

制药企业的Fda过程验证:基本指南

产品名称	制药企业的Fda过程验证:基本指南
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

美国FDA认真监测药品和药品的安全,以保护公共健康。医药本身就是一个高风险行业,因此仅对*终产品进行基本测试是不够的。美国食品和药物管理局(FDA)继续强调医药制造组织的过程验证,包括制药、生物技术、医疗设备和化妆品行业的组织。

这些市场的合规和质量保证专业人员必须了解FDA的流程验证准则,该准则适用于医疗产品的大规模商业制造。继续阅读,了解如何扩大药品生产,同时提高产品质量,有效性和安全性。

制药业的验证程序是什么?

流程验证的主要思路是 质量保证 必须将其纳入制造过程,而不仅仅是*终的药品。它着眼于药物整个生命周期的质量控制,涵盖整个全面商业生产的*初规划和发展。

这一概念产生于70年代中期,不过林业发展局的第一个官方指导始于1987年。今天,林业发展局的正式文件 医疗企业如何使其内部生产系统符合工程处的 目前的良好制造做法 .该文件侧重于收集数据和评估标准操作程序,以表明制造过程始终符合质量标准。

但是过程验证的重要性超越了*终药物的安全性和有效性。相反,它是一种前瞻性的方法,着眼于制造过程的每一步

确保产品质量和设计规格在每个阶段符合要求。即使活性药物成分(API)的微小变化也会严重影响药物的质量,因此计划评估其变化并对其进行控制。

企业在将制造业提升到商业水平之前,必须考虑到这些因素。不这样做的人,林业发展局的风险审计,监管机构的严格审查,强制召回,甚至关闭设施

为市场前验证收集的正确数据是什么?

当一个候选药物从开发到生产时,就会出现上市前阶段。这是制药工艺验证的一个关键步骤,因为获得FDA对大规模制造的批准需要证明你的生产协议是安全的和可复制的。

在上市前阶段收集过多的数据是很容易的。即使是*有经验的专业医务人员,偶尔也难以从大量现有信息中获得有价值的见解,那么如何收集正确的数据进行验证呢?

在药物开发的每个阶段,你都需要仔细的计划和严格的报告程序。使用软件驱动的报告工具来关注在这个阶段重要的正确数据。你也可以参考 林业发展局指导文件
在平衡前市场和后市场数据收集,包括设备,但也可适用于药品和其他医疗产品。

药品工艺验证的三个主要阶段是什么?

FDA建议企业将认证战略纳入这些程序中 药物制造过程的三个阶段。

工艺设计阶段 定义商业化的制造程序。

工艺资格 查看该设计,并确定它是否可以在现场复制。

过程核查 继续保证验证过程是可控制的。

这三个步骤有助于更一致的表现药物,更高的客户忠诚和信任,以及一个更可靠的成品,帮助你在市场竞争。你还会帮助避免对FDA进行审计,改善你的合规状态。

制造工艺设计阶段

设计一个大规模生产医疗产品的过程是一个复杂的任务。你必须:

保证每一个生产单位在每一个阶段都有规律和一致的质量.

考虑一下你的关键设备和机械的局限性。

考虑到由于制造公差,*终产品的潜在变化。

实施流程控制,以解决潜在的变化,避免流程失败.

提供过程的文件,特别是为研究过程中的每一步如何对*终产品作出贡献。

虽然工艺设计的早期阶段不一定要遵循cGMP的要求或经过彻底的测试,FDA仍然建议设施遵循合理的科学原则。

工艺资格(PQ)

一旦你想到了一个制造过程,就该检查它是否可以用于商业生产了。这样做需要设计设施本身和选择合适的设备。

进度绩效认证(PPQ)出现在这个阶段,因为企业不断检查《公约》执行情况。所有部门都必须加入,包括质量保证小组。从那以后,公司就可以开始将产品转向商业销售。

美国食品和药物管理局(FDA)规定了cGMP设计制造设施及其设备和系统的原则。公司必须客观地验证设备运行符合可接受的规格,还需要书面记录协议和预期结果,以记录数据收集政策、制造条件和所需测试方法。

正在进行的进程核查

这一阶段主要是为了维护----防止生产过程中出现意外错误,并确保整个商业制造过程中的流程有效和符合要求。

正在进行的核查积极主动地寻找问题,并在问题影响*终产品之前加以解决。例如,工厂必须时刻控制原材料的质量。

林业发展局再次呼吁在过程核查期间遵守化学品GMP。需要不断努力收集和分析有关产品质量的数据,并确定*终产品的可变性。企业通过取样从工艺合格阶段获得的数据并相应维护设施和设备来执行这些步骤。

有什么其他的FDA监管要求值得知道?

同样值得投资于变革管理系统,以补充上述流程验证的三个阶段。如果制造过程需要调整,则变更管理与正在进行的核查重叠,以评估新变化的潜在影响并监督其实施。

进程变化可来自多种来源:

制造过程中的新步骤

新制造设备

更换提供原材料的供应商

*后产品的新规格

以往合规审计导致的纠正管理

cgMP是FDA流程验证指南的一个反复出现的主题。目前的良好制造做法涉及到许多来自FDA的法律强制性要求。下面有几个,供您参考.

数据处理。 始终审查您的数据收集政策,特别是那些涉及质量保证和改进制造实践的政策。

设施和设备。 林业发展局特别提到,生产设施和设备必须"规模、建筑和地点均可接受,以满足需要。" 因此,为了符合行业标准,定期检查和校准是必要的。

书面文件。 流程验证和控制需要书面程序和详细的文档来跟踪流程。

稳定性测试。 在整个药物开发过程中,稳定性测试至关重要。有一个有据可查的稳定性测试计划,以确保药品既一致又不受交叉污染的影响。

抽样测试。 各设施还必须有抽样测试的控制措施。在分析过程中,使用统计数据使样本代表整个批。

假药。 当一种药物不再符合一致性或可靠性的*低标准时,FDA认为它是"掺杂的"。能够识别掺杂品是医疗制造机构的一项重要技能。

关于流程验证,林业发展局建议企业采取以团队为基础的办法,由公司内各部门和团体的代表协作决定政策和**做法。

过程控制也必须是一个重点,包括对产品产出、原材料、主要设备的的质量的控制,以及适合相关风险水平的操作程序。

流程验证培训的重要性是什么?

药物验证是团队的努力,授权您的团队相关的培训将帮助您提升您的过程验证工作。质量保证工作人员、工厂工人和管理团队需要正确的知识,才能正确地专注于流程设计、流程认证和持续的验证。

STT的" 药物和生物制剂的过程验证 "该课程适合任何从事药物制造、工艺开发或质量保证等过程认证相关领域的医疗专业人员。即使是在相关领域,如风险和供应商管理,也将受益于了解流程验证如何与业务的其他部分集成。

从业务人员中,对管理人员进行流程验证的任何人都将了解他们建立全面流程验证方案所需的一切,并确保他们的组织遵守FDA、欧洲药品管理局和其他监管机构的要求。