

国家重点研发计划资助 (National Key R&D Program of China)  
(项目编号:2017YFF0210100)

APPLICATION TECHNOLOGY **GUIDE**

# 制药过程分析 技术应用指南

上海药品审评核查中心 编著

**以满足人民群众用药需求为导向**

**以深化改革 | 创新机制 | 服务发展 | 提升能力为重点**  
**坚持“四个最严”要求**

积极探索适应制药新技术的科学监管方式  
为制药企业应用过程分析技术提供思路、解决方案和实际案例

 **华东理工大学出版社**  
EAST CHINA UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

国家重点研发计划资助(National Key R&D Program of China)

(项目编号: 2017YFF0210100)

# 制药过程分析技术 应用指南

上海药品审评核查中心 编著

 华东理工大学出版社  
EAST CHINA UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

· 上海 ·

## 图书在版编目(CIP)数据

制药过程分析技术应用指南 / 上海药品审评核查中心编著. —上海: 华东理工大学出版社, 2023. 8

ISBN 978-7-5628-7249-8

I. ①制… II. ①上… III. ①制药工业—化工过程—分析—指南 IV. ①TQ460.3-62

中国国家版本馆 CIP 数据核字(2023)第 123534 号

## 内 容 提 要

本书对过程分析技术在制药行业的应用做了概述,介绍了国外制药领域过程分析技术相关法规与指南,针对我国制药企业应用过程分析技术的难点和现状,结合“口服固体制剂生产过程实时检测及控制关键技术、应用及相关监管法规研究”的研究,以过程分析技术在片剂和硬胶囊剂的应用为主线,围绕项目管理、选择产品和工艺、过程分析仪器和设备、模型构建和决策、计算机化系统验证、风险管理和持续改进七个方面对过程分析技术的理论和应用进行了全面、系统的阐述,为我国制药企业应用过程分析技术提供了思路、解决方案和实际案例,以期为推动过程分析技术在我国制药企业的科学、规范应用提供专业指导。

项目统筹 / 马夫娇

责任编辑 / 赵子艳

责任校对 / 张 波

装帧设计 / 居慧娜

出版发行 / 华东理工大学出版社有限公司

地址: 上海市梅陇路 130 号, 200237

电话: 021-64250306

网址: [www.ecustpress.cn](http://www.ecustpress.cn)

邮箱: [zongbianban@ecustpress.cn](mailto:zongbianban@ecustpress.cn)

印 刷 / 上海新华印刷有限公司

开 本 / 710 mm × 1000 mm 1/16

印 张 / 12

字 数 / 195 千字

版 次 / 2023 年 8 月第 1 版

印 次 / 2023 年 8 月第 1 次

定 价 / 98.00 元

版权所有 侵权必究

# 制药过程分析技术应用指南

## 编委会

主 编 张 华

副 主 编 俞佳宁 徐 贇

编 委(以姓氏笔画为序)

于永爱 朱振明 张毓涛 张耀华 陆 峰  
柯 樱 颢孙燕

编写人员(以姓氏笔画为序)

于永爱 王晓雨 韦 欣 史 芸 付秋雁  
冯玉贞 朱佳娴 邹任贤 张 闯 张胤杰  
陆 峰 陈 刚 陈 辉 周一萌 柳 涛  
俞佳宁 施绿燕 姚志湘 徐 贇 唐文燕  
曹 辉 楼双凤 詹德坚 谭建新 颢孙燕

审稿人员(以姓氏笔画为序)

汤继亮 李晓明 陈桂良 陈彬华 罗家立  
郑 强 谈武康 董江萍 管日建 瞿海斌

# 前言

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和上海市委《关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》，上海药品审评核查中心(以下简称“上海药审核查中心”)以满足人民群众用药需求为导向，以深化改革、创新机制、服务发展、提升能力为重点，以建设“国内一流、国际有影响力”的药品审评核查机构为目标，坚持“四个最严”要求，积极探索适应制药新技术的科学监管方式。

2017年，上海药审核查中心参与了上海医药集团股份有限公司牵头的国家重点研发计划项目“口服固体制剂生产过程实时检测及控制关键技术、应用及相关监管法规研究”(项目编号：2017YFF0210100)(以下简称“PAT项目”)，承担了课题“PAT相关的药品监管法规草案和实施指南”(课题编号：2017YFF0210101)的研究工作。“上海药审核查中心”课题组针对我国尚无过程分析技术(process analysis technology, PAT)相关的药品监管法规的现状，借鉴欧美过程分析技术相关药品GMP指南的规定，结合我国过程分析技术实际应用的情况，组织编写了本指南，以指导国内制药企业在片剂和硬胶囊剂的生产中科学、规范地应用过程分析技术。

本指南共9章，包括概述、国外制药领域过程分析技术相关法规与指南、制药企业应用过程分析技术的项目管理、应用过程分析技术的产品和质量指标选择、过程分析仪器和设备、过程分析数据模型与决策、过程分析技术相关的确认与验证、过程分析技术相关的质量风险管理、过程分析技术在药品质量管理持续改进中的应用。本指南对过程分析技术在制药行业的应用做了概

述,介绍了国外制药领域过程分析技术相关法规与指南,针对我国制药企业应用过程分析技术的难点和现状,结合 PAT 项目的研究,以过程分析技术在片剂和硬胶囊剂的应用为主线,围绕项目管理、选择产品和工艺、过程分析仪器和设备、模型构建和决策、计算机化系统验证、风险管理和持续改进七个方面对过程分析技术的理论和应用进行了全面、系统的阐述,为我国制药企业应用过程分析技术提供了思路、解决方案和实际案例,以期推广过程分析技术在我国制药企业的科学、规范应用提供专业指导。

参与编写的单位有 PAT 项目相关各课题的承担单位,即上海药审核查中心、上海如海光电科技有限公司、中国人民解放军海军军医大学、上海上药中西制药有限公司,还有涉及过程分析技术应用的各相关方,包括大学院校、仪器设备制造商、国内外制药企业等。参加编写的人员有上海药审核查中心的检查员与审评员颀孙燕、柳涛、俞佳宁、唐文燕、张闯、邹任贤、朱佳娴、施绿燕、曹辉、徐贇、楼双凤、周一萌、韦欣、付秋雁、谭建新,中国人民解放军海军军医大学的陆峰教授、陈辉,广西科技大学的姚志湘教授,上海如海光电科技有限公司的于永爱、詹德坚、史芸,上海上药中西制药有限公司的朱振明、张胤杰、王晓雨、冯玉贞,上海碳酸钙厂有限公司的陈刚博士等。统稿人员为上海药审核查中心原副主任张华。

本指南编写过程中,PAT 项目的牵头单位上海医药集团股份有限公司柯樱总监(项目负责人)、张耀华副总裁、张毓涛总监、沈佳琳、张建忠、戴厚玲和李晓东为编写组提供了专业指导和大力支持,项目各课题负责人及课题组成员对书稿各章节编排和内容编写也提出了专业的建议和意见。

本指南的编写还得到了国内外制药行业知名专家的大力支持和专业指导。中国食品药品国际交流中心董江萍主任、上海药审核查中心陈桂良主任、浙江大学药物信息学研究所瞿海斌教授、北京大学药物信息与工程研究中心郑强主任、原上海市食品药品监督管理局药品安全监管处处长谈武康、上海医药工业研究院汤继亮研究员、上海医药集团股份有限公司陈彬华教授级高级工程师、上海誓炬医药科技有限公司管日建总经理、制药质量学 & 解析服务公司(pharmaceutical quality science & solution services, PQS+)创始人李晓明博士、曾任职于勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司的罗家立博士等众

<<<< -----

多专家对本指南进行了审稿,提出了严谨、细致、专业和有价值的修改意见。四川省医药保化品质量管理协会前会长钟光德、辽宁省检验检测认证中心首席专家魏晶、辉瑞的智能制造团队成员戴昊(中国)、洪克(美国)、钟纬恒(加拿大)等为本指南的编写和修改提出了宝贵的意见。在此向各位领导、专家和同仁为本指南编写和定稿所付出的努力及其贡献一并致以诚挚的感谢。

过程分析技术是一项多学科知识综合运用的技术,涉及机电、设备、自动化控制、制药工程、计算机软件、化学计量学、数理统计等专业,本指南的编写仅立足于课题研究的范围,且由于编写人员水平所限,存在的疏漏或不妥之处,恳请广大读者批评指正。

上海药品审评核查中心课题组

2023.2

# 目录

## 第1章 概述

001

- 1.1 过程分析技术的基本概念 / 001
  - 1.1.1 过程分析与过程分析技术的定义 / 001
  - 1.1.2 过程分析技术的组成 / 002
- 1.2 制药工业应用过程分析技术的益处 / 003
- 1.3 与过程分析技术相关的先进制造技术 / 005
  - 1.3.1 自动化制造 / 005
  - 1.3.2 数字化制造 / 006
  - 1.3.3 连续制造 / 006
  - 1.3.4 智能制造 / 007
- 1.4 制药工业应用过程分析技术的关注重点 / 008
  - 1.4.1 应用过程分析技术的重心——对工艺过程的理解 / 008
  - 1.4.2 制药工业应用过程分析技术的难点 / 010
  - 1.4.3 制药工业应用过程分析技术的显著特点——合规 / 011
- 1.5 过程分析技术在制药工业中的应用 / 013
  - 1.5.1 在化学制剂生产过程中的应用 / 013
  - 1.5.2 在原料药生产过程中的应用 / 014
  - 1.5.3 在生物制品生产过程中的应用 / 015
  - 1.5.4 在中药制剂生产过程中的应用 / 016
- 1.6 我国制药工业应用过程分析技术的现状 / 017

## 第2章 国外制药领域过程分析技术相关法规与指南

019

- 2.1 国外过程分析技术相关的法规和指南 / 020
  - 2.1.1 美国过程分析技术相关行业指南 / 020
  - 2.1.2 欧盟过程分析技术相关指南 / 023
  - 2.1.3 ICH 与过程分析技术相关的指南 / 025
- 2.2 国外行业协会过程分析技术应用相关的指南 / 025
  - 2.2.1 ASTM 的过程分析技术应用相关指南 / 025
  - 2.2.2 PDA 的工艺验证技术报告 / 027

## 第3章 制药企业应用过程分析技术的项目管理

029

- 3.1 实施项目管理对过程分析技术实施的必要性 / 029
- 3.2 项目的生命周期及其管理 / 031
  - 3.2.1 项目的生命周期概述 / 031
  - 3.2.2 项目的启动 / 031
  - 3.2.3 项目的规划 / 033
  - 3.2.4 项目的执行 / 037
  - 3.2.5 长期运行及持续改进 / 038
- 3.3 确保 PAT 项目成功实施的要点 / 040
  - 3.3.1 项目团队构建及人员管理 / 040
  - 3.3.2 项目全生命周期的质量管理 / 042
  - 3.3.3 项目组织管理的协调 / 042
  - 3.3.4 项目成本管理 / 043
  - 3.3.5 过程分析系统的选择 / 043
  - 3.3.6 项目知识管理 / 044
- 3.4 原料药碳酸钙项目管理案例 / 044
  - 3.4.1 项目的启动 / 044
  - 3.4.2 项目的规划 / 046
  - 3.4.3 项目的执行 / 048

3.4.4 项目的持续改进和优化 / 049

## 第4章 应用过程分析技术的产品和质量指标选择

050

- 4.1 产品的选择 / 050
  - 4.1.1 产品市场定位 / 051
  - 4.1.2 产品附加值高 / 052
  - 4.1.3 产品需要增强工艺理解或控制 / 053
- 4.2 工艺的成熟度与质量指标的选择 / 053
  - 4.2.1 工艺可控性 / 054
  - 4.2.2 工艺一致性 / 054
  - 4.2.3 工艺稳定性 / 055
  - 4.2.4 质量指标的选择 / 058
- 4.3 技术的选择 / 061

## 第5章 过程分析仪器和设备

063

- 5.1 过程分析的取样方式 / 064
- 5.2 过程分析技术使用的仪器种类 / 066
  - 5.2.1 紫外-可见分光光谱类仪器 / 066
  - 5.2.2 近红外光谱类仪器 / 068
  - 5.2.3 拉曼光谱类仪器 / 071
  - 5.2.4 多光谱(成像)类仪器 / 074
  - 5.2.5 其他过程分析仪器 / 075
- 5.3 数据采集和分析处理 / 076
- 5.4 过程分析技术在固体制剂中的应用 / 077
  - 5.4.1 过程分析技术的应用 / 077
  - 5.4.2 原料鉴定 / 078
  - 5.4.3 混合 / 079
  - 5.4.4 制粒 / 080
  - 5.4.5 流化床干燥 / 081

- 5.4.6 压片 / 082
- 5.4.7 包衣 / 082
- 5.5 与相关计算机化系统对接 / 082
  - 5.5.1 过程分析仪器的样品接口 / 082
  - 5.5.2 过程分析仪器的信息化通信接口 / 083
- 5.6 仪器的维护与清洁 / 083
  - 5.6.1 仪器的维护和校验 / 083
  - 5.6.2 仪器的清洁 / 084

## 第6章 过程分析数据模型与决策

085

- 6.1 实时放行检测及控制策略 / 085
  - 6.1.1 实时放行检测简介 / 085
  - 6.1.2 实时放行检测模型建立策略 / 088
- 6.2 知识库的构建和历史数据的积累 / 089
  - 6.2.1 知识库的构建 / 089
  - 6.2.2 历史数据的积累 / 093
- 6.3 持续数据采集与模型的优化及更新 / 094
  - 6.3.1 药品生产过程的数据采集规范 / 094
  - 6.3.2 模型的建立、优化及更新 / 097
- 6.4 模型验证及模型转移时适用性的确认 / 110
  - 6.4.1 模型验证及模型转移的意义 / 110
  - 6.4.2 模型转移及验证的方法 / 113

## 第7章 过程分析技术相关的确认与验证

122

- 7.1 过程分析仪器的校准和确认 / 122
  - 7.1.1 过程分析仪器的确认级别和范围 / 122
  - 7.1.2 过程分析仪器的校准 / 123
  - 7.1.3 过程分析仪器的确认 / 124
  - 7.1.4 过程分析仪器控制软件的确认 / 126

- <<<< -----
- 7.2 产品工艺验证 / 127
    - 7.2.1 工艺设计和控制策略的确定 / 127
    - 7.2.2 评估工艺中的变异 / 128
    - 7.2.3 关键质量属性和关键工艺参数的确定 / 128
    - 7.2.4 工艺目标值和验证标准范围的确定 / 128
    - 7.2.5 工艺验证的执行 / 128
    - 7.2.6 工艺扰动测试 / 130
    - 7.2.7 涉及实时放行检测的工艺验证 / 130
  - 7.3 计算机化系统验证 / 131
    - 7.3.1 验证的基本方法 / 131
    - 7.3.2 过程分析技术应用的典型计算机化系统结构 / 137
    - 7.3.3 过程分析仪器的数据完整性确认 / 139
    - 7.3.4 SCADA 系统的验证 / 139
    - 7.3.5 MES 的验证 / 141
    - 7.3.6 数据管理平台的验证 / 143
    - 7.3.7 计算机化系统的运行和维护 / 144
  - 7.4 持续工艺确认 / 145
    - 7.4.1 工艺数据的采集 / 145
    - 7.4.2 工艺数据的分析 / 145

## 第 8 章 过程分析技术相关的质量风险管理

147

- 
- 8.1 PAT 项目立项阶段的风险管理 / 147
    - 8.1.1 产品选择中的风险管理 / 148
    - 8.1.2 质量指标选择的风险管理 / 149
  - 8.2 PAT 项目规划阶段的风险管理 / 151
    - 8.2.1 过程分析仪器和设备相关的风险管理 / 151
    - 8.2.2 模型和控制策略相关的风险管理 / 151
    - 8.2.3 物料属性相关的风险管理 / 154
  - 8.3 PAT 项目实施阶段的风险管理 / 154
    - 8.3.1 处方工艺设计和研发的风险管理 / 154

- 8.3.2 过程分析相关确认与验证的风险管理 / 155
- 8.3.3 数据采集及记录的风险管理 / 156
- 8.3.4 物料放行的风险管理 / 157
- 8.3.5 故障与维护的风险管理 / 157
- 8.3.6 偏差/纠正和预防措施(CAPA)系统的风险管理 / 158
- 8.3.7 变更控制的风险管理 / 158
- 8.4 PAT 项目结束阶段的风险管理 / 159
- 8.5 PAT 项目持续改进阶段的风险管理 / 159

## 第9章 过程分析技术在药品质量管理持续改进中的应用

161

- 9.1 过程分析技术在药品质量管理持续改进中的意义 / 161
  - 9.1.1 提升工艺设计能力 / 162
  - 9.1.2 提升产品质量 / 162
  - 9.1.3 优化质量管理体系 / 162
  - 9.1.4 保持处方、工艺的科学性和先进性 / 163
  - 9.1.5 促进降本增效 / 163
- 9.2 过程分析技术在药品质量管理持续改进中的数据收集与分析应用 / 164
- 9.3 过程分析技术在药品质量持续改进活动中的应用 / 165
- 9.4 过程分析技术应用于药品生产过程自身的持续改进 / 166

## 参考文献

168

# 第 1 章 概 述

**【本章概要】** 本章主要介绍过程分析技术的基本概念,包括过程分析技术的定义与组成,制药工业应用过程分析技术在质量、安全、效率方面可获得的益处,简述过程分析技术与自动化制造、数字化制造、连续制造、智能制造的关系,介绍过程分析技术在国内外制药工业中的应用情况,分析制约我国制药工业应用过程分析技术的因素。

## 1.1 过程分析技术的基本概念

### 1.1.1 过程分析与过程分析技术的定义

过程分析(process analysis, PA)作为分析化学或测量科学的分支,其狭义的定义通常是指采用现场使用的设备或仪器对过程中的物料进行物理和化学分析,包括采用单变量传感器测量工艺过程中的传统物理变量,如温度、压力、流量等。过程分析应用于工业制造、环境监测(如污水处理)、危险品监测等领域,并随着其应用日益广泛和深入,它的内涵也在不断变化着。目前复杂的物理和化学分析也能实现实时测量,现代的过程分析更多的是指单靠传统的物理变量无法实现测量的项目,如在制药工业中广泛应用的近红外光谱分析、拉曼光谱分析。近年来,工业界对过程数据的重视程度逐年上升,从而进一步推动了过程分析技术的进步,技术的工业化程度不断加深,数据采集工具已可实现多种产品关键属性或工艺性能同步测量和采集的功能,如可同步完成生物学、物理和化学多个变量的测量,同时实现无损测量,提高产品收率。

过程分析与实验室离线检测最主要的不同点在于实时性,生产过程中产

品出现质量不合格或低劣的事故通常很难通过实验室离线检测的方法找到其根本原因,但应用过程分析则可以实现对生产过程的相对趋势做出判断,实现实时监控。

过程分析的实时性通常采用三种方式来实现,即近线检测(at-line)、在线检测(on-line)和线内检测(in-line)。近线检测是指样品经取样、分离后尽可能接近生产线进行测定的方式。在线检测是指样品直接取自生产线,测定完成后也可再返回生产线中的测定方式。线内检测是指样品不离开生产线的测定方式,可以是嵌入式或非嵌入式的测定。

人们一般将过程分析中应用于工业制造领域的对生产过程进行实时监控或控制的技术称为过程分析技术。在不同的场景中,过程分析与过程分析技术时常可以通用。在制药工业领域,过程分析技术更为业界人士所普遍使用,本书也主要使用过程分析技术的表述进行论述。

在制药工业领域,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)在2004年9月颁布的《行业指南:过程分析技术(PAT)——用于规范药品研发、生产与质量保证创新的框架》(Guidance for Industry: PAT-A Framework for Innovative Pharmaceutical Development Manufacturing and Quality Assurance)中对过程分析技术做了更为广义的定义,是指使用一系列工具,采用过程分析仪器对物料或产品在工艺过程中的关键质量属性和工艺性能进行实时测量,来设计、分析和控制生产过程,保证最终产品质量的系统。这里所说的过程分析,不仅是指传统制药行业中常见的理化分析或微生物分析,更是指多学科的综合分析,涉及物理、化学、微生物、数学和风险分析等。它不以传统制药工业中所用的固定时间点来判定工艺过程的终点,而是以目的产物是否达到了质量标准来判定。美国FDA对过程分析技术的这一定义大大超越了其原先狭义的范畴,赋予其在制药工业领域独特的内涵,包含了影响药品生产过程质量与效率的所有因素,并与质量源于设计(quality by design, QbD)相关联,涵盖了整个产品生命周期。这与目前国际公认的制药质量体系的观念是一致的,即产品质量不是检验出来的,而是设计和生产出来的。

### 1.1.2 过程分析技术的组成

过程分析技术主要由硬件和软件两部分组成,硬件部分包括过程分析仪

器、过程分析的实施途径(如与过程分析相关的生产工艺设备和设施)、数据采集与仪器控制单元,软件部分包括过程分析方法开发、数据处理与化学计量学。

过程分析仪器包括分析仪和传感器两大类,通常需要固定安装在生产设备或设施的特定位置上,发挥实时监测的功能。数据采集与仪器控制单元作为独立的电子系统,发挥数据采集和存储、远程仪器控制、实时化学计量学模型运算、仪器诊断和实时测量质量保证的功能。

过程分析方法开发包括确定实时检测的关键质量属性或工艺性能,检测合格的标准,检测的准确度和精度、范围、速度、灵敏度等,取样的方式、频率、样本量等。数据处理与化学计量学则作为过程分析技术的工具,发挥从大量实时检测数据中提取隐藏的有效信息,将化学知识和理论与统计分析规则相结合,建立产品质量属性与关键物料和工艺性能测量值之间的数学关系的作用。

## 1.2 制药工业应用过程分析技术的益处

显而易见的是,过程分析技术应用于制药工业领域,能在改进产品质量的同时,很好地解决药品生产管理的有效性和及时性问题,避免批次取样和检验方法所固有的局限性。传统的药品生产通常采用批量生产、间歇生产的方式,使用批次取样和离线检测的方法评价产品质量,即人工或自动从生产设备或生产线上取样后送到质量控制实验室进行离线检测,符合质量标准的则予以批准放行。确保对药品生产过程进行有效和及时的管理一直是制药工业面临的挑战。尽管批次取样和离线检测的方法已能较好地为人们提供合格的药品,但其局限性在一定程度上限制了生产效率。例如,用取出的样品代表整批产品,由于取样所固有的局限性和偶然性,难以保证样品检验结果能够代表整批产品的质量,同时,又因取样和检验需耗费时间,检验数据往往在生产过程之后才能获得,存在一定的滞后性。

应用过程分析技术可使工艺过程的设计与开发建立在完全理解产品和工艺的基础上,把质量构建入产品中,确保能持续稳定地生产出符合预定质量标准的产品。应用过程分析技术在质量、安全、效率方面获得的益处,因产品和

工艺过程的不同而有所不同,可概括为以下六个方面。

(1) 缩短生产周期:可实时在线监测关键工艺参数,避免因采样、离线检测等造成的时间浪费,有效缩短生产时间,提高生产效率。

(2) 保证生产过程的连续性,降低污染风险:对于一些洁净度要求高的生产过程,人工采样可能会造成生产系统或产品被污染,应用过程分析技术可避免生产过程中的人工采样,保证生产过程的连续性。

(3) 对于危险性较高的生产过程,应用过程分析技术可避免在生产过程中的人工采样和生产操作,提高操作的安全性。

(4) 实现实时放行检测(real time release testing, RTRT),降低检验成本:可实现在生产过程中对产品关键质量属性或关键工艺参数的快速、准确测定,实现实时放行检测,与传统离线检测方法相比大大降低了样品检验成本。

(5) 实现生产过程的自动化和智能化,减少人为误差,并提高生产操作的一致性:可实时在线监测关键工艺参数,并通过设定的程序准确调整工艺参数,提高整个生产周期的自动化和智能化水平,减少因人工操作而可能引起的人为误差。

(6) 预防和减少产品不合格、报废、返工的情况:应用过程分析技术后,因能对生产过程中的变量进行实时调整和控制,可有效保证产品的质量,降低质量风险。

因此,未来应用过程分析技术的药品生产过程可能是:

(1) 在工艺设计和开发阶段决定产品的质量和性能的有效性。

(2) 基于对可能影响产品质量的物料质量标准和工艺参数的理解,制定相应的控制标准。

(3) 在生产过程中对产品质量进行实时在线监控。

(4) 按照最新的法规要求制定相应的管理规程。

(5) 基于风险进行管理。

(6) 对工艺及物料进行科学分析。

(7) 通过过程分析技术降低不合格产品出现的概率及风险。

总之,基于 QbD 的理念设计与开发的采用过程分析技术的生产工艺,能做到产品的高质量与生产操作的安全性、高效率并存。这也很好地说明了过程分析技术日益受到制药工业界重视并广泛应用的原因。