

”Quality by Design” i industrien – til inspirasjon for flere

Øyvind Holte

Avdeling for legemiddelutredning, Statens legemiddelverk

Legemidlers kvalitet

- ✓ Riktig virkestoffinnhold
- ✓ Lavt nivå av urenheter
- ✓ Oppløsningshastighet

OSV

...i hver eneste batch!



Legemidlers kvalitet

Kvalitet sikres/ kontrolleres ved:

- Validert produksjonsprosess
- Valg av råvarer
- In-prosess kontroller
- Slutt-testing



Bygger
kvalitet inn i
produktet

Må sikres hos tilvirker – umulig for pasient å sjekke

Klassisk produksjonsprosess

- Råvarer, vær/ klima
- Tilfeldigheter

Varies fra batch til batch,
og innen hver batch

- Sluttprodukt
Bra, men variabel kvalitet



Validert prosess

Faste betingelser gir **bra kvalitet**

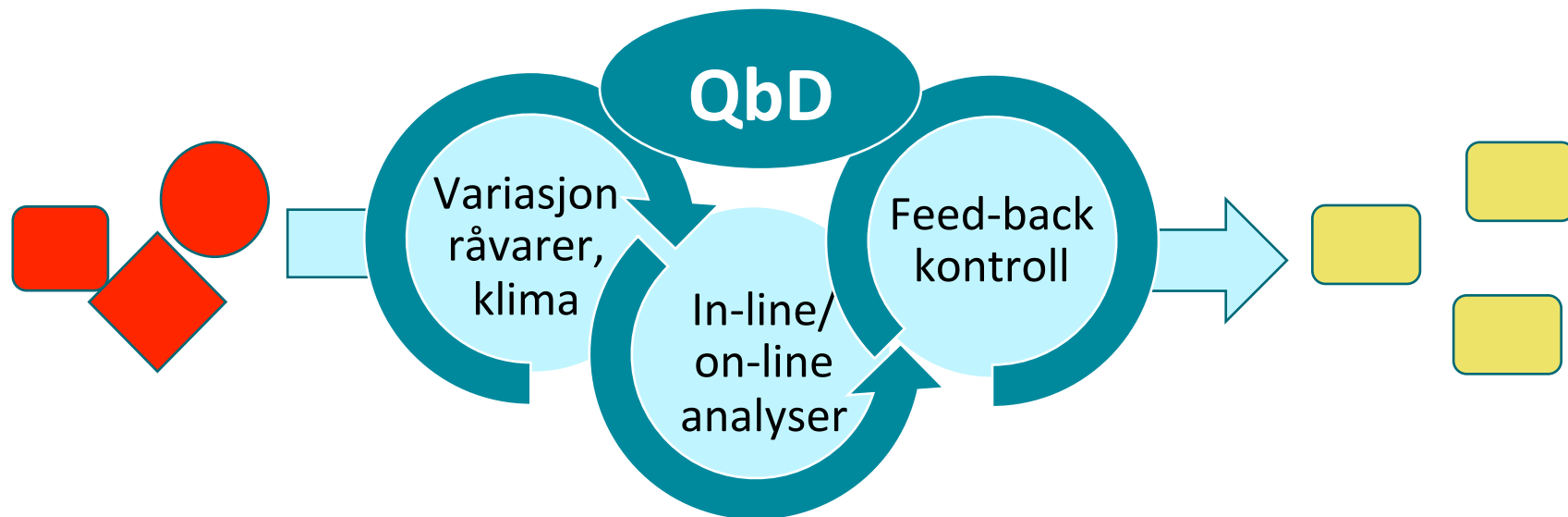
'Quality by Design' produksjonsprosess

- Råvarer, vær og klima
- Tilfeldigheter

Varies fra batch til batch, og innen hver batch

- Sluttprodukt

Bra, og konsistent kvalitet



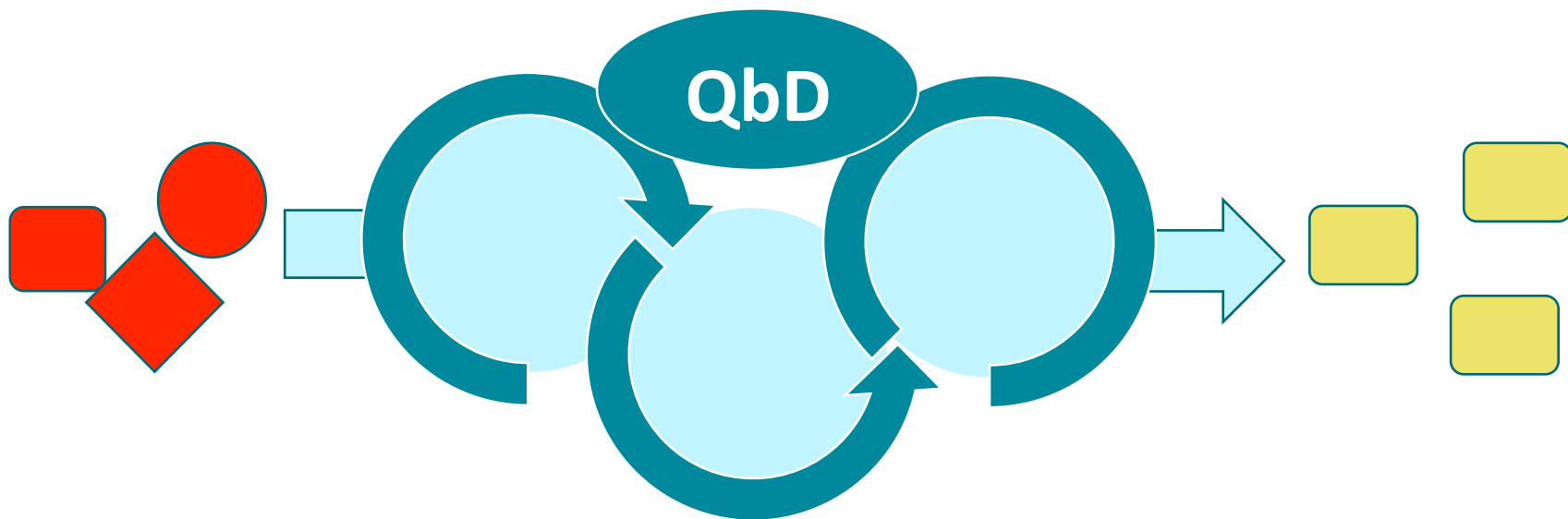
Fleksibel prosess

Betingelser tilpasses og gir **bra kvalitet og effektivitet**

Overføring til andre områder innen farmasi?

- Pasientens tilstand og kunnskap
Varierer fra situasjon til situasjon

- Pasientens legemiddelbruk
Bra, og konsistent kvalitet



Farmasøytisk tjeneste
Betingelser tilpasses og gir **bra kvalitet og effektivitet**

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk