

团 体 标 准

T/CQAP 3001—2020

湿热灭菌无菌产品参数放行要求

Requirements of parametric release for sterile products using terminal
moist heat sterilization

2020-07-01 发布

2020-10-01 实施

中国医药质量管理协会 发 布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本条件 2

5 人员 3

6 微生物监控 3

7 灭菌工艺 3

8 验证 4

9 放行要求 5

10 文件..... 5

参考文献..... 7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国医药质量管理协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医药质量管理协会、百特(中国)投资有限公司、费森尤斯卡比华瑞制药有限公司、通用电气药业(上海)有限公司、四川科伦药业股份有限公司。

本标准主要起草人：张鹤镛、钟光德、刘燕鲁、孙新生、赵贵英、王飏、宋作斌、李凌梅、崔强、朱跃俊、王亮、房亚清、刘畅。

引 言

对最终灭菌的无菌产品采用参数放行替代无菌检查放行的做法在国外已有三十五年的历史。自第一个参数放行产品被美国食品药品监督管理局(FDA)于 1985 年批准以来,全球众多监管机构、药典组织和行业协会都承认参数放行的应用,并且发布了各种技术标准和相关指南来促进其实施。中国目前在参数放行的实施方面缺乏指导性的标准和要求。

本标准旨在指导无菌制剂生产企业对最终湿热灭菌产品实施参数放行,确保其生产出来的产品符合无菌要求。

参与本标准制定的单位包括来自中国医药质量管理协会、国家药典委员会等药品监管部门的专家,参数放行试点的企业,已获得 FDA 批准参数放行的企业,以及国内大型输液生产企业的代表。

湿热灭菌无菌产品参数放行要求

1 范围

本标准规定了采用最终湿热灭菌工艺生产的无菌产品实施参数放行所需具备的基本条件及通用要求。

本标准适用于采用最终湿热灭菌工艺的无菌制剂生产企业。

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

湿热灭菌 moist heat sterilization

将物品置于灭菌设备内利用饱和蒸汽、蒸汽-空气混合物、蒸汽-空气-水混合物、过热水等手段使微生物菌体中的蛋白质、核酸发生变性而杀灭微生物的灭菌方式。

[中国药典 2020 版四部〈1421 灭菌法〉]

3.2

无菌保证水平 sterility assurance level; SAL

非无菌概率 probability of a nonsterile unit; PNSU

通过物品中活微生物的概率来表述的一批物品的无菌特性。

[中国药典 2020 版四部〈1421 灭菌法〉]

3.3

参数放行 parametric release

在严格实施药品生产质量管理规范(GMP)的基础上,根据监控、检查生产全过程所获得的信息,基于关键参数符合既定标准,对产品的无菌保证进行评价,以确认达到中国药典规定的非无菌概率(即无菌保证水平, SAL)不高于 10^{-6} ,从而替代最终产品无菌检查的放行系统。

3.4

关键参数 critical parameters

保证产品灭菌后非无菌概率在 10^{-6} 以下的那些受到控制和测量的参数。

[USP 〈1222〉]

3.5

主要参数 key parameters

确保灭菌运行保持在受控状态的那些受到控制和测量的参数。

[PDA Technical Report No.30 (Revised 2012)]

3.6

无菌保证系统 sterility assurance system

保证产品无菌的一系列措施和活动的总和。