

文件题目	自卸料刮刀离心机运行及性能验证方案		执行日期		
编 码	STP-BD-2021040040-OPQ	起草		日期	
替 代	—	审核		日期	
颁发部门	质量部	批准		日期	

发放编码:

xxxx 医药化工有限公司

目 录

一、目的.....	1
二、适用范围.....	1
三、职责.....	1
四、内容.....	1
1. 系统概述.....	1
2. 指导原则.....	1
3. 验证小组成员.....	1
4. 人员培训.....	2
5. 相关文件及准备.....	2
6. 验证测试方法.....	2
6.1 执行过程中记录要求.....	2
7. 验证的测试过程.....	3
7.1 验证确认前检查.....	3
7.2 仪器仪表的校验.....	3
7.3 仪表显示及阀门检查.....	3
7.4 空载试运转确认.....	4
7.5 模拟操作清洁过程和设备维护.....	4
7.6 性能确认.....	4
8. 偏差分析与整改.....	5
9. 结果评价及建议.....	5
10. 再验证周期.....	5
11. 相关文件.....	5
12. 相关记录.....	5
13. 发放范围.....	6
14. 变更历史.....	6
15. 附件.....	6

自卸料刮刀离心机验证方案

一、目的：建立自卸料刮刀离心机的验证方案，文件化地证明自卸料刮刀离心机符合运行效果符合设计要求，性能符合使用需要。

二、适用范围：适用于 XXX 车间生产区自卸料刮刀离心机的验证确认。

三、职责：

1. 验证小组负责方案的起草、审核及实施。
2. 验证总负责人负责方案和报告的批准。

四、内容：

1. 系统概述：

自卸料刮刀离心机是生产 S-(+)-2-氨基丁酰胺盐酸盐中间体的关键设备，该设备采用自动卸料方式，符合 GMP 规范要求的离心机械设备。其驱动电机通过带轮将动力递给转鼓，形成离心力场，物料由上部加料口进入衬有滤袋的转鼓内进行离心分离，使固、液分离，机盖上配有洗涤管，可以对物料和设备内部进行洗涤，自动将 S-(+)-2-氨基丁酰胺盐酸盐刮掉卸料，停机后，开启机盖、扣盖，清理。

风险分析：该设备为新安装设备，经验证小组对自卸料刮刀离心机验证过程进行风险评估(QRM-0420004)，将自卸料刮刀离心机运行过程相关文件的检查、检验用仪器仪表精度及校验情况、打料泵及配套的阀门效果、空载负载运行效果等定为高风险因素，需对其进行检查并确认各项均符合标准要求；并对设备运行的效果进行确定，确定设备达到可执行产品生产确认的状态；对清洁规程和设备维护进行模拟操作，确定设备的清洁规程和设备维护规程的可行性。

2. 本设备的确认方案参考相关制药设备的验证指导原则，具体参考的指导原则如下：

- (1) 药品生产质量管理规范（中国 GMP2010 版）
- (2) 新建和改造的工厂医药工程指南（ISPE）-第四卷
- (3) 药品生产验证指南（2003 版）
- (4) Quality assurance of pharmaceuticals (WHO)

3. 验证小组成员：

姓名	部门	职务	职责
xxx	质量部	质量管理负责人	负责验证方案、报告的批准
XXX	生产管理部	生产部经理	负责验证方案的审核

XX	质量部	经理	负责验证方案的审核
XX	XXX 车间确认小组	组长	负责准备验证报告，协调验证活动
XX		成员	负责确认过程的组织协调
XX			负责生产设备、仪器的确认校准
XX			负责确认数据的收集、整理及确认过程评价
XX			负责确认数据的收集、整理及确认过程评价
XX			负责确认数据的收集、整理及确认过程评价
XX			负责确认数据的收集、整理及确认过程评价
XX			负责确认方案的起草，确认数据的收集、整理

4. 人员培训

所有参与确认实施的人员必需经下列文件的培训，并在附件 1《验证参与人员培训签名确认表》中签名。

- 自卸料刮刀离心机验证方案；
- 文件管理规程；
- 记录管理规程；
- 确认与验证管理规程；
- 偏差管理规程。

5. 相关文件及准备

与本次验证的相关文件确认：

确认本确认过程中所需的文件或图纸保存情况及存放地点等信息，确认结果按下表要求填写附件 2《文件确认表》。

文件名	文件编号	存放地点	保管人	是否齐全
自卸料刮刀离心机标准操作规程				
自卸料刮刀离心机维护保养规程				
自卸料刮刀离心机清洁规程				

6. 验证测试方法

6.1 执行过程中记录要求

6.1.1 在测试数据表上，测试参数和可接受标准已预先规定，其他要素例如观察到的结果和签名将由人员手工完成。

6.1.2 观测结果记录为“是/否/不适用”，观测结果与接受标准符合时记录为“是”，

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/426140030103010204>