

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 1 of 12

2014 年度生产质量验证计划

Production Quality Validation Plan in 2014

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	吕家成		
批准人	质量授权人	江砚芳		
生效日期				

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 2 of 12

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）	12
7.4 质量检定部验证计划（共 58 个）	13
7.5 血浆检测部验证计划（共 14 个）	18
7.6 质量保证部验证计划（共 16 个）	19
7.7 工艺验证计划（共 9 个）	22
7.8 仓储部验证计划（共 2 个）	23
7.9 后勤保障部验证计划（共 2 个）	23
7.10 工程技术部验证计划（共 9 个）	23

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 3 of 12

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、灭菌设备及无菌灌装系统、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。

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 吴炜誉	负责本部门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

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 4 of 12

PD 生产管理部	吕家成	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	江砚芳 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	倪永碧 丁亚凌	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	负责公用工程系统的验证
WD 仓储部	高玲爱	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)。

本验证计划待年度停产大修计划确定后, 将根据大修计划中的时间安排进行调整, 并更新为新版本的年度验证计划。对于本验证计划中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计划完成时间与停产大修时间相重合的情况, 将根据实际生产安排调整其完成时间 (提前完成或延后至大修结束后完成), 以确保不对各个验证的实施和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 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 5 of 12

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、13195)	2014-3-11	赵磊	~2014-2-10	~2014-2-25	~2014-3-11
	Beckman 杯式离心机再验证方案 (编号: 11348、11349)	2014-9-23	赵磊	~2014-9-2	~2014-9-9	~2014-9-22
	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	杨帆	~2014-8-20	~2014-9-10	~2014-10-7
	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	~2014-9-30	~2014-10-15	~2014-11-15
	Centreline 破袋机 (编号: 06375) 再验证方案	2014-10-5	赵志强	~2014-9-9	~2014-9-16	~2014-10-5
	新增移动 CIP 站验证方案	不适用 (首次验证)	赵磊	~2014-9-1	~2014-9-20	~2014-10-31
	新增连续流离心机验证方案	不适用 (首次验证)	赵磊	~2014-9-1	~2014-9-20	~2014-10-31
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	~2014-9-25
	分离室 LHJ-III 型洁具烘干灭菌柜 (编号: 06906) 再验证方案	2014-4-1	聂洪	~2014-3-1	~2014-3-15	~2014-4-1
	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	不适用	赵磊	~2014-2-20	~2014-3-3	~2014-3-31

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 6 of 12

	VE2060、VE2061)					
	分离室人凝血因子 VIII 手工清洗效果再验证方案 (包括 GQ142 高速管式离心机、BECKMAN 杯式离心机、生产用具等)	不适用	赵磊	~2014-9-17	~2014-9-26	~2014-10-24
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	2014-5-10	豆新志	~2014-4-10	~2014-4-25	~2014-5-10
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	~2014-2-10	~2014-6-10
病毒灭活适用性验证	人凝血因子 VIII S/D 病毒灭活系统 (编号: 10265、10266) 再验证方案	2014-5-23	赵海平	~2014-4-20	~2014-5-10	~2014-5-23
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	2014-4-17	邓喜	~2014-3-10	~2014-4-1	~2014-4-16
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	~2014-1-5	~2014-1-20	~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	~2014-2-17	~2014-2-26	~2014-4-7
	BA区高宁格灌装线无菌灌装工艺再验证方案 (2014	2014-10-7	董永康/寇鹏	~2014-8-7	~2014-8-22	~2014-10-6

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 7 of 12

	年度第二次验证, 采用30ml模制瓶)					
	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	~2014-2-14	~2014-2-21	~2014-3-21
	BV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100ml模制瓶)	依据BV区高宁格灌装线无菌灌装工艺再验证(2014年度第一次验证)的完成时间确定	高萍/郑丰平	依据BV区高宁格灌装线无菌灌装工艺再验证(~2014年度第一次验证)的完成时间确定	依据BV区高宁格灌装线无菌灌装工艺再验证(~2014年度第一次验证)的完成时间确定	依据BV区高宁格灌装线无菌灌装工艺再验证(~2014年度第一次验证)的完成时间确定
	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/陈有果	~2014-2-24	~2014-3-5	~2014-4-14
	BM区Bosch灌装线培养基无菌灌装验证方案(2014年度第二次验证, 采用2R管制瓶)	2014-10-14	苟永刚/陈有果	~2014-8-7	~2014-8-22	~2014-10-13
	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	~2014-5-1	~2014-5-16	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
	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	~2014-5-1	~2014-5-16	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
	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	~2014-5-1	~2014-5-16	

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01				
		页 码: 8 of 12				
						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	~2014-5-1	~2014-5-16	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
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	~2014-2-21	~2014-3-8	~2014-4-8
	意大利Fedegari 高压蒸汽灭菌柜（编号: 06751、 06752、06753）再验证方案	2014-9-13	冯雨艳	~2014-7-25	~2014-8-11	~2014-9-12
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	不适用	苟永刚	~2014-2-7	~2014-2-17	~2014-3-31
	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	~2014-2-7	~2014-2-17	~2014-3-31
	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	~2014-2-7	~2014-2-17	~2014-3-31
	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	~2014-2-14	~2014-2-23	~2014-3-25
	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	~2014-4-14	~2014-4-28	~2014-7-9
	在线灭菌（SIP 站编号: 407、408、505、509、753、 754）再验证方案	2014-8-1	夏翼骢	~2014-6-16	~2014-7-1	~2014-7-31
病毒灭活适	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	~2014-2-21

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01				
		页 码: 9 of 12				
应性验证	人凝血因子Ⅷ干热病毒灭活用 FRIOCELL 707	2014-8-21	谢波	~2014-7-6	~2014-7-21	~2014-8-20

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 9 of 12

	烘箱（编号：12299）再验证方案（2014 年度第二次验证）					
	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	~2014-5-4	~2014-5-19	~2014-6-18
	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
关键生产设备验证	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	~2014-3-30
	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	~2014-2-25	~2014-3-7	~2014-4-6
	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	~2014-5-23	~2014-6-7	~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	~2014-5-25	~2014-6-9	~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	~2014-6-6	~2014-6-21	~2014-7-21
	BA区高宁格分装线设备（编号：T03176-T03181）再验证方案	2014-9-18	董永康/寇鹏	~2014-8-3	~2014-8-18	~2014-9-17
	BM区Bosch分装线设备（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	苟永刚/陈有果	~2014-8-4	~2014-8-19	~2014-9-18
	BV区	2014-12-28	高萍/郑丰平	~2014-11-12	~2014-11-27	~2014-12-27

Commented [HYj1]: 设备报废

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014					计划编号 Plan No.:VP2014-01
						页 码: 10 of 12
	高宁格分装线（编号：T03182-T03187）设备再验证方案（包括B+S单独轧盖机（编号：03121）再验证）					
	人凝血因子Ⅷ用MILLIPORE超滤系统（编号：10143）再验证方案	2014-9-18	苟永刚/曹松	~2014-8-3	~2014-8-18	~2014-9-17
	洁净室用层流车（设备编号：11273）设备再验证方案	2014-9-19	高萍/康强军	~2014-8-4	~2014-8-19	~2014-9-18
	CDDA-OZL10型全自动铝盖清洗机（编号：06719）再验证方案	2014-10-6	冯雨艳/刘平	~2014-8-21	~2014-9-5	~2014-10-5
	爱德华Lyofast 20真空冷冻干燥机（编号：06754）再验证方案	2014-11-26	谢波	~2014-10-11	~2014-10-26	~2014-11-25
	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	谢波	~2014-10-11	~2014-10-26	~2014-11-25
	山东新华Lyoliner7.5真空冷冻干燥机（编号：12190）再验证方案	2014-11-26	谢波	~2014-10-11	~2014-10-26	~2014-11-25
	Bosch 包装线（编号：06780）50ml 模制瓶适应性再验证方案	2014-12-6	李伟	~2014-10-21	~2014-11-5	~2014-12-5
	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
	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	设备到厂实施 SAT 前至少 1 个月完成	设备到厂实施 SAT 前至少 15 天完成	设备到厂实施性能确认（PQ）前完成
	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	设备到厂实施 SAT 前至少 1	设备到厂实施 SAT 前至少 15 天完成	设备 SAT 实施完毕后 30 天内

文件名称 Title	2014 年度生产质量验证计划 Production Quality Validation Plan in 2014	计划编号 Plan No.:VP2014-01
		页 码: 11 of 12

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/036054222134010140>