

药品生产检验结果超标调查指南

Guidelines for investigating out-of-specification test results for
pharmaceutical production

2023-09-22 发布

2023-10-22 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本流程	2
5 OOS 报告	2
6 实验室初步调查	2
7 全面的 OOS 调查	3
8 OOS 调查结论	4
9 纠正措施与预防措施	5
10 OOS 总结分析	5
附录 A (资料性) OOS 调查流程图	6
附录 B (资料性) 附加的实验室调查示例	7
参考文献	8

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏恒瑞医药股份有限公司。

本文件主要起草人：蒋素梅、王金伟、张燕、马恒元、杨玥。

药品生产检验结果超标调查指南

1 范围

本文件提供了药品生产检验结果超出标准时对超标数据的调查流程和方法。

本文件适用于超出质量标准的实验室检验项目,包括物料(原料药、辅料、药品包装材料)、中间产品、成品及稳定性考察样品等的检验。

本文件不适用于分析方法验证、检验员培训,新购进仪器和系统验证(如计算机化系统)期间产生的数据,过程分析技术(PAT)产生的数据,微生物相关检验项目。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检验结果超标 out-of-specification test results; OOS

检验结果超出质量标准的限度。

3.2

标准操作规程 standard operating procedure; SOP

经过批准的,用于指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检验等药品生产活动的通用性文件。

3.3

过程分析技术 process analytical technologies; PAT

以提高产品质量和生产效率为目标,通过实时监测和控制生产过程中的关键参数建立起来的设计、分析与控制生产的系统。

3.4

供试溶液 sample solution

稀释到检验浓度的待测样品溶液。

3.5

调查性检验 investigative testing

为帮助确认或找出可能的根本原因所进行的检验。

3.6

复测 retesting

经过批准,对初始样品或者重新取样的样品进行重新检验,复测结果用于最终的试验结果报告。

3.7

纠正措施和预防措施 corrective action and preventive action

纠正措施为消除不合格原因并防止再发生所采用的措施。预防措施为消除潜在不合格或其他潜在