

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 1 of 16

2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修） 验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)

本文件为受控文件，仅供成都蓉生药业有限责任公司版权所有，严禁任何无效授权使用、泄露或复印，
 违者必究。

	职位	姓名	签名	日期
起草人	QA 验证及计量管理	黄亚洁		
	QA 验证及计量管理	吴 鹏		
	QA 验证及计量管理	吴佳君		
	QA 验证及计量管理	吴 蓉		
	QA 验证及计量管理	徐 武		
QA 审核人	QA 责任人	卢奎林		
PD 审核人	经 理	江砚芳		
批准人	质量授权人	倪永碧		
生效日期				

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 2 of 16

目 录

1 目的 PURPOSE.....	3
2 范围 SCOPE.....	3
3 参考 REFERENCE.....	3
4 风险评估 RISK ANALYSIS	3
5 部门职责 DEPARTMENT RESPONSIBILITY	3
6 计划说明 PLAN INTRODUCTION	4
7 验证内容及验证计划 VALIDATION CONTENT AND PLAN.....	4
7.1 分离室验证计划（共 18 个）	5
7.2 制剂室验证计划（共 57 个）	6
7.3 生产管理部验证计划（共 3 个）	13
7.4 质量检定部验证计划（共 58 个）	14
7.5 血浆检测部验证计划（共 14 个）	19
7.6 质量保证部验证计划（共 16 个）	20
7.7 工艺验证计划（共 9 个）	23
7.8 仓储部验证计划（共 2 个）	24
7.9 后勤保障部验证计划（共 2 个）	25
7.10 工程技术部验证计划（共 10 个）	26

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 3 of 16

1 目的 Purpose

根据中国 GMP（2011 年卫生部令第 79 号）、公司 VMP 要求、系统影响评估及实验室分类评估结果，为保障本公司血液制品生产用公用工程系统、关键生产设备、清洗程序、灭菌设备及无菌罐装系统、检验设备和检验方法、生产工艺等符合中国药典、现行 GMP 和生产工艺要求，有计划的开展验证活动，特制定本验证计划。

2 范围 Scope

2014 年血液制品生产验证范围包括但不限于：公用工程、厂房与设施、病毒灭活设施温度、过滤及无菌灌装、关键生产设备、灭菌设备、清洁消毒灭菌、检验设备与方法、储存运输、变更验证和其他验证。

本计划不包括专项的工艺验证、专项的计算机系统验证（如 MES 系统验证）、研发验证、浆站验证、外包验证及因变更引起的新增验证项目等。专项工艺验证可拟定相应的单项工艺验证计划，专项的计算机系统验证拟定单项的验证计划，公司研发部门及浆站的验证计划另行制定。新增设备验证策略根据系统影响评估及实验室分类评估结果输出进行，外包验证根据相应的专项外包验证合同签订或附带外包验证条款内容要求的进度执行。因变更引起的新增验证项目根据相应的变更评估表中制定的变更措施计划要求的进度执行。

本计划系根据 2014 年度的生产车间停产大修计划安排，在《2014 年度生产质量验证计划 VP2014-04》（于 2014.1.30 生效）的基础上更新编写的验证计划。

3 参考 Reference

- 1) 《验证主计划 QA-G0.1.0-002》
- 2) 《验证管理工作程序 QA-S7.5.6-001》
- 3) 《验证文件编号原则 QA-M7.5.6-002 》
- 4) 《验证计划制定工作程序 QA-S7.5.6-002》
- 5) 《验证方案起草、审核、批准管理程序 QA-S7.5.6-003 》
- 6) 《验证小结起草、审核管理程序 QA-S7.5.6-004 》
- 7) 《验证报告及验证合格证签发管理程序 QA-S7.5.6-005》
- 8) 《验证进度管理程序 QA-S7.5.6-006》
- 9) 《系统影响评估程序 QA-S5.4.3-001》
- 10) 《实验室仪器分类评估程序 QA-S5.4.3-003》

4 风险评估 Risk Analysis

各部门在进行再验证前应对验证对象进行风险分析，根据风险分析结果确定验证项目。对于新购设备或新验证项目，应根据公司《系统影响评估程序 QA-S5.4.3-001》进行系统影响评估和/或部件关键性评估，实验室仪器根据《实验室仪器分类评估程序 QA-S5.4.3-003》进行评估，根据评估结果确定是否需进行验证及验证的范围和深度。

5 部门职责 Department Responsibility

验证部门	责任人	职 责
SW 分离室	余 鼎 杨 宇	负责本部门关键生产设备、清洁消毒灭菌、灭菌设备及灭菌程序、病毒灭活适用性和其他验证等验证
FW 制剂室	王 炳	负责本部门

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 4 of 16

	吴炜誉	过滤及无菌灌装验证、灭菌设备及灭菌工艺验证、清洁消毒灭菌效果验证、病毒灭活适应性验证、关键生产设备验证、厂房与设施验证和其他验证等验证
PD 生产管理部	江砚芳	负责灭菌设备、清洁消毒灭菌、厂房与设施和工艺验证等验证
QA 质量保证部	倪永碧 卢奎林	负责:原辅材料变更、存储及运输和其他验证等验证。协调各部门验证工作, 审核验证资料, 签发验证报告和验证合格证
QC 质量检定部	丁亚凌 孙 勇	负责本部门检验设备验证、检验方法验证、灭菌设备及灭菌工艺验证、其他验证等工作, 并负责验证相关项目的检测并出具检测记录
PT 血浆检测部	张 燕	负责本部门检验设备验证、检验方法验证、灭菌设备验证、储存及运输、其他验证等验证
ET 工程技术部	郑 建 左 冬 钱校斌 郭维强	负责公用工程系统的验证
WD 仓储部	江砚芳	负责储存及运输等验证
LS 后勤保障部	王明威	负责本部门灭菌设备、储存及运输等验证
备注: 2014 年的验证方案、验证小结、验证报告和验证合格证等格式和要求均需执行彩蝶系统最新版文件规定		

6 计划说明 Plan Introduction

各验证小组和相关部门应根据本验证计划要求, 验证管理文件要求和生产检定按照《验证进度管理程序 QA-S7.5.6-006》规定期限内完成验证工作。及时汇总验证资料, 按照《验证方案起草、审核、批准管理程序 QA-S7.5.6-003》和《验证小结起草、审核管理程序 QA-S7.5.6-004》起草验证方案和验证小结。在规定时间内汇总验证资料交 QA 审核 (验证小结需同时交电子版)。

本验证计划系根据 2014 年度的生产车间停产大修计划安排, 在《2014 年度生产质量验证计划 VP2014-04》(于 2014.1.30 生效) 的基础上更新编写的验证计划。在本验证计划中, 根据的生产车间停产大修计划及开产后生产安排, 对部分关键生产设备验证、灭菌设备及灭菌工艺验证、厂房与设施验证等的原计划完成时间与停产大修时间相重合的验证进行了调整, 在配合大修计划时间安排并确保各项验证实施质量及满足生产车间开产前提条件的基础上, 将其完成时间提前或延后至大修结束后完成, 确保不对大修开产后的设备设施的正常使用造成影响。

7 验证内容及验证计划 Validation Content and Plan

2014 年度共需完成 (或开始实施) 181 个以上验证方案的实施。详见下表。

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 5 of 16

7.1 分离室验证计划（共 18 个）

验证分类	验证及再验证项目	有效期至	验证小组组长	方案初稿交 QA 日期	方案审核批准日期	小结截止日期
关键生产设备验证	SANYO MDF-382E（CN）医用低温箱再验证方案（编号：10195、13102）RV-14-0002-EV	2014-3-11	赵磊	已完成	已完成	已完成
	Beckman 杯式离心机再验证方案（编号：11348、11349）	2014-9-23 （2014-9-23 之后设备停用）	赵磊	~2014-10-22	~2014-11-16	~2014-12-14
	GQ142 高速管式离心机再验证方案（编号：08115、08116、08117、08118）	2014-9-25	赵磊	~2014-9-9	~2014-9-16	~2014-9-24
	FC 800 AC 立式压滤机再验证方案（编号：06371、06372、06373、06374、13162、13163）	2014-10-7 （2014-10-7 之后设备停用）	杨帆	~2014-11-10	~2014-11-28	~2014-12-29
	SANYO 冰箱（冷藏沉淀）（编号：12286、12287、12288、12289、12290、12291、12292、12293、12294、12295）再验证方案	2014-11-15	赵旭壮	~2014-8-1	~2014-8-11	~2014-9-21
	Centreline 破袋机（编号：06375）再验证方案	2014-10-5 （2014-10-7 之后设备停用）	赵志强	~2014-11-10	~2014-11-28	~2014-12-29
	分离室新增 CIP 站现场验收测试（SAT）方案	不适用 （首次验证）	赵磊	~2014-10-8	~2014-11-3 （根据设备到货安装计划确定验证开始实施时间）	~2014-12-7
	分离室新增 CIP 站安装、运行确认（IQ/OQ）方案	不适用 （首次验证）	不适用 （设备供应商外包验证）	~2014-10-8 （设备供应商提供）	~2014-11-3 （根据设备到货安装计划确定验证开始实施时间）	~2014-12-7

Commented [HVj1]: 设备停用

Commented [HVj2]: 提前实施再验证

Commented [HVj3]: 待定

Commented [HVj4]:

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 6 of 16

	分离室新增 CIP 站性能确认（PQ）方案	不适用 （首次验证）	赵磊	~2014-10-22	~2014-11-16 （根据设备到货安装 计划确定验证开始实 施时间）	~2014-12-7
	分离室新增连续流离心机现场验收测试（SAT）方案	不适用 （首次验证）	赵磊	~2014-10-8	~2014-11-7 （2014-11-16 开始验 证实施）	~2014-12-7
	分离室新增连续流离心机安装、运行确认（IQ/OQ）方 案	不适用 （首次验证）	不适用 （设备供应商 外包验证）	~2014-10-8 （设备供应商提 供）	~2014-11-7 （2014-11-16 开始验 证实施）	~2014-11-30
	分离室新增连续流离心机性能确认（PQ）方案	不适用 （首次验证）	赵磊	~2014-10-22	~2014-11-16 （2014-12-1 开始验 证实施）	~2014-12-14
清洁消毒 灭菌验证	分离室 LHJ-III 型洁具烘干灭菌柜（编号：06901）再 验证方案	2014-9-25	王仁炜	~2014-8-20	~2014-9-10	~2014-9-21
	分离室 LHJ-III 型洁具烘干灭菌柜（编号：06906）再 验证方案 RV-14-0002-CDS	2014-4-1	聂洪	已完成	已完成	已完成
	分离室压滤机塑料夹板手工清洗效果验证方案 RV-14-0005-CDS	不适用	郭泽经	已完成	已完成	~2014-6-30
	分离室人凝血因子 VIII 制作罐手工清洗效果验证方案 （包括分离罐 VE2050、VE5071，分离配制罐 VE2060、VE2061）	不适用	赵磊	已完成	~2014-6-23	~2014-8-31
	分离室人凝血因子 VIII 生产用具手工清洗效果再验证 方案	不适用	赵磊	~2014-12-1	~2014-12-14	~2015-1-15

Commented [HY]5:

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 7 of 16

	分离室堰式滤器手工清洗效果验证方案 RV-14-0007-CDS	不适用	赵磊	已完成	已完成	~2014-8-31
灭菌设备及 灭菌工艺 验证	XG1.DWX-0.36B 型机动门脉真空灭菌器(编号: 06493) 再验证方案 RV-14-0011-SEV	2014-5-10	豆新志	已完成	已完成	已完成
工艺验证	人凝血因子 VIII (250IU/瓶, 5t 血浆/批) 工艺验证方 案 EV-14-0001	不适用 (首次验证)	余鼎	已完成	~2014-6-23	~2014-8-31
病毒灭活 适用性验证	人凝血因子 VIII S/D 病毒灭活系统再验证方案 RV-14-0003-VI	2014-5-23	赵海平	已完成	已完成	已完成
厂房与设施 验证	分离室组合式冷库(编号: BT115、BT110、BF108、 BF121)再验证方案 RV-14-0003-STV	2014-4-17	邓喜	已完成	已完成	已完成
计算机系统 验证	分离室工艺自控系统流程(水试)确认方案	至 2014 年度 停产大修前	杨黎明/李凯/ 邓喜	~2014-6-30	~2014-7-10	2014年开产前
其他验证	人凝血因子 VIII 冷沉淀储存有效期验证方案	首次验证	赵海平	已完成	已完成	~2015-6-1

7.2 制剂室验证计划（共 57 个）

制剂室验证及再验证项目共 57 个，其中包括 2013 年实施中的验证 1 个。

验证分类	验证及再验证项目	有效期至	验证小组组长	方案初稿交QA 日期	方案审核批准日期	小结截止日期
过滤及无菌 灌装验证	BA区高宁格灌装线无菌灌装工艺再验证方案（2014年 度第一次验证，采用50ml模制瓶）	2014-4-8	董永康/寇鹏	已完成	已完成	已完成
	BA区高宁格灌装线无菌灌装工艺再验证方案（2014年 度第二次验证，采用30ml模制瓶）	2014-10-6	董永康/寇鹏	~2014-11-3	~2014-11-26 (2014-11-28 开始 实施，灌装准备)	~2014-12-20

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 8 of 16

BV区高宁格灌装线无菌灌装工艺再验证方案（2014年度第一次验证，采用50ml模制瓶，连续实施三次）	不适用 （设备停用）	高萍/郑丰平	已完成	已完成	已完成
BV区新增Bosch灌装线无菌灌装工艺验证方案（新灌装线无菌灌装工艺的首次验证，采用50ml模制瓶，连续实施三次）	不适用 （首次验证）	高萍/郑丰平	~2014-11-3	~2014-11-26 （2014-11-28开始实施，灌装准备）	~2014-12-25
BM区Bosch灌装线无菌灌装工艺再验证方案（2014年度第一次验证，采用50ml模制瓶）	2014-4-15	苟永刚/霍然	已完成	已完成	已完成
BM区Bosch灌装线无菌灌装工艺再验证方案（2014年度第二次验证，采用2R管制瓶）	2014-10-14	苟永刚/霍然	~2014-11-3	~2014-11-26 （2014-12-1 开始实施，灌装准备）	~2014-12-29
BV区高宁格灌装线无菌灌装工艺（小批量）验证方案（考查新增供应商重庆三海兰陵的32mm液体胶塞适应性，变更编号：CC2013-068；以及考查阆中地址变更后生产的125ml模制瓶适应性，变更编号：CC2013-124）	不适用	高萍/郑丰平	依据灌装线实际生产计划，在常规生产间隙时间安排实施完成	依据灌装线实际生产计划，在常规生产间隙时间安排实施完成	依据灌装线实际生产计划，在常规生产间隙时间安排实施完成
BA区高宁格灌装线无菌灌装工艺（小批量）验证方案（考查新增山东药玻生产的30ml模制瓶适应性，变更编号：CC2013-125）	不适用	董永康/寇鹏	已完成	已完成	已完成
BA区高宁格灌装线无菌灌装工艺（小批量）验证方案（考查供应商阆中地址变更后生产的50ml模制瓶适应性，变更编号：CC2013-124）	不适用	董永康/寇鹏	依据灌装线实际生产计划，在常规生产间隙时间安排实施完成	依据灌装线实际生产计划，在常规生产间隙时间安排实施完成	依据灌装线实际生产计划，在常规生产间隙时间安排实施完成
BM区Bosch灌装线无菌灌装工艺（小批量）验证方案（考查新增供应商宁波正力的2R及4R凹口管制瓶的适应性，变更编号：CC2013-123）	不适用	苟永刚/陈有果		依据灌装线实际生产计划，在常规生产间隙时间安排实施完成	

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)				计划编号 Plan No.:VP2014-04	
					页 码: 9 of 16	
				依据灌装线实际 生产计划，在常 规生产间隙时间 安排实施完成		依据灌装线实际 生产计划，在常 规生产间隙时间 安排实施完成
灭菌设备及 灭菌工艺 验证	RXH-B百级净化热风循环烘箱（编号：06675、06676、06677）再验证方案	2014-4-7	冯雨艳	已完成	已完成	已完成
	意大利Fedegari高压蒸汽灭菌柜（编号：06751、06752、06753）再验证方案	2014-9-13 （2014-9-21 之 后设备停用， 2014-9-13~2014- 9-20 之间若使用 设备另行监测）	冯雨艳	~2014-10-27	~2014-11-13 （2014-11-17开始实 施空载热分布及热穿 透测试）	~2014-11-27
清洁消毒灭 菌效果验证	人凝血因子Ⅷ用 MILLIPORE 超滤系统（编号：10143）清洗效果验证方案 RV-13-0018-EV（S1）	不适用	苟永刚	已完成	已完成	依据人凝血因子 Ⅷ产品生产计划 安排同步验证实 施完成
	人凝血因子Ⅷ层析柱 CIP 清洗效果验证方案（包括 BPG300*500 层析柱和 400mm 层析柱的清洗效果）	不适用	苟永刚	~2014-6-20	~2014-6-30	依据人凝血因子 Ⅷ产品生产计划 安排同步验证实 施完成
	人凝血因子Ⅷ生产用具手工清洗程序验证方案 （包括分装缓冲用 30L 配制桶、20L 聚乙烯桶、除菌 过滤用不锈钢滤筒、手工清洗软管等）	不适用	冯雨燕	已完成	已完成	依据人凝血因子 Ⅷ产品生产计划 安排同步验证实 施完成
	LHJ-III型洁具烘干灭菌柜（编号：06895、06896、06897、06898、06899）再验证方案	2014-3-26	李剑/严喆	已完成	已完成	已完成
	制剂室移动 CIP 工作站设备（编号：06749、06750）和 制品罐在位清洗再验证方案	2014-7-10	张良	已完成	已完成	~2014-7-9

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04				
		页 码: 10 of 16				
	在线灭菌（SIP 站编号：407、408、505、509、753、	2014-8-1	夏翼骢	已完成	~2014-7-1	~2014-7-31

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 10 of 16

病毒灭活适应性验证	754) 再验证方案					
	人凝血因子VIII干热病毒灭活用 FRIOCELL 707 烘箱（编号：12299）再验证方案（2014 年度第一次验证）	2014-2-22	谢波	已完成	已完成	已完成
	人凝血因子VIII干热病毒灭活用 FRIOCELL 707 烘箱（编号：12299）再验证方案（2014 年度第二次验证）	2014-8-21	谢波	~2014-7-6	~2014-7-21	~2014-8-20
	人凝血因子VIII干热病毒灭活用 FREAS 645 烘箱（编号：10160）再验证方案（2014 年度第一次验证）	2014-6-5	谢波	~2014-4-20	~2014-5-5	~2014-6-4
	人凝血因子VIII干热病毒灭活用 FREAS 645 烘箱（编号：10160）再验证方案（2014 年度第二次验证）	2014-12-4	谢波	~2014-10-19	~2014-11-3	~2014-12-3
	低pH孵室（BG108）温度再验证方案	2014-6-19	曹莉/夏翼骢	已完成	已完成	~2014-6-18
关键生产设备验证	白蛋白巴氏灭活系统（VE4070/VE4090）温度再验证方案	2014-9-24	李剑/王继云	~2014-8-9	~2014-8-24	~2014-9-23
	人凝血因子VIII用 400mm 层析柱及装柱工作站（出厂编号：18115941、18116374，设备编号：13129）及 AKTAprocess 层析软件系统（编号：11130）验证方案 EV-13-0008	不适用（首次验证）	苟永刚/曹松	已完成	已完成	~2014-? ? ?
	1#FUJI人免疫球蛋白超滤系统（编号：T564）再验证方案（包括设备清洁验证）	2014-4-7	李剑/王继云	已完成	已完成	已完成
	3#FUJI人免疫球蛋白半成品病毒灭活后超滤系统（编号：T03188）再验证方案（包括设备清洁验证）	2014-5-29	苟永刚/曹松	~2014-4-13	~2014-4-28	~2014-5-28
	AKTAprocess层析系统（编号：11130）再验证方案	2014-7-8	苟永刚/马磊	~2014-? ?	~2014-? ?	~2014-7-7
	CUF800人血白蛋白超滤系统（编号：09066）再验证方案（包括设备清洁验证）	2014-7-10	李剑/张良	已完成	已完成	~2014-7-9
	人免疫球蛋白病毒灭活后原液超滤系统（编号：12296）验证方案（包括设备清洁验证）	2014-7-22	苟永刚/曹松	已完成	~2014-6-21	~2014-7-21

Commented [HYj6]: 设备报废

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)					计划编号 Plan No.:VP2014-04
						页 码: 11 of 16
	BA区高宁格灌装线设备（编号：T03176-T03181）再验证方案	2014-9-18 （2014-9-18 之后设备停用）	董永康/寇鹏	~2014-10-10	~2014-10-24 （2014-11-1 开始验证实施）	~2014-11-27
	BM区Bosch灌装线设备（编号：06883）再验证方案（包括华东制药KGL1滚压式轧盖机（编号：12217）再验证）	2014-9-19 （2014-9-19 之后设备停用）	苟永刚/陈有果	~2014-10-10	~2014-10-24 （2014-11-1 开始验证实施）	~2014-11-?
	制剂室BV区新增分装线设备设计确认（DQ）方案	不适用 （首次验证）	高萍/郑丰平	~2014-9-15	~2014-9-30 （2014-10-5 开始验证实施）	~2014-10-31
	制剂室BV区新增分装线设备现场验收测试（SAT）方案	不适用 （首次验证）	高萍/郑丰平	~2014-9-15	~2014-9-30 （2014-10-5 开始验证实施）	~2014-11-22
	制剂室BV区新增分装线设备安装、运行确认（IQ/OQ）方案	不适用 （首次验证）	不适用 （设备供应商外包验证）	~2014-9-8 （设备供应商 Bosch 公司提供）	~2014-9-30 （2014-10-5 开始实施 IQ，2014-11-1 开始实施 OQ）	~2014-11-27
	制剂室BV区新增分装线设备性能确认（PQ）方案	不适用 （首次验证）	高萍/郑丰平	~2014-10-10	~2014-10-30 （2014-11-17 开始实施 PQ 项目）	~2014-11-27
	B+S单独轧盖机（编号：03121）再验证	2014-12-28	高萍/郑丰平	~2014-11-12	~2014-11-27	~2014-12-25
	洁净室用层流车（设备编号：11273）设备再验证方案	2014-9-19 （2014-9-19 之后设备停用）	高萍/康强军	~2014-11-12	~2014-11-27	~2014-12-25
	人凝血因子VIII用MILLIPORE超滤系统（编号：10143）再验证方案	2014-9-18 （2014-9-	苟永刚/曹松	~2014-11-1	~2014-11-14	设备投入生产 使用前完成

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)					计划编号 Plan No.:VP2014-04
						页 码: 12 of 16
		18 之后设备停用)				
	CDDA-OZL10型全自动铝盖清洗机 (编号: 06719) 再验证方案	2014-10-6 (2014-10-6 之后设备停用)	冯雨艳/刘平	~2014-10-27	~2014-11-13 (2014-11-17 开始验证实施)	~2014-11-27
	爱德华Lyofast 20真空冷冻干燥机 (编号: 06754) 再验证方案	2014-11-26 (2014-11-26 之后设备停用)	谢波	~2014-10-27	~2014-11-13 (2014-11-17 开始验证实施)	~2014-12-25
	东富龙Lys—25 (SIP、CIP)真空冷冻干燥系统 (编号: 04001) 再验证方案	2014-11-26 (2014-11-26 之后设备停用)	谢波	~2014-10-27	~2014-11-13 (2014-11-17 开始验证实施)	~2014-12-25
	山东新华Lyoliner7.5真空冷冻干燥机 (编号: 12190) 再验证方案	2014-11-26 (2014-11-26 之后设备停用)	谢波	~2014-10-27	~2014-11-13 (2014-11-17 开始验证实施)	~2014-12-25
	Bosch 包装线 (编号: 06780) 50ml 模制瓶适应性再验证方案	2014-12-6	李伟	~2014-11-21	~2014-11-30	~2014-12-25
	Bosch 包装线 (编号: 06780) 30ml 模制瓶适应性再验证方案	2015-1-29	李伟	~2014-12-14	~2014-12-29	~2015-1-28
检验设备验证	制剂室 Advanced 3250 型冰点渗透压仪 (编号: 12155) 再验证方案	2014-6-20	苟永刚/马磊	已完成	已完成	已完成
	制剂室半成品孵室 (编号: BP211、BP212) 再验证方案	2014-6-2	刘祖诚/李伟	已完成	已完成	已完成

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 13 of 16

厂房与设施 验证						
	传递窗及货淋室再验证方案	2014-9-16(传递窗) 2014-9-27(货淋室) (2014-9-27 之后 货淋室停用, 2014-9-17~2014-9- 20 之间使用的关 键传递窗增加监测	高萍/张超	~2014-10-13	~2014-10-27 (2014-10-30 开始验 证实施)	~2014-11-27 (传递窗) ~2014-12-10 (货淋室)
	BV区VHP传递窗 (出厂编号: 2013-062lg) 再验证方案	2014-9-24 (2014-9-24 之后 设备停用)	高萍/张超	~2014-10-13	~2014-10-27 (2014-10-30 开始验 证实施)	~2014-11-27
储存及运输 验证	制剂室待检品库 (CK204) 再验证方案	2014-12-5	李伟	~2014-10-15	~2014-11-15	~2014-12-4
	制剂室组合式冷库 (编号: BP207、BP209、BP210) 再验证	2015-2-19	李伟	~2015-1-10	~2015-2-1	~2015-2-18
计算机系统 验证	制剂室工艺自控系统流程 (水试) 确认方案	至 2014 年度 停产大修前	冯仁平	~2014-10-15	~2014-10-30	~2014-12-21
原辅材料变 更验证	100ml模制瓶 (閤中) 变更后灭菌适应性确认方案 (变更编号: CC2013-106)	不适用	高萍/郑丰平	验证开始实施前 15日递交方案初 稿至QA	验证开始实施前完成 方案审核批准	在变更后100ml 模制瓶 (閤中) 进行产品冻干工艺 同步验证前完成
	100ml模制瓶 (閤中) 变更后产品冻干工艺同步验证方案 (变更编号: CC2013-106)	不适用	谢波	验证开始实施前 15日递交方案初 稿至QA	验证开始实施前完成 方案审核批准	在变更后100ml 模制瓶 (閤中) 正式批准投入生 产使用前完成
	新增2R凹口管制瓶 (宁波正力) 产品分装同步验证方案 (变更编号: CC2013-123)	不适用	苟永刚/陈有果		验证开始实施前完成 方案审核批准	在新增2R及4R 凹口管制瓶

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 14 of 16

				验证开始实施前 15日递交方案初 稿至QA		正式批准投入生 产使用前完成
	新增30ml模制瓶（山东药玻）产品分装同步验证方案 （变更编号：CC2013-125）	不适用	董永康/寇鹏	验证开始实施前 15日递交方案初 稿至QA	验证开始实施前完成 方案审核批准	在新增30ml模制 瓶（山东药玻） 正式批准投入生 产使用前完成
	新增液体产品用32mm胶塞（重庆三海兰陵）产品分装 同步验证方案（变更编号：CC2013-068）	不适用	高萍/郑丰平	验证开始实施前 15日递交方案初 稿至QA	验证开始实施前完成 方案审核批准	在液体产品用 32mm胶塞（重庆 三海兰陵）正式 批准投入生产使 用前完成
其他验证	一次性无菌缓冲袋（PALL）人免疫球蛋白类产品分装同 步验证方案TOV-13-0014	不适用 （实施中）	苟永刚/马磊	已完成	已完成	已完成
	人凝血因子 VIII 生产用层析柱凝胶使用效期验证方案	不适用	苟永刚	已完成	~2014-6-30	~2014-8-31

7.3 生产管理部验证计划（共 3 个）

验证分类	验证及再验证项目	有效期至	验证小组组长	方案初稿交 QA 日期	方案审核批准日期	小结截止日期
灭菌设备及 灭菌工艺 验证	XG1.DWU-1.2B型山东新华蒸汽灭菌柜（编号：06838） 再验证方案	2014-5-16	周于胜	~2014-4-14	~2014-5-1	~2014-5-15
	RXH-1型热风循环箱（编号：06370）再验证方案	2014-5-15	毛勇志	~2014-4-14	~2014-5-1	~2014-5-14
厂房与设施	Buffer区货淋室（编号：BB223）再验证方案	2014-9-26	毛勇志	~2014-10-13	~2014-10-27	~2014-12-10

文件名称 Title	2014 年度生产质量（包括生产车间停产大修）验证计划 2014 Annual Production Quality Validation Plan (including Production Workshop Overhaul Validation Plan)	计划编号 Plan No.:VP2014-04
		页 码: 15 of 16

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/017046142112006114>