

ĐẠI KIẾN QUỐC · DKQ TECHNOLOGY JSC

Checklist PQ — Thẩm định Hiệu năng

Performance Qualification — Xác nhận thiết bị đạt năng suất và chất lượng trong điều kiện sản xuất thực tế

Tài liệu kỹ thuật miễn phí dành cho doanh nghiệp dược phẩm, thực phẩm và thú y.
daikienquoc.vn · 0878.468.234 · info@daikienquoc.vn

1. PQ là gì và khi nào thực hiện?

PQ (Performance Qualification) là bước thẩm định cuối cùng trước khi đưa thiết bị vào sản xuất chính thức: chạy thử với nguyên liệu thật trong điều kiện vận hành thực tế, theo đúng SOP dự kiến, để chứng minh thiết bị đạt năng suất và chất lượng ổn định theo tiêu chí đã ghi trong URS.

Trình tự chuẩn GMP-WHO: URS → DQ (thẩm định thiết kế) → IQ → OQ → PQ. Chỉ tiến hành PQ khi IQ và OQ đã hoàn tất và được phê duyệt.

2. Quy tắc 3 lô liên tiếp

Thông lệ chuẩn trong ngành dược là chạy thử định 3 lô liên tiếp thành công. Ba lô đều đạt tiêu chí chứng minh quá trình ổn định, không phải kết quả may mắn của một lần chạy. Mỗi lô phải dùng cùng công thức, cùng cỡ lô dự kiến sản xuất thương mại, cùng đội vận hành đã được đào tạo.

- Không giảm cỡ lô thử định so với lô thương mại dự kiến
- Không đổi nguyên liệu giữa các lô thử định
- Ghi đầy đủ thông số từng mẻ vào biểu mẫu PQ
- Lô không đạt phải điều tra nguyên nhân trước khi chạy lại

3. Các chỉ tiêu đối chiếu điển hình

Hạng mục	Tiêu chí chấp nhận	Nguồn đối chiếu
Năng suất thực tế	$\geq$ công suất cam kết trong hợp đồng/URS	URS
Độ đồng nhất khối lượng (trộn)	$RSD < 2\%$ (hoặc theo URS)	URS / được điển
Sai số đếm (máy đếm viên)	0 lỗi trên số lượng kiểm	Tài liệu NCC
Tỷ lệ viên đạt (dập viên)	$\geq 98\%$ đạt tiêu chuẩn khối lượng	URS
Độ ẩm cuối (sấy)	Trong khoảng quy định của công thức	Quy trình sản xuất
Thời gian dừng sự cố	0 sự cố tới hạn trong 3 lô	Kế hoạch thẩm định

4. Biểu mẫu ghi kết quả (mẫu)

Lô thăm định	Ngày chạy	Cỡ lô	Năng suất đạt	Chỉ tiêu chất lượng	Kết quả	Người ký
Lô 01	...	...	...	...	☐ Đạt ☐ Không đạt	...
Lô 02	...	...	...	...	☐ Đạt ☐ Không đạt	...
Lô 03	...	...	...	...	☐ Đạt ☐ Không đạt	...

5. Kết thúc thẩm định

Tổng hợp kết quả 3 lô vào Báo cáo PQ, kèm biểu mẫu ghi kết quả, phiếu kiểm nghiệm (nếu có) và bất kỳ sai lệch nào đã xử lý. Báo cáo PQ được phê duyệt là căn cứ để đưa thiết bị vào sản xuất thương mại và là hồ sơ bắt buộc trong các đợt thanh tra GMP.

Kinh nghiệm DKQ: với thiết bị nhập khẩu, hãy thống nhất trước với nhà cung cấp tiêu chí PQ ngay từ khi ký hợp đồng — chuyên gia NCC sẽ hỗ trợ tại hiện trường cho 3 lô thẩm định đầu tiên, tiết kiệm đáng kể thời gian tự mày mò.