

プロセス分析技術（PAT）と 製薬用水のTOCリアルタイムテスト



Sievers TOC計によるTOC&導電率のリアルタイムテストにより、製薬用水設備の監視を最適化できます。オンライン監視を活用することで、cGMPプロセスに対するより優れたプロセス制御・生産性向上・リスク管理を実現できます。

製薬用水のリアルタイムテスト

製薬用水のリアルタイムテストを採用することで以下のメリットが得られます。

- 従来のラボ分析に関連するコスト・リソース・汚染・ラボエラー・データ遅延を削減
- OOS&OOTをリアルタイムで検出して処置
- 継続的制御とシステムバリデーション
- トレンドデータに基づいたアラートレベル・アクションレベルの設定
- 根本原因解析に役立つ3つのパラメータ（全有機炭素・無機炭素・導電率）
- FDAのプロセス分析技術（PAT）を採用することによる品質と生産性向上
- Sievers TOC測定技術を活用してラボテストからオンラインテストへの移管

製薬業界では無駄のないプロセスと継続的な改善が求められます。効率的なプロセスにより、必要な時に安全で高品質の医薬品を患者に提供できます。FDAのPATガイダンスは、自社のシステム内にPATを採用することを推奨しています。



TOC&導電率の監視は、製薬用水設備の品質管理に重要です。PATを活用してリアルタイムデータを生成すると、サンプリングと分析の時間を節約しながら、プロセス制御が保証されます。製薬用水は安全で効果的な医薬品に不可欠であり、複数の医薬品製造工程で使用されます。製薬用水設備をリアルタイムで監視することで、製薬用水が使用前後や使用時に法令要件と社内要件を満たすことが保証されます。

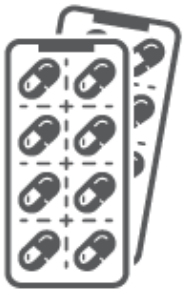
プロセス分析技術（PAT）

PATガイダンスは、cGMP製造における革新と品質を促進する、拘束力のないFDAの文書です。PATの主な利点は、プロセス全体を通じて効率性を高めながら、製品に品質を組み込むことです。これは、堅牢な設計・信頼性・リスク管理・使いやすさによって実現されます。PATは、QbD(設計による品質)・ベリフィケーション・プロセス理解・プロセス制御を可能にします。

製薬用水設備を理解・制御するには、水質を正確に測定し、重要な意思決定を行う能力が必要です。リアルタイムに意思決定を行うことで、望ましいバリデーション済みの状態を維持できます。高度なプロセス理解と制御により品質も向上します。たとえば、OOT&OOSがリアルタイムで検出された場合、品質が低下する前に処置ができます。PATガイダンスを採用して、TOC&導電率をリアルタイムにテストすることで、製薬用水設備を最適化できます。



プロセス制御と根本原因解析のためのリアルタイムデータ



製薬用水ではTOC&導電率の試験が必要です。各試験方法は薬局方で規定されています。オンラインTOC計でリアルタイム監視することで、プロセス効率を高めるための貴重なデータを得られます。特にオンライン監視で得られるTOC・無機炭素・導電率を活用することで、製薬用水設備のトレンドを正確に理解できます。製薬用水設備の制御には、モニタリングデータに基づくアラートレベルとアクションレベルの設定が必要です。薬局方のTOCは限度試験ですが、プロセス制御のために基準値を設定することが賢明です。たとえば、トレンドが50ppbの製薬用水設備において、オンラインTOC計が300ppb前後を示した場合、薬局方の基準値である500ppbの範囲内ですが、50ppbのトレンドからは逸脱しています。

これは薬局方要件の範囲内ではありますが、製薬用水設備がトレンドから外れ、制御不能であることを示す重大な危険信号です。適切なアラートレベルとアクションレベルがなければ、この逸脱は検出されません。さらに、通常レベルから250ppbもTOCが増加した根本原因は検出されず、解消もされません。適切なアラートレベルとアクションレベルを設定するには、バリデーション済みのTOC計が必要です。

バリデーション

PATを最大限に活用するには、薬局方とICHの要件に従った分析法バリデーションが必要です。分析法がバリデーションされていなければ、リアルタイムデータの価値は失われます。ラボからオンラインに移管する場合は、分析法の同等性を検証するプロトコルが必要です。同等性を実証するための実装戦略を文書化することが重要です。そこから、該当する場合は矛盾を評価します。たとえば、温度変化やサンプリング方法の変更により、ラボとオンラインの結果がわずかに異なる可能性があります。この違いは分析法移管では許容される可能性がありますが、これらの差異を認識して評価する必要があります。



測定技術の種類により、分析法移管が簡単になる場合があります。ラボでSieversのガス透過膜式導電率測定方式を使用している場合、同じ測定技術であるSievers オンライン計への分析法移管は簡単です。FDAはPATの実装を奨励していますが、査察官は従来レベルの査察を維持します。そこで、法令に準拠した測定技術やプロセスとはどのようなものか理解することが重要です。PATの実装は、特にデータインテグリティについて考える場合、他のcGMPプロセスと同じレベルの査察に対応する必要があります。データインテグリティは新しい概念ではありませんが、電子記録と電子署名が業界標準になったため、監視が強化されています。TOC&導電率のデータは、ALCOA+と21 CFR Part 11の要件を満たしていますか？PATを実装する場合、データ生成とデータ管理はデータインテグリティ要件を満たす必要があります。

まとめ

cGMPの製薬用水設備のプロセスを最適化する場合、TOC&導電率試験にプロセス分析技術(PAT)を検討する必要があります。FDAのガイダンスでは、品質と生産性向上のためにプロセスにPATを取り入れることが推奨されています。TOC&導電率のオンライン監視により、堅牢なプロセス理解と制御が可能になり、品質と生産性が向上します。リアルタイムデータにより、従来のラボ分析に関連するサンプリングエラー・リソース・ラボエラー・サンプリングコスト・データ遅延を大幅に削減できます。さらに、プロセス理解が向上することで、リアルタイムで根本原因解析・リスク特定・リスク緩和・トレンド分析・OOSやOOTの検出が可能になります。製薬用水設備にプロセス分析技術とリアルタイムTOCテストを採用すると、多くのメリットがあります。

(翻訳：セントラル科学株式会社)

* Trademark of Veolia, may be registered in one or more countries.

©2024 Veolia. All rights reserved.

300 00273 Rev. A