

INDICE DOCUMENTO

1	Scopo del documento	2
1.1	Ambito	2
2	Utilità.....	2
3	Per saperne di più.....	5

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: Process Lifecycle Approach	2
Figura 2: Riferimenti Normativi	3
Figura 3: Control chart	3
Figura 4: Performance e capacità dei processi.....	4
Figura 5: Analisi degli outlier	4

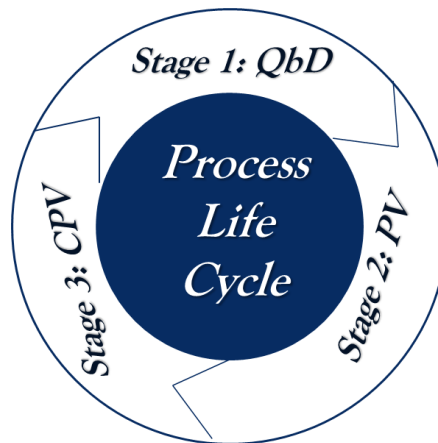
1 SCOPO DEL DOCUMENTO

Lo scopo del documento è la presentazione della Process Validation utilizzando l'approccio del Controllo Statistico dei Processi.

1.1 Ambito

La Process Validation con approccio Statistico è principalmente richiesti per le produzioni farmaceutiche ma restano un utile strumento per ogni tipologia di processo produttivo.

Figura 1: Process Lifecycle Approach



E' un approccio sistemico per garantire lo stato di controllo dei processi farmaceutici, basato su razionale statistico. Costituisce lo Stage 2 del Lifecycle di un prodotto farmaceutico commerciale, preceduto dal Quality by Design (Stage 1) e seguito dal Continued Process Verification CPV / On going process verification (Stage 3). Fornisce la sicurezza che il processo è in grado di fornire ripetutamente un prodotto che rispecchi i requisiti di qualità critici quando opera all'interno dei range per i parametri critici definiti in fase di Quality by Design.

Per il settore farmaceutico è normato dall'Annex 15 "Qualification and Validation) delle EU GMP e dalla Guidance for Industry "Process Validation: General Principles and Practices (2011)" dell'FDA.

2 UTILITÀ

E' un requisito GMP dal 2011, indispensabile per essere in compliance con le aspettative degli enti regolatori.

Figura 2: Riferimenti Normativi**EudraLex Volume 4 - Annex 15 “Qualification and Validation”****Process Validation**

Process validation protocols should include: ... Sampling plan and the rationale behind it

Ongoing process verification

Statistical tools should be used

Continuous process verification

statistical process control may be used as tools

**FDA - Process Validation: General Principles and Practices****Process Validation**

the sampling plan must result in statistical confidence

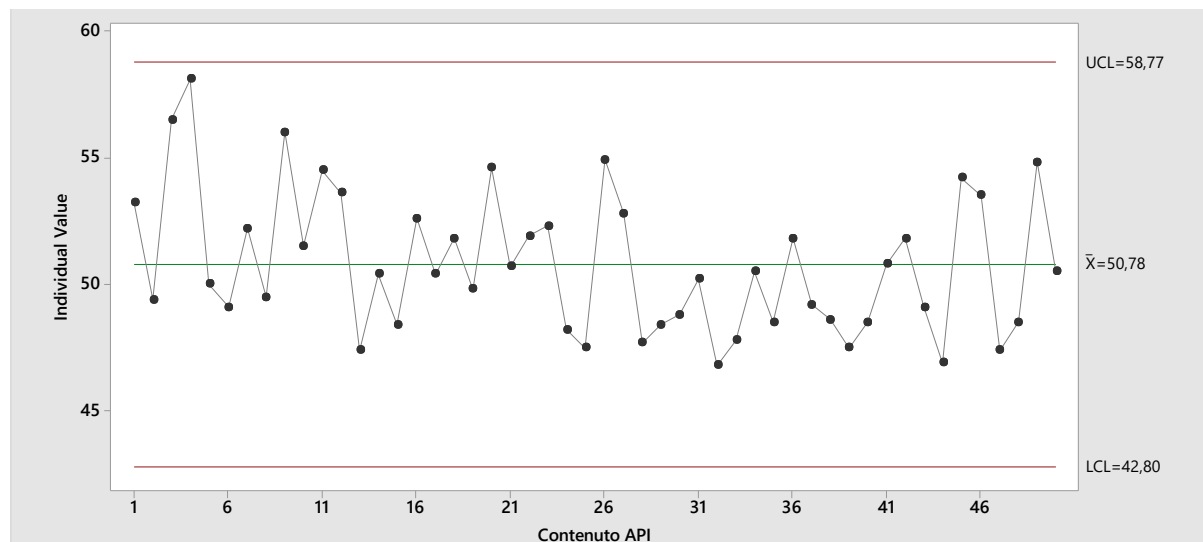
Protocol

A description of the statistical methods to be used in analyzing all collected data

Continued process verification

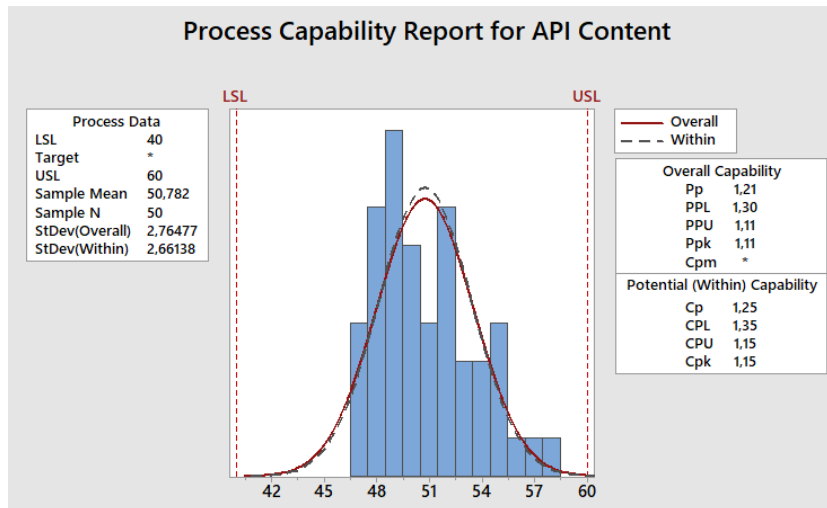
We recommend that a statistician or person with adequate training in statistical process control techniques develop the data collection plan and statistical methods and procedures used in measuring and evaluating process stability and process capability

Un primo strumento per il controllo statistico è l'uso delle control chart.

Figura 3: Control chart

Quando è disponibile un numero sufficiente di dati da includere tutte le possibili variabilità del processo, un ulteriore strumento l'analisi della capacità o delle performance del processo mediante tool statistici (ad esempio Minitab ®).

Figura 4: Performance e capacità dei processi



Anche l'analisi degli outlier assume un ruolo rilevante ai fine dello studio del controllo statistico di un processo.

Figura 5: Analisi degli outlier



3 PER SAPERNE DI PIÙ

Visita la sezione download per scaricare presentazioni, tool e template.

<https://www.qes-consulting.com/download>

Oppure contattaci per corsi e consulenza.

<https://www.qes-consulting.com/contact>