



® Knowledge Beyond Measure.

疫苗生产过程 自信而可靠的 无菌环境监测

Patrick Hutchins, PhD
全球产品经理, TSI INC.

Mike Dingle,
高级应用专家, TSI INC.



Compliance
Data Integrity
Ease of Use
Profitability



Risk
Downtime
Cost
Waste



随着疫苗产量的增加, 我们应该如何调整环境监测计划?

监管注意事项

无论生产规模如何变化, 监管要求都是相同的。然而, 如果规模扩大到需要向其它地理区域分销产品, 则可能需要满足额外的或不同的监管要求。在美国市场, 您必须遵守食品和药品监督管理局 (FDA) 的无菌生产指南。大多数其它市场需要符合欧盟 (EU) 附录1、国际药品认证合作组织 (PIC/S) 和世界卫生组织 (WHO) 统一的良好生产规范 (GMPs) 的要求。

快速放大生产

为了满足当前的疫苗需求, 必须迅速提高无菌产能。这意味着环境监测项目也必须快速适应。深思熟虑的计划能够帮您少走弯路。

像 TSI® FMS 系统这样的软硬件协同工作的集成监控系统, 可以为您节省数月的工程时间。集成系统可以实现更少的供应商和简化的验证。标准化连接 (例如 OPC UA) 可以简化与其它关键系统如实验室信息管理系统 (LIMS) 的环境监测集成, 并让您的设备与 Pharma 4.0 无缝对接。

与 TSI 这样的经验丰富的环境监测设备制造商合作至关重要。这些供应商必须了解其市场及其产品的监管要求 (例如, ISO 21501-4 ; ISO 14698-1; 21 CFR 第 11 部分)。本地系统集成商可以帮助进行系统设计和安装, 并提供服务和校准, 简化维护过程。

有效放大生产

全球对无菌加工能力的需求不会消退，因此，您扩大的环境监测计划应该是经得起未来考验的。虽然我们希望疫情最严重的时期很快结束，但对新疫苗的需求是不可避免的，全行业转向生物制剂和先进治疗药物产品（ATMP）增加了对无菌加工的需求。为了满足这一需求，您的环境监测计划现在或将来都不应减慢您的生产过程。自动化可以帮助您简化环境监测程序。

放大生产不会导致生产人员按比例增加，也不会导致质量控制（QC）人员的增加。因此，与生产流程一样，您的测试流程也需要变得更加自动化并保持合规性。

无需手动处理步骤并自动化更多的环境监测程序，将为您带来改善数据完整性和降低过程风险的额外好处。改善数据完整性来自消除人为错误的机会，以及将数据自动存储到安全数据库中，在该数据库中数据始终易于访问。由于可以获得更多数据让用户更好地对过程解析，并且不断实时评估数据，因此人员可以立即对不利结果作出反应，从而降低了风险。这将提高质量，减少停机时间，这两件事在满足对挽救生命的疫苗的需求方面至关重要。



Knowledge Beyond Measure.

TSI Incorporated - 欢迎访问我们的网站 www.tsi.com 获取更多的信息。

美国 Tel: +1 800 874 2811
英国 Tel: +44 149 4 459200
法国 Tel: +33 1 41 19 21 99
德国 Tel: +49 241 523030

印度 Tel: +91 80 67877200
中国 Tel: +86 10 8219 7688
新加坡 Tel: +65 6595 6388



欲了解更多资讯，请关注TSI官方微信公众账号“美国TSI”。

Email tsichina@tsi.com
Web www.tsi.com/cn