

目 录

1. 概述.....	3
2. 目的.....	3
3. 范围	3
4. 职责	3
5. 验证方案培训	3
6. 验证内容	3
6.1 安装确认	3
6.2 运行确认	5
6.3 性能确认	8
7. 变更与偏差	9
8. 验证结果评定与结论.....	9
8.1 验证结果的审批.....	9
8.2 验证的评定结论.....	9
9. 附件目录.....	9
附件 1 人员培训、参与情况确认记录	11
附件 2 文件资料确认记录.....	12
附件 3 主要设备辅件确认记录.....	13
附件 4 空调机组安装确认表.....	14
附件 5 风管制作、安装及漏光检查确认记录	15
附件 6 风管及空调设备清洁确认记录.....	16
附件 7 高效过滤器安装检查记录	17
附件 8 仪器仪表校验记录.....	19
附件 9 系统运行准备情况确认记录	21
附件 10 监测房间温湿度测定统计表	22
附件 11 空调系统送风量、换气次数测定统计表	24
附件 12 洁净区房间静压差测试记录	26
附件 13 高效过滤器检漏试验记录及评价.....	27
附件 14 洁净室悬浮粒子数检测结果及评价记录	30
附件 15 洁净室微生物数检测结果及评价记录	32
附件 16 环境监测评价记录.....	34
附件 17 变更偏差情况记录.....	35
附件 18 验证结论	36

概述

XXXX 药业生产车间空气净化系统是为满足本公司原料药生产所需要的洁净环境而设立，洁净区 D 级区域为 480m²。

空气净化系统为全空气系统，机组由新风段、初效过滤段、前级表冷段、转轮除湿段、均流段、回风段、后级表冷段、加湿段、加热段、中效过滤段、风机段组成，经初效、中效过滤处理后的洁净空气由风管输送，然后经高效过滤后送入各洁净房间。洁净区内采用顶送风下侧回风方式，气流组织流型为乱流型。

洁净区根本情况：

洁净级别	D 级
面积	480m ²
温度	18~26℃
相对湿度	45~65%
换气次数	≥15 次/h
高效过滤器过滤效率	η=99.99%

1. 目的

为检查并确认空气净化系统符合 GMP 标准及设计要求，所制定的标准及文件符合 GMP 要求，特制定本验证方案，作为空气净化系统进行验证的依据。

2. 范围

本验证方案适用于 XX 车间空调净化系统的验证。

3. 职责

部门及职务	验证工作中职责
生产部设备管理员	起草验证方案，执行验证方案，收集整理数据，完成验证报告。
工程部工程师	参与审核验证方案，协助实施验证工作，记录在验证过程中发生的偏差，并针对偏差提出解决方案。
车间保全工	协助实施验证方案。
品保部 QA	协助实施验证方案、参与审核方案与报告，审核验证过程中发生的偏差，决定偏差的解决方案，以及采取纠正行动。
QC 测试员	协助实施验证方案，负责悬浮粒子、微生物数据的检测。
生产部主任	验证小组组长：参与审核方案与报告，签署验证结论，确保验证的资源调配和验证实施的全过程。
品保部主任	验证总负责人：负责验证方案与报告的批准。

4. 验证方案培训

验证方案经批准后，实施前由生产部设备管理员对验证小组相关人员进行培训，培训确认情况记录在附件 1 “人员培训、参与情况确认记录” 中。

5. 验证内容

5.1 安装确认

安装确认是在设计确认完成，设备入厂验收合格后，对预安装的设备的规格、安装条件、安装过程及安装后进行确认，目的是证实空气净化系统规格符合要求、设备技术资料齐全、开箱验收合格，安装条件及安装过程符合设计标准要求。

5.1.1 文件资料确认

检查本空气净化系统的设备档案，确认使用手册等技术资料的归档保存情况，应包括：URS；已完成的设计确认文件；设备调研、采购、入厂验收的相关记录；供给商提供的产品合格证、设备安装图及质量验收标准、使用手册；仪器仪表检定证明；车间洁净区风口的平面布局图等。

确认标准：所有的文件资料已存在，并明确保存地点。

将确认结果记录到附件 2 “文件资料确认记录”中。

5.1.2 主要设备辅件确认

在空气净化系统安装前，根据本系统的 URS、采购合同、入厂验收记录对主要的设备、辅件进行检查，应包括：组合式空调机组、排风机、臭氧发生器等。

确认标准：各设备的规格型号、功率等信息均与要求一致。

将确认结果记录到附件 3 “主要设备辅件确认记录”中。

5.1.3 空调机组的安装确认

空调机组的安装确认主要是指机器设备安装后，对照设计图纸及供给商提供的技术资料，对电、管道、蒸汽、过滤器、冷却和加热盘管等进行检查确认。

确认标准：安装符合设计及安装标准。

将检查及评价结果记录于附件 4 “空调机组安装确认记录”中。

5.1.4 风管制作及安装确认

风管制作及安装确认应在施工过程中完成。空气净化系统是通过风管将空气处理设备、高效过滤器、送、回风口等末端装置连接起来的，形成一个完整的空气循环系统，因此风管的制作和安装是非常重要的环节。

风管制作及安装确认主要是对照设计图、流程图检查风管的材料、保温材料、安装紧密程度、管道走向等。

漏光检查的方法：漏光法检测是采用光线对小孔的强穿透力，对系统风管严密程度进行检测的方法。检测应采用一定强度（普通白炽灯电压不高于 36V、100W）的完全光源，置于风管内侧，外侧应为黑暗环境，检测光源沿着被测部位与接缝作缓慢移动，在另一侧观察，当发现有光线射出，那么说明查到明显漏风部位。

确认标准：风管安装后进行漏光检查合格；保温安装紧密；管道铺设符合设计图纸；各项材料符合附表 5 的要求。

将检查及评价结果记录于附件 5 “风管制作、安装及漏光检查确认记录”中。

5.1.5 风管及空调设备清洁确认

风管及空调设备清洁确认应在安装过程中完成。空气净化系统通风管道吊装前，先用清洁剂或酒精将内壁擦洗干净，并在风管两端用纸或 PVC 封住，等待吊装。

空调器拼装结束后，内部先要清洁，再安装初效及中效过滤器。风机开启后，运行一段时间，最后再安装末端的高效过滤器。

将清洁确认情况记录于附件 6 “风管及空调设备清洁确认记录”中。

5.1.6 高效过滤器的安装确认

安装高效过滤器前需要先对过滤器进行确认，保证高效过滤器的外观、框架无缺陷。

高效过滤器确认记录于附件 7 “高效过滤器安装检查记录”。

5.1.7 仪器仪表的校验

对本空气净化系统安装的仪器仪表，以及本系统的测试、调整及监控过程中需要的仪器仪表进行检查确认，确保所有的仪器仪表在校验有效期内，主要包括：温湿度计、压差计、风量仪、微差计、检漏仪、粒子计数器、浮游菌采样器等。

将仪器、仪表校验情况记录于附件 8 “仪器仪表校验记录”。

5.2 运行确认

空气净化系统的运行确认是为证明空气净化

系统能否到达设计要求及生产工艺要求而进行的实际运行试验，运行确认期间，所有的空调设备必须开动，与空调系统有关的排风机也必须开动，以利于空气平衡，调节房间的压力。运行确认的主要内容有：系统运行准备情况确认、空调设备的测试、风量平衡调试、高效过滤器检漏、房间参数测试、悬浮粒子和微生物的预测定。

5.2.1 系统运行准备情况确认

空气净化系统运行确认应在安装确认通过后进行，首先要对洁净区的硬件及软件准备进行确认，具体包括：悬浮粒子检测、沉降菌检测、浮游菌检测所需要的仪器、培养基、检定菌等已经配备到位，并经过检定或校验；空气净化系统及各检测仪器的操作规程、各检测工程的检验规程已经制定；有经过培训、可以胜任微生物检验的操作人员。

将确认结果记录到附件 9 “系统运行准备情况确认记录”中。

5.2.2 温湿度测试

进行房间温湿度测定的目的是确认空气净化系统具有将洁净厂房温度、相对湿度控制在设计要求范围内的能力。温、湿度测定应在风量风压调整合格后进行。

测定仪器：数字式温湿度计。

测定方法：测试前，空调系统连续运行 24 小时以上，所有照明设施也应在测试前 24 小时全部翻开。测试并记录布置温湿度计的房间的温度、相对湿度，每天运行 8 个小时，每隔一小时记录一次，连续三个白天。

可接受标准：洁净区测试点温度可维持在 18~26℃，相对湿度可控制在 45~65% 之间。

将温度、相对湿度监测及评价结果分别记录于附件 10 “监测房间温湿度测定统计表”

5.2.3 风量测试

进行风量测试的目的是证明空调系统能够提供符合设计要求的风量。

测试仪器：风量罩。

测试方法：使用 FL-1 型风量罩直接从送风口取样进行测试。

风量测试结果记录于附件 11 “空气净化系统送风量、换气次数测定统计表”。

5.2.4 换气次数的计算

根据测得的送风量、房间容积计算换气次数的目的是确认洁净室换气次数能否到达标准要求的换气次数。

$$n = \frac{L_1 + L_2 + \dots + L_n}{A \times H}$$

$L_1, L_2 \dots L_n$ —房间各送风口的风量 m^3/h

A—房间面积 (m^2)

H—房间高度 (m)

可接受标准：符合洁净室设计要求，D 级洁净室换气次数 ≥ 15 次/h。

将计算及评价结果记录于附件 11 “空气净化系统送风量、换气次数测定统计表”。

5.2.5 静压差测试

在风量测定后进行房间静压差测定的目的是查明洁净室和邻室之间是否保持必须的正压或负压，从而知道空气的流向。

测试仪表：数字微压计。

测定方法：测定前应将所有的门都关闭并开启房间中的排风机。从平面上最里面的房间依次向外用数字微压计直接测定。测试时不允许有人穿越房间。

可接受标准：洁净室与室外的压差应 $\geq 10Pa$ ；保持相对负压的房间与相邻的开门区域的压差 $\geq 5Pa$ 。

将测定结果记录于附件 12 “洁净区房间静压差测试记录”。根据测定结果调整空调系

统，使各房间静压差符合设计标准要求。

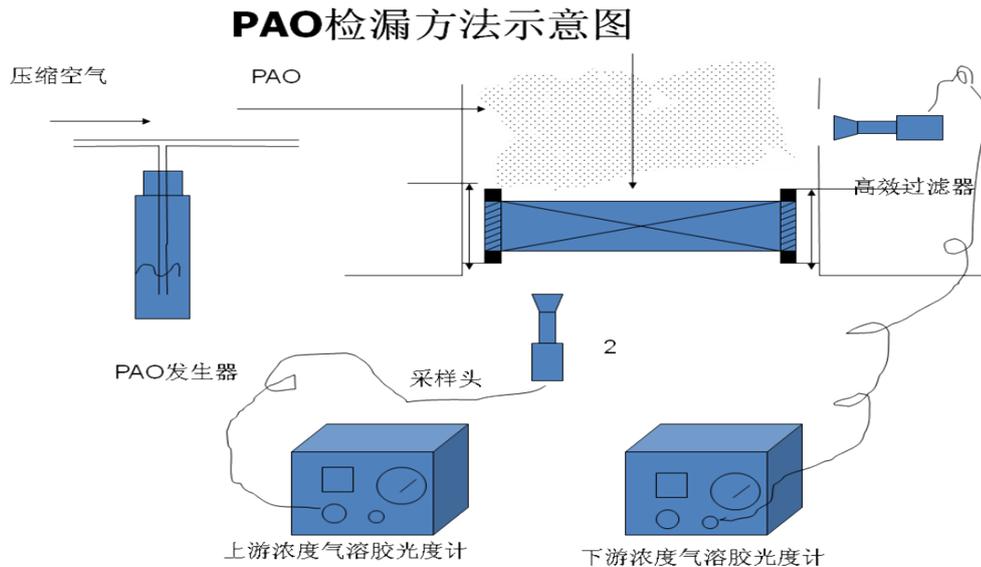
5.2.6 高效过滤器检漏

进行高效过滤器检漏试验的目的是通过检测高效过滤器的泄漏率，发现高效过滤器及其安装过程中存在的缺陷，以便采取补救措施。

测试部位：①过滤器的滤材；②过滤器的滤材与其框架内部的连接；③过滤器框架的密封垫和过滤器组支撑框架之间；④静压箱箱体。

测试仪器：尘源、气溶胶发生器，气溶胶光度计。

测试方法：在被检测高效过滤器上风侧（中效过滤器后端、空调机组内部）发生 PAO 气溶胶作为尘源，同时用气溶胶光度计进行检测，待上游浓度均匀时，把该浓度值设为泄漏率为 100%的基准值，然后在下风侧用光度计进行采样，测得气溶胶的相对浓度。PAO 试验实际测得的数据即为高效过滤器的穿透率。如以下图。



上风侧浓度控制在 $20 \mu\text{g/L}$ – $80 \mu\text{g/L}$ 左右，最大波动度之比小于 2。此时设定该浓度为泄露率的 100%的参数值。

扫描时，采样头离过滤器距离约 2–4cm，速度约在 3–5cm/s 之间。扫描按直线来回往复地进行，线条间应略有重叠。扫描线路应覆盖整个被测过滤器的外表。

沿过滤器周边另设一条独立的扫描路线，用于检查滤芯与边框的密封情况。（矩形扫描探头的面积扫描速度不应超过 1.55cm/s ）。

扫描时仪器显示出有等于或大于限值的泄漏，把探头停在泄漏处，在光度计上显示最大读值的探头位置，即为泄漏位置。画出示意图，标明泄漏位置和最大泄漏值。

在扫描工作中间及最后，核查上游气溶胶浓度，以确定其稳定性。当上游气溶胶浓度变化超过 $\pm 15\%$ 时，重新设定 100%基准，并追溯检查。

合格标准：过滤器下风侧实测值与上游浓度的比值，不超过高效过滤器铭牌标示的出厂允许泄漏率的 2 倍（如标示 99.99%，即泄露率不得超过 0.02%）。当光度计读数超过过滤器出厂合格率的 2 倍时，说明泄漏量超标，需要修补或更换。

测试范围：D 级洁净区送风口的高效过滤器。

高效过滤器检漏试验结果及评价记录于附件 13 “高效过滤器检漏试验记录及评价”。

5.2.7 自净时间测试

进行自净时间测试的目的是证明系统在受到来自内部的污染后恢复标准要求的洁净度的能力。

测试仪器：尘埃粒子计数器、气溶胶发生器。

测试方法 关闭送风系统，使用气溶胶发生器在待测房间内人工发尘，保证大于 $0.5\mu\text{m}$ 的粒子数量大于目标级别的 100 倍，即 D 级房间粒子起始浓度大于 3.52×10^8 个/ m^3 。用

尘埃粒子计数器测试，然后开机运行，从最后一个大于起始粒子浓度的数值开始计时，直到粒子数到达目标级别规定的粒子浓度。主要操作间的自净时间小于 30 分钟。

将测试及评价结果记录于附件 11 “空气净化系统温湿度、送风量、换气次数测定统计表”。

5.2.8 悬浮粒子数测试

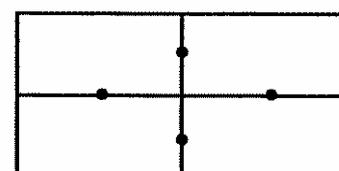
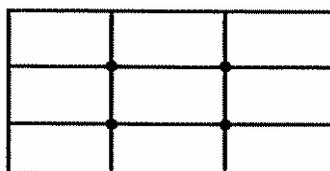
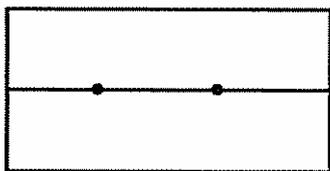
对各工作间清洁后，对洁净室空气中的悬浮粒子数进行测定，以便在测定时发现问题，及时解决，为空气平衡的进一步改良提供依据，为最终的环境评价做准备。

测定仪器：尘埃粒子计数器。

采样点：

区域面积(m ²)	S<10	10≤S<20	20≤S<50
取样点数	2	2	4

采样点布局应力求均匀，可参照以下图示：



采样点位置：测点离地面 0.8m，离墙的距离超过 0.5m，测点不要在高效过滤器下端，注意避开回风口和门。测试时房间门必须关闭，房间内不得超过两个人。

采样次数：每区域总采样次数不少于 5 次（每点采样次数可设为 2 或 3 次）。

将悬浮粒子数监测结果记录于附件 14 “洁净室悬浮粒子数检测结果及评价记录”。

5.2.9 微生物数测试

对各工作间清洁消毒后，对洁净室空气中的微生物数进行测定，以便在测定时发现问题，及时解决，为房间的消毒方法的进一步改良提供依据，为最终的环境评价做准备。

测定仪器：浮游菌采样器、培养皿、大豆酪蛋白琼脂培养基、恒温培养箱、湿热灭菌柜。

测定方法：

(1) 浮游菌

将浮游菌采样器用 75%酒精仔细擦拭，注意采样器的顶盖、转盘以及罩子的内外外表都要擦拭到。将采样器放置不少于 5 分钟，让消毒剂完全挥发，并设置好采样时间。经配置好培养基过灭菌的培养皿放入经过消毒处理的浮游菌采样器里，准备采样。

每个房间按照 6.2.8 的采样点公式及采样点布置图示确定采样点，每个测点测试 1 次，保证采样不少于 100L。选取的测点不要在高效过滤器下端，注意避开回风口和门。测试时房间门必须关闭，房间内不得超过两个人。

每批培养基随机抽取 3 个作为对照皿，用上述方法操作但无需暴露采样，然后与采样后的培养皿一起倒置放入培养箱内培养，在 30-35℃ 条件下培养 2 天，结果应无菌落生长。

用肉眼对培养皿上的菌落数直接计数。浮游菌平均浓度按下式计算：

浮游菌平均浓度=菌落数〔个〕/采样量〔m³〕

合格标准：浮游菌数≤200 cfu/m³。

(2) 沉降菌

测试前用 75%酒精仔细擦拭培养皿外表，将制备好的培养皿放置在选取的采样点上，从里到外逐个翻开培养皿盖，使培养基外表暴露在空气中。培养皿暴露时间为 4 小时。

每个房间按照 6.2.8 的采样点公式及采样点布置图示确定采样点，每个测点测试 1 次。选取的测点不要在高效过滤器下端，注意避开回风口和门。测试时房间门必须关闭，房间内不得超过两个人。

每批培养基随机选取 3 个对照皿，与采样后的培养皿一起倒置放入培养箱内培养，在 30-35℃ 条件下培养 2 天，结果应无菌落生长。

进行微生物测试时，测试人员必须穿着经过清洗灭菌的洁净服，并佩戴经过灭菌的手套。

将微生物数监测结果记录于附件 15 “洁净室微生物数检测结果及评价记录”。

合格标准：沉降菌数（ $\phi 90\text{mm}$ ） $\leq 100 \text{ cfu}/4 \text{ 小时}$ 。

5.3 性能确认

空气净化系统安装确认与运行确认完成后，经验证小组审核试验结果，认为系统运转正常后，应对空气净化系统进行性能确认。

进行性能确认的目的是确认空气净化系统能够连续、稳定地使洁净区的洁净度符合设计标准及检验的要求。性能确认应在模拟全负荷运转的情况下进行。

5.3.1 性能确认周期

空气净化系统运行 3 个周期，每个周期 7 天。

5.3.2 检测工程及检测频率

净化空调系统性能确认工程及监测频率见下表：

检测工程	检测方法	标准	检测频率
悬浮粒子数	洁净室环境监测 管理规程	应符合设计要求及相应级别洁净区标准规定的要求。	每个周期监测一次。
浮游菌、沉降菌数			每个周期监测一次。
温湿度控制			每日上、下午各监测记录 1 次。
静压差			每日上、下午各监测记录 1 次。

假设在连续运行的 3 个周期中，悬浮粒子数、浮游菌数、沉降菌数、温湿度和压差均符合设计要求及相应级别洁净区标准规定的要求，可判定系统通过性能确认。

5.3.3 检测记录与结论

5.3.3.1 悬浮粒子数、浮游菌数、沉降菌数、压差、湿湿度的检测结果分别记录到相应的检测记录中。

5.3.3.2 每一个检测工程结束，在附件 16 《环境监测评价记录》总结其符合性

6. 变更与偏差

空气净化系统性能确认过程中，应严格按照系统标准操作程序、维护保养程序、检测程序和质量标准进行操作和判定。出现个别工程不符合标准的结果时，应按以下程序进行处理：

6.1 待系统稳定后，重新检测。

6.2 必要时，分区分段进行对照检测，分析检测结果以确定不合格原因。

6.3 假设属系统运行方面的原因，必要时报验证小组，调整系统运行参数或对系统进行处理。

所有偏差、异常情况处理过程均应记录备案，登记到附件 17 “变更偏差情况记录”中，并将《变更处理记录》或《偏差处理记录》作为附件一起归入验证档案。

7. 验证结果评定与结论

7.1 验证结果的审批

由 QA 对验证的结果进行审核，检查所有测试工程已经完成；变更和偏差都已经得到解决和批准；每个工程均应符合它们确实认可接受标准；验证记录完整，并填写完成了相应的附件内容；将确认过程评定填入附件 18 “验证结论”中。

7.2 验证的评定结论

验证结束，由验证小组长负责收集各项验证、试验结果，根据结果起草验证报告，确认空气净化系统的日常监测程序及再验证周期，并在附件 18 中签署评审结论，然后一起提交验证总负责人进行批准。

8. 附件目录

目录	附件名称	页数
附件 1	人员培训、参与情况确认记录	1
附件 2	文件资料确认记录	1
附件 3	主要设备辅件确认记录	1
附件 4	空调机组安装确认记录	1
附件 5	风管制作、安装及漏光检查确认记录	1
附件 6	风管及空调设备清洁确认记录	1
附件 7	高效过滤器安装检查记录	2
附件 8	仪器仪表校验记录	2
附件 9	系统运行准备情况确认记录	1
附件 10	监测房间温湿度测定统计表	2
附件 11	空调系统送风量、换气次数测定统计表	2
附件 12	洁净区房间静压差测试记录	1
附件 13	高效过滤器检漏试验记录及评价	3
附件 14	洁净室悬浮粒子数检测结果及评价记录	2
附件 15	洁净室微生物数检测结果及评价记录	2

附件 16	环境监测评价记录	1
附件 17	偏差变更情况记录	1
附件 18	验证结论	1

附件 1

人员培训、参与情况确认记录

日期		课时	
授课方式		授课地点	
部门	岗位	培训人/日期	
部门	岗位	受培训参与方案实施人员/日期	
确认标准		确认结果	
确认所有参与执行本确认的人员已经得到培训，并在培训记录中签字。			
确认结论：			
备注或附件：			
检查人/日期			
复核人/日期			

附件 2

文件资料确认记录

序号	文件资料	是否存在	存放地点
1	URS		
2	供给商调研记录		
3	开箱验收单		
4	合格证		
5	设备安装图及质量验收标准		
6	使用说明书		
7	操作、维护保养 SOP 及相关记录		
8	仪器仪表检定证明		
9	净化空调送风、回排风图		
10	人流、物流图		
11	风量分布图		
12	空调运行原理图		
确认结论:			
备注或附件:			
检查人/日期			
复核人/日期			

附件 3

主要设备辅件确认记录

序号	设备辅件名称	设计参数	实际符合性
1	送风机	功率 30KW, 风量 34225 m ³ /h, 机外余压: 800Pa	
2	前级换热器	制冷量 400KW 铜管、铝翅片 8 排	
3	后级换热器	制冷量 104KW 铜管、铝翅片 4 排	
4	干蒸汽加湿器	加湿量 80Kg/h	
5	蒸汽加热器	热量 200KW 不锈钢钢管、不锈钢翅片	
6	转轮除湿器	转轮规格 ϕ 1525mm, 处理风量 34225m ³ /h, 功率 5Kw, 蜂巢式	
7	臭氧发生器	臭氧产量 70g/h, 功率 1500W	
8	空调排风机	风量 15835 m ³ /h	
9	初效过滤器	袋式 G4	
10	中效过滤器	袋式 F7	
确认结论:			
备注或附件:			
检查人/日期			
复核人/日期			

附件 4

空调机组安装确认表

系统名称	空气净化系统	机组编号	
工程	合格标准		检查结果
位置	应安装在水泥根底上，安装位置水平、垂直		
组装	各功能段密封条位置正确，完全压紧，不漏风		
	各进出水管在机组外安装阀门及活接头，外联设备重量不得让机组承当		
	风管与空调机组的连接为帆布软接		
	表冷器的冷凝水排出管设有效的水封，排水顺畅		
	初效、中效过滤器安装位置正确，无缺陷		
介质	电源 380V，三相		
	加热器热媒为蒸汽		
	换热器冷媒为冷水		
备注或附件：			
综合评价	检查人员：_____ 复核人员：_____ 年 月 日		
确认	施工单位 _____ 年 月 日	工程部 _____ 年 月 日	验证小组 _____ 年 月 日

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/137001023143010001>