

FDA Form 483：異檢人員培訓不足

Apr2024

受檢身份：無菌和非無菌生產

檢查員：Sandra A Boyd (職稱：national expert，屬於 FDA 技術梯隊的頂了)，Muna Algharibeh

檢查日期：2023/10/3-12

受檢地址：India

OBSERVATION 3

從事藥品生產和加工的員工，**缺乏**履行指定職能所需的培訓

異檢流程**不充分**。依靠該檢查流程來**剔除**關鍵和主要缺陷，包括(但不限於)存在顆粒、密封完整性缺陷和 xxx 不合格品等。異檢流程用於**檢測**成品。包括 xxx 注射液 XXX mg/瓶，xxx # xxx，批准文號 XXX；和 xxx 注射用混懸液 xxx 毫克/瓶，xxx # xxx

具體而言

- A. 異檢資格驗證套組(visual inspection qualification kit)**缺少**纖維、毛髮和妝點品缺陷，例如：氣泡、xxx 缺陷和有缺口的小瓶。(這些)缺陷都**包含**在“缺陷和套組準備的基本原理”列表中，貴公司的計畫書 PB1/MI/OA055-07 (標題為“資格驗證套組的準備和異檢員的資格驗證”，日期為 2023/07/08) 的要求
- B. 貴公司**已建立** xxx 異檢資格驗證套組，用於在異檢員的初始異檢資格驗證和 xxx 再驗證期間對其資格驗證。重複使用 xxx 套組(可能)讓操作員**熟悉**該套組。貴公司在 xxx 年 xxx 月 xxx 日期間**連續** xxx 次**重複使用**該 XXX 異檢缺陷套組(inspection defect kit)
- 說明：套組會**過期**，須定期**重新製備**。一般而言需**定期確認**缺陷套組的有效性。所有來自生產線的**代表性**缺陷，都應包括在該套組中。需**製造**(一些)缺陷，應從生產中**獲取**(若可)。(這些)缺陷需**分類**
 - 培訓用套組，可**使用**多長時間？
 - ECA 的異檢指南有如下回答：培訓套組(Training kit)**應含**各種缺陷且須(隨持續變化的生產缺陷)持續**更新**。特定缺陷過期是由於其(本身的)特性 (裂紋**不會**過期;小顆粒(可能)**凝結**)。該套組**須定期**由主管**放行**和**複檢**
- C. 經由(在最差條件下)檢測，您**無法解決**目視異檢員(visual inspectors)資格驗證和再驗證期間的檢驗**疲勞**問題
- D. 在 2 名目視異檢員的資格紀錄中，發現差異。檢測 xxx 的結束與開始時間，**重疊**。例如

- 2023/6/12 執行的目視異檢初步驗證:xxx 和 xxx 測試的**時間重疊**
 - 2023/6/16 執行的目視異檢初步驗證:xxx 和 xxx 測試的**時間重疊**
 - xxx 異檢員**異檢**以下 2 批 xxx 注射液 (xxx 毫克/瓶)
 - 批次# xxx , 2023/7/11 生產 , 2023/8/25 **投放**美國市場
 - 批次# xxx , 2023/7/20 生產 , 2023/8/25 **投放**美國市場
 - 說明 : **時間重疊** , 實際工作時長是不是**滿足** SOP、工藝規程或邏輯要求 , 其實就是所謂審計追蹤的 meta data audit trial
- E. 微生物學家資格驗證流程(Media fill 的異檢)有缺陷 , 2023/4/29 , 微生物學家於 xxx 年 xxx 月 xxx 日獲得資格驗證。每位微生物學家在(總共 xxx) xxx 個中等灌裝樣品瓶中發現 xxx 個缺陷樣品瓶後 , 獲得資格。根據公司的計畫書 PB1/M/OC 204-00 (標題為“培養基灌裝容器和無菌樣品異檢員資格驗證計畫書” , 生效日期 : 2023/4/22) “每位微生物學家將**能夠**在 xxx 完成大約 xxx 瓶” 。 xxx 微生物學家的驗證(至少)需 xxx , 而非 xxx

Source: [FDA483: 異檢員培訓不足 , 包括\(但不限於\)缺陷套組不含毛髮缺陷品 , 初始缺陷套組一直長期使用 , 測試時間重疊等 \(qq.com\)](#)