

CCIT—製藥產業的實務面向與方案

Helen Brown, Hanns-Christian Mahler, James Mellman, Alejandra Nieto, Daniel Wagner, Matthias Schaar, Roman Mathaes, Juergen Kossinna, Franz Schmitting, Sascha Dreher, Holger Roehl, Markus Hemminger and Klaus Wuchner
PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology March 2017, 71 (2) 147-162; DOI:

摘要：患者使用前，**確保**無菌產品的無菌性是監管要求。故，作為容器密封系統(CCS)**驗證**(qualification)的一部分，與CCI相關的(所有)策略皆須**證明**無(洩漏造成的)微生物污染，用於品質管控(QC)目的，並**確保**儲存和運輸期間的微生物完整性(無菌性)直到產品效期。目前監管指南，因國家和地區而異，對如何**評估**CCI提供的細節有限。**USP <1207>**的新修訂版旨在為無菌產品的CCI評估**提供**(廣泛而詳細的)指導。然，製藥業**尚未**解決實際問題和考量因素。(可能)包括：

1. **選擇**方法，例如：確定性法(如：氦氣洩漏)是否**優於**概率法(如：微生物浸入)
2. **1級**包裝類型(如：小瓶/vial、注射器/syringe、裝置/device)
3. **劑型**(如：液體與凍乾)
4. (合適的)驗收**標準**
5. (適當的)樣品**量**
6. 將人為洩漏**導入**CCS的最適方法
7. **確保**藥品生產過程中對CCI的適當**保證**，及
8. (預期的)裝運和儲存**條件**下(如：在**冷凍**狀態下)評估CCI

(一群)歐洲產業同行**開會討論**這些問題和(其他)相關問題，以便就CCI的實際方法**提供**觀點和最佳實務方案。本白皮書**提供**他們的觀點。經由(這些)討論，很明顯，CCI測試法或人為洩漏的產生，目前**無**黃金標準(gold standard); 故，CCI方法**需**靈活性。儘管應有靈活性，然(任何)CCI法皆須**考量**預期用途(如：CCS驗證，常規製造或QC)和產品設計(如：1級包裝，液體與凍乾產品)。

Reference: [Container Closure Integrity Testing—Practical Aspects and Approaches in the Pharmaceutical Industry | PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology](#)