

产品质量回顾

Product Quality Reviewe



东阳光药业
宜昌长江药业有限公司
2013. 04. 09 襄阳

HEC

HopfnrdEnrgicCorpermtion

提纲

概述

质量回顾的组织

质量回顾的内容

统计方法的运用

小结

集思广益



概述——意义

确认工艺稳定可靠

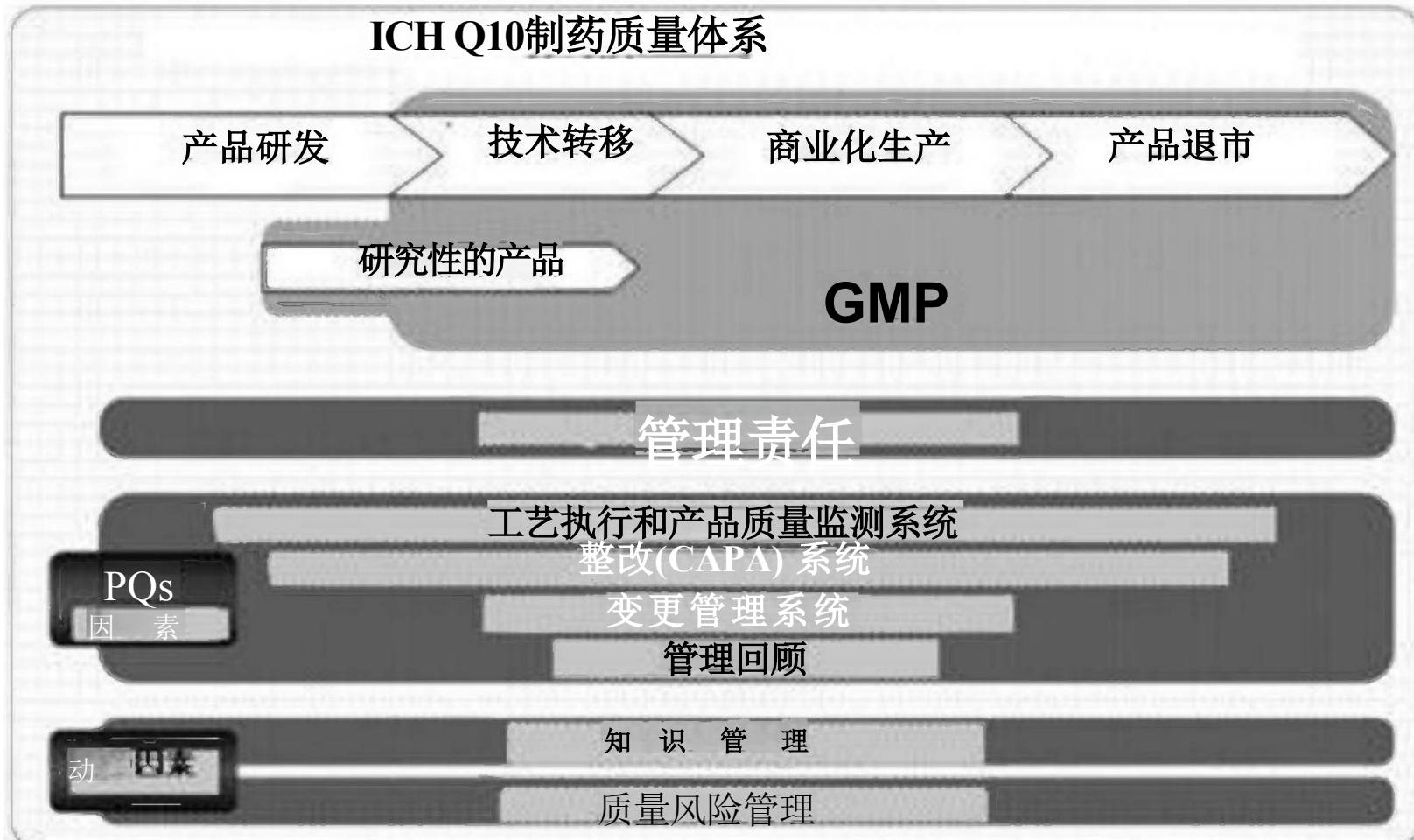
确认原辅料、成品质量标准适用

发现不良趋势

支持持续改进

促使资源向薄弱环节集中

概述——意义





概述 ----法规依据

> 中国GMP(2010年修订)第十章, 第八节

>WHO_TRS_961 Annex 31.6

> **EU GMP 1.5**

>ICH Q72.5



质量回顾的组织

组织职责：QA

参与职责：生产部门、工程/设备部门、QC、药政部门

＞ **回顾方式：**按剂型，分品种

＞ **回顾时间：**集中式，分散式

支持系统：一个完善的工艺性能及产品质量监测系统——动态的、准确的、全面的数据库



质量回顾的组织

中国GMP:

- (一) 产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；
- (二) 关键中间控制点及成品的检验结果；
- (三) 所有不符合质量标准的批次及其调查；
- (四) 所有重大偏差及相关的调查、所采取的整改措施和预防措施的有效性；
- (五) 生产工艺或检验方法等的所有变更；
- (六) 已批准或备案的药品注册所有变更；



质量回顾的组织

中国GMP:

(七) 稳定性考察的结果及任何不良趋势;

(八) 所有因质量原因造成的退货、投诉、召回及调查;

(九) 与产品工艺或设备相关的纠正措施的执行情况和效果;

(十) 新获批准和有变更的药品, 按照注册要求上市后应当完成的工作情况;

(十一) 相关设备和设施, 如空调净化系统、水系统、压缩空气等的确认状态;

(十二) 委托生产或检验的技术合同履行情况。



产品质量回顾报告

产品基础信息

年度质量审核内容

产品生产基本信息

生产过程控制审核

产品质量属性审核

重大偏差及OOS 的审核

变更审核

稳定性考察结果审核

因质量原因造成的投诉、退货、召回审核

纠正措施和预防措施审核

相关设施设备确认状态审核

委托生产及委托检验审核

药品注册相关审核

结论



统计方法的运用----过程能力分析

例：双侧公差情况过程能力评价

| 批号 | 收 率 | 批号 | 收 率 | 批号 | 收率 |
|----|-------|----|-------|----|-------|
| 1 | 92.1% | 11 | 92.8% | 21 | 93.3% |
| 2 | 92.3% | 12 | 93.3% | 22 | 93.5% |
| 3 | 93.3% | 13 | 93.5% | 23 | 93.8% |
| 4 | 94.5% | 14 | 93.4% | 24 | 93.0% |
| 5 | 92.5% | 15 | 93.8% | 25 | 93.0% |
| 6 | 92.6% | 16 | 93.6% | 26 | 93.7% |
| 7 | 93.5% | 17 | 92.2% | 27 | 94.1% |
| 8 | 93.6% | 18 | 94.3% | 28 | 94.2% |
| 9 | 92.2% | 19 | 94.5% | 29 | 94.4% |
| 10 | 94.1% | 20 | 94.2% | 30 | 93.6% |

收率标准：90.5~96.5%

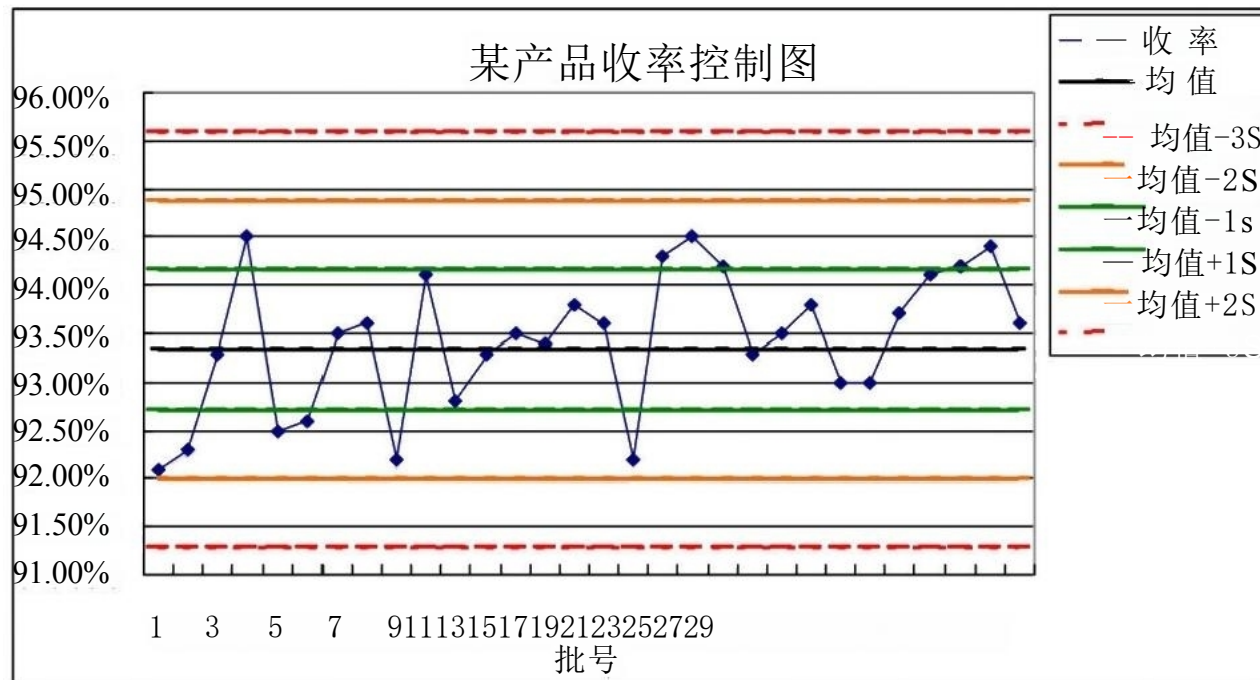
统计方法的运用——过程能力分析

1. 控制图判稳

1.1 计算上述30个数值的平均值及标准差： $\bar{x}=93.43\%$ ， $S=0.7183\%$

+1S=95.15%; +2S=94.87%; +3S=95.59%;

-1S=92.71%; -2S=91.99%; -3S=91.27%;



统计方法的运用——过程能力分析

1.2 判断过程是否处于统计控制状态

判异准则：

| | | | |
|------|------------------------------------------------|------|----------------------------------------------|
| 准则1↵ | 1点落在 $x+3S$ 、 $x-3S$ 区域外(红色线外)↵ | 准则2↵ | 连续9点落在 x 同一侧 |
| 准则3↵ | 连续6点递增或递减 | 准则4↵ | 连续14相邻点上下交替 |
| 准则5↵ | 连续3点中有2点落在 x 同一侧的 $x+2S$ 、 $x-2S$ 区域外(橙色线外)↵ | 准则6↵ | 连续5点中有4点落在 x 的 $x+1S$ 、 $x-1S$ 区域外(绿色线外)↵ |
| 准则7↵ | 连续15点在 $x+1S$ 、 $x-1S$ 区域上下(绿色线内)↵ | 准则8↵ | 连续8点在 x 的两侧，但无一在 $x+1S$ 、 $x-1S$ 区域(绿色线内)↵ |

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/666240113013011004>