

清洁验证新创想

使用过程专属性分析方法来提高生产设备的使用率及降低成本

优势

Sievers分析仪的清洁验证新创想项目，能通过以下方法帮助医药和生物制药公司提升生产力：

- 最小化清洁时生产设备停产时间
- 削减不必要的分析测试，以降低成本
- 通过监控经验证的设备清洁过程，来降低产品污染风险

例如，一个客户能够把清洁时的停产时间降低67%，将生产能力提高，从而每天可额外增加\$30,000的收入。

挑战

事实上，我们打交道的每个制药或者生物制药企业，都对如何在验证设备清洁过程时最小化停产时间感兴趣。他们都认同停产通常是因为需要取样、分析和上报大量的不同化合物的测试结果（见图一）。同时，他们也绝对不希望增加产品受污染的风险，因此宁愿牺牲效率而过度设计清洁过程。

过去的十年间我们与全球的上百家客户一起开发分析测试战略，以降低测试形形色色污染物时的失败风险，同时极大程度降低了经验证的分析方法的数量，以及减少每天运行这些方法的时间。很多案例中，我们能帮助客户：

- 提高生产设备的生产力
- 追踪现有清洁过程的工艺性能
- 确保系统不会随着时间失控偏移

当前阶段

长久以来，很多企业都以测试工艺中的产品，来建立分析测试策略。也就是，他们使用专属性分析方

法，例如HPLC。以确定在生产中某种化合物是否存在，并证明在经过清洗后，它不再存在于系统中。

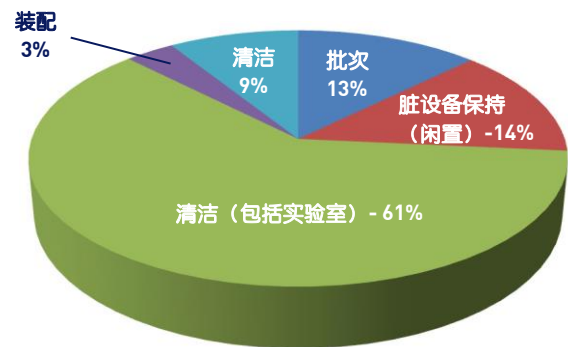


图1. 某客户与清洁相关的停产时间

问题是，像HPLC这种设计用于检测某种化合物“指纹”的方法，在最新PDA行业指南中被认为“在用于判定清洁过程是否有效时，通常不是适用的技术。”^{1,2}

类似HPLC的产品专属性方法：

- 非常昂贵—— 每个样品的成本通常是非专属性方法（如TOC法）费用的3倍。
- 需要很多定制或专门的方法来检测原料药（API）、因清洁过程而降解的产品、清洁剂以及赋形剂。
- 无法从意料之外的来源中检测出杂质，最多是可能检测出“鬼峰”，并必须对它们进一步调查。

建议

使用非产品专属性分析技术，例如TOC和电导率方法，并不是简单地证明某种化合物已经被去除，而是用于证明经验证的清洁过程（相关的清洁时间，清洁动作，清洁剂和温度）是按设计执行的，并去除了生产设备中所有最难清洁的化合物。

此外，全球很多公司在过去的10多年间都在做这一改变，今天，这个转变的过程已经非常容易，因为像注射剂协会（PDA，Parenteral Drug Association）清晰地写了指南，以及像Sievers分析仪这样的公司提供了详细的协议。

参考目录

1. Parenteral Drug Association (PDA) [2010]. Technical Report No. 49: Points to Consider for Biotechnology Cleaning Validation.
注射剂协会（PDA）（2010）No. 49 技术报告：生物技术清洁验证需要考虑的几个点。
2. Parenteral Drug Association (PDA) [2012]. Technical Report No. 29: Points to Consider

for Cleaning Validation.

注射剂协会（PDA）（2012）No.29技术报告：清洁验证需要考虑的几个点。

3. Sievers Instruments Customer Case Study: At-line TOC Reduces Cleaning Verification and Product Changeover Costs 92% For Pharmaceutical Manufacturer. Doc. 300 00204 Rev A.
Sievers分析仪客户案例分析：在线TOC能帮助制药企业将清洁验证和产品更换的成本降低92%
文档号300 00204。

分析方法更少，成本更低，质量更好



扫二维码，
关注 Sievers 分析仪官方微信。

请访问以下网站并点击“联系我们”，查询当地代理：cn.sieversinstruments.com。

300 00264 Rev B

*苏伊士的商标，在一个或多个国家注册。

©2017 年苏伊士。版权所有。