

## 一文带你了解污染控制策略（CCS）

## 导读

Contamination Control Strategy (CCS, 污染控制策略)这一概念首次出现于 2017 年的无菌附录征求意见稿中后，一直是行业内关注的热点之一。本期将与大家分享为什么我们需要关注 CCS 以及如何实施。

## 1. 什么是 CCS?

EU GMP 附录 1 对于 CCS 进行了明确的定义：

- A planned set of controls for microorganisms, endotoxin/pyrogen and particles, derived from current product and process understanding that assures process performance and product quality.

污染控制策略是源于对当前产品和工艺的理解、用于确保工艺性能和产品质量的一系列有计划的措施，这些措施是针对**微生物、内毒素/热原和微粒**的控制。

然后进行了进一步解释：

- “The controls can include parameters and attributes related to active substance, excipient and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control.

“污染控制策略的措施包括原料药、辅料、制剂和其它组分相关的参数与属性、设施和设备操作条件、过程控制、成品标准、以及相关监测控制的方法和频率。”

## 2. 为什么需要关注 CCS?

PIC/S GMP 对于 EU GMP 的更新跟进颇为及时，EU GMP 附录 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products 和 PIC/S GMP 都将于 2023 年 8 月 25 日生效，CCS 是更新部分的重要内容。

相关企业除了符合 EU GMP 和 PIC/S GMP 监管之外，还应考虑到我国即将正式申请加入 PIC/S，有国际化需求的国内企业关注并且应用 CCS，已经成为一个愈发清晰的趋势，以此保持持续的合规性与竞争力。



无碍障 关怀版

请输入关键字

索引号	XZKX-2023-277	主题分类	工作动态
标题	国家药监局召开加入药品检查合作计划工作推进会		
发布日期	2023-07-29		

国家药监局召开加入药品检查合作计划工作推进会

发布日期：2023-07-29

7月27日，国家药监局药品监管司在云南省昆明市召开加入药品检查合作计划（PIC/S）工作推进会。会议总结了今年以来申请加入PIC/S工作阶段性进展情况，分析了各省级药品监管部门对标开展自评情况和存在的共性问题，通报了我国药品GMP与PIC/S药品GMP对比分析情况，部署了下一阶段重点任务，明确了工作要求。

会议邀请中国香港卫生署专家介绍了香港加入PIC/S申请材料准备的详细情况，接受现场评估的具体流程以及香港药品监管体系建设、药品检查工作等情况。来自国家药监局核查中心和省级药品监管部门的多位同志结合工作实际介绍了PIC/S关于药品检查质量体系要求、PIC/S基于风险制定检查计划和检查缺陷分级要求、药品质量管理指南（ICH-Q9）、职业化专业化检查员队伍建设等情况。会议还邀请了有关专家介绍PIC/S无菌药品附录的对比研究情况及实施体会。

会议强调，各省级药品监管部门要提高政治站位，充分认识加入PIC/S对提升我国药品检查能力、推进我国药品监管规范化和国际化的重要意义。会议要求，各有关单位要聚焦重点任务，加强工作协作，全力做好申请材料准备；各省级药品监管部门要按照国家药监局部署，持续完善药品检查有关制度，不断健全药品检查质量管理体系，并以此为契机，稳步推进药品检查员队伍建设，提升药品监管现代化水平。

国家药监局药品监管司主要负责人，核查中心、国际交流中心负责人以及国家药监局加入PIC/S专班有关负责同志参加会议，重点省份省级药品监管部门负责人以及各省级药品监管部门药品生产监管处室负责人、药品检查机构负责人参加会议。

### 3. CCS 实施过程常见问题

Q: CCS 相关工作是一项全新的工作吗?

A: 微生物、内毒素/热原和微粒的一直以来都是制药企业的关注的污染风险点,并且围绕这些开展了大量的风险评估,并制定了相应的控制措施,因此 CCS 工作并非是一项全新的工作。

Q: CCS 文件的构成包括哪一些?

A: CCS 文件的构成通常需要包括两部分:

一份主文件,描述公司对于污染控制策略文件的总体要求,包括场地概述、污染风险因素、污染因素分析和控制措施的记录方法、有效性分析和定期回顾的方法等;

另外 CCS 文件也包括关于各污染因素的风险识别和评估过程、对应的控制点和关键控制点(包括预防、监控措施等),以及有效性检查措施等,并结合已采取的措施和拟采取的措施,对污染控制和风险水平进行评价。

### 4. CCS 工作开展流程

正如前面提到的,对于大多数公司来说,已具备大量的风险评估文件,CCS 工作并非是一项全新的工作。

CCS 工作开展德恩建议按照以下流程开展:

- 1, 结合相关法规要求与指南的指导,建立 CCS 管理主文件;
- 2, 按照建立的 CCS 管理规程,组织个领域主题专家,开展污染因素和风险分析,结合已开展的风险评估,梳理对应的控制点和关键控制点(包括预防、监控措施等),以及有效性检查措施等。
- 3, 执行相关的风险控制措施,包括预防措施、监控措施和有效性检查措施,并定期对 CCS 进行审核,确保相关措施得到良好的执行,相关风险处于受控的状态。

### 5. CCS 工具

由于 CCS 涉及大量因素的细节分析,我们建议开发标准的工具,以便公司范围内所有参与者按照相同的标准,开展相关活动。这包括控制点(CP)、关键控制点(CCP)的识别,CCS 分析矩阵等。

本期的分享到此结束。如您有更多问题,欢迎在下方留言与德恩专家一起。

### 参考法规与指南

EU GMP Annex 1 <Manufacture of Sterile Medicinal Products>

PIC/S GMP Annex 1 <Manufacture of Sterile Medicinal Products>

PDA TR90 <Contamination Control Strategy Development in Pharmaceutical Manufacturing>

ECA <How to Develop and Document a Contamination Control Strategy> Version 2.0