

验证方案审批表

编 号：		部 门		
起草人		日期： 年 月 日		
审 批 人	所在部门	签 字	审核意见	日 期
批准人				
日期 年 月 日				
批准意见				
执行日期				
年 月 日				

目 录

1 引言

- 1.1 验证小组成员及职责
- 1.2 验证工作中各部门职责
- 1.3 概述
- 1.4 验证目的
- 1.5 相关文件
- 2 验证容
 - 2.1 预确认
 - 2.1.1 预确认目的
 - 2.1.2 预确认容
 - 2.2 安装确认
 - 2.2.1 安装确认目的
 - 2.2.2 安装确认所需文件资料
 - 2.2.3 安装确认容
 - 2.3 仪器仪表校验
 - 2.4 运行确认
 - 2.4.1 运行确认目的
 - 2.4.2 运行确认所需文件资料
 - 2.4.3 运行确认容
 - 2.5 性能确认
 - 2.5.1 性能确认目的
 - 2.5.2 性能确认容
- 3 异常情况处理程序
- 4 拟定日常监测程序及验证周期
- 5 验证结果评定与结论
- 6
- 1 引言
 - 1.1 验证小组成员及职责
 - 1.1.1 验证小组成员

小组职务		所在部门	职务
------	--	------	----

组长			
组员			
组员			
组员			

职责

负责验证方案的起草工作。

参与验证方案的讨论，确立工作。

1.1.2.3 负责验证方案的实施工作。

1.1.2.4 负责实施结果的报告工作。

1.1.2.5 参与验证结果的评价工作。

1.2 验证工作中各部门职责

质量保证部职责

质量保证部是验证委员会下设机构，在验证委员会授权下负责本公司验证的各项工作。

负责制订验证方案，确定验证工程。

组织起草验证方案。

组织对验证方案的审核、会审后组织会签。

负责组织实施空气净化系统验证方案、纯化水系统验证方案、注射用水系统验证方案、压缩空气系统验证方案、设备验证方案、清洗过程验证方案、产品工艺验证方案。

负责起草验证工作管理规程。

负责确定验证过程的取样标准操作规程、检验操作规程、质量监控标准操作规程。

负责对有关验证人员进展培训考核。

负责组织验证报告和验证结果的会审、会签。

负责组织验证文件的管理、回收、归档。

化验室职责

协助质量保证部制订验证方案，确定验证工程。

参加验证方案的会审、会签。

起草有关验证方案的取样标准操作规程、检验操作规程。

负责出具检验报告单。

负责检验仪器设备的校验和起草使用、维护、清洁标准操作规程。

参加验证报告、验证结果的会审、会签。

生产技术部职责

负责协助质量保证部制订验证方案，确定验证工程。

1.2.3.2 参加验证方案的会审、会签。

1.2.3.3 起草有关验证方案中的岗位标准操作规程和相关记录。

1.2.3.4 负责提供产品工艺验证的全部生产工艺和技术参数。

1.2.3.5 负责拟定验证方案中有关的技术要求。

1.2.3.6 负责指定参加验证人员。

1.2.3.7 负责验证中各种验证材料的准备工作。

1.2.3.8 参加验证报告，验证结果的会审、会签。

1.2.4 设备动力部职责

1.2.4.1 协助质量保证部制订验证方案，确定验证工程。

1.2.4.2 参加验证方案的会审、会签。

1.2.4.3 起草设备标准操作规程，清洁标准操作规程，设备维护、保养标准操作规程以及相关记录。

1.2.4.4 负责验证过程中有关计量器具的校验工作。

1.2.4.5 负责验证过程中所有设备设施的安装、调试、校验、维护、保养和培训操作的技术效劳和技术知识。

1.2.4.6 参加验证报告，验证结果的会审、会签。

1.2.5 生产车间职责

1.2.5.1 协助质量保证部制订验证方案，确定验证工程。

1.2.5.2 参加验证方案的会审、会签。

1.2.5.3 参与有关验证方案的编制和实施。

1.2.5.4 安排实施验证方案，同时进展有关验证。

1.2.5.5 收集验证数据及有关记录。

1.2.5.6 参加验证报告，验证结果的会审、会签。

1.2.6 供给部职责

1.2.6.1 协助质量保证部制订验证方案，确定验证工程。

1.2.6.2 参加验证方案的会审、会签。

1.2.6.3 负责为验证过程提供物质支持。

1.2.6.4 参加验证报告，验证结果的会审、会签。

1.3 概述

组成

本厂 SMH-4 隧道灭菌烘箱用于口服液锁口安瓶的灭菌烘干，灭菌烘干产品规格为 10ml 的空安瓶，为市震华枯燥设备制造的。该机由传送带、送风机、保温层、温度传感器、红外加热管、高效过滤器、排风机等组成。

工作原理

本灭菌箱使用红外加热管〔双层〕灭菌烘干，按其功能设置，可分为彼此相对独立的三个组成局部，预热、灭菌及冷却，分别用于已最终清洁瓶子的预热、干热灭菌、冷却。预热完毕后，将瓶由传送链传入箱进展灭菌，达规定时间后，由传送链传到冷却段，由排风机排出冷空气冷却，灭菌烘箱整体在洗烘瓶室，出口在灌装室。

1.4 验证目的

证明该灭菌箱安装符合设计要求，资料 and 文件符合 GMP 的管理要求，确认该灭菌箱的运行性能，灭菌箱的最冷点能够保证无菌，确认在 $182^{\circ}\text{C}\pm 2$ 、13~15 分钟条件下分布于灭菌箱最冷点的产品能够到达"中国药典"的无菌要求，并满足生产工艺要求和设计要求。

为到达上述验证目的，特制订本验证方案，对 SMH-4 隧道灭菌烘箱进展验证。验证过程应严格按照本方案规定的容进展，假设因特殊原因确需变更时，应填写验证方案变更申请及批准书〔1〕，报验证委

员会批准。

1.4 相关文件

1.4.1 药品生产质量管理规〔1998年修订〕；

1.4.2 药品生产质量管理规〔1998年修订〕附录；

1.4.3 供给商提供的技术资料和使用说明书；

1.4.4 企业有关文件；

1.4.5 SMH-4 隧道灭菌烘箱标准操作规程

1.4.6 SMH-4 隧道灭菌烘箱清洁标准操作规程

1.4.7 SMH-4 隧道灭菌烘箱维护保养标准操作规程

2 验证容

2.1 预确认

2.1.1 预确认目的

收集供给商资料，对欲购置的 SMH-4 隧道灭菌烘箱的各项技术指标的适用性进展审查，确认其在同类产品中价格廉价，设计、选型、材质，性能都符合 GMP 要求，并考察其生产能力、技术参数等是否适合我厂的生产工艺、校正、维护保养、清洗等方面的要求，提出书面报告，选择最适宜的供给商。

2.1.2 预确认容：

2.1.2.1 SMH-4 隧道灭菌烘箱采用不锈钢制成，工作室总长 5.6M，预热段 1.2M，灭菌段 2.8M，冷却段 1.6M。输送采用不锈钢链轮、链条。

传动系统选用电磁调速电机，实行无级调速，再通过减速机、皮带轮和链轮多级降速，可控制运行速度在 0.1~1.0m/min 之间。

2.1.2.3 加热元件采用远红外石英加热管，总功率 48kw，其中 15kw 为预热段用，33kw 为灭菌段用〔12kw 手控，21kw 自控〕。冷却段温度数字显示，预热段和灭菌段温度数显自控，可控制温度在任一恒温状态。

2.1.2.4 冷却段进风口装有空气高效过滤器，使物料处于严格无菌无尘

状态。

综合上述特点选定白粥市枯燥设备的 SMH-4 隧道灭菌烘箱。

生产单位：白粥市枯燥设备

地 址：白粥市工业园

邮政编码：2021

联 系 人：王八

联系：

传 真：

2.2 安装确认

安装确认目的

安装确认是对欲安装的 SMH-4 隧道灭菌烘箱的规格、安装条件〔或场所〕、安装过程及安装后进展确认，目的是证实 SMH-4 隧道灭菌烘箱规格符合要求，SMH-4 隧道灭菌烘箱所应具备有的技术资料齐全，开箱验收合格，并确认安装条件〔或场所〕及整个安装过程符合设计规范要求。

安装确认所需文件资料

设备动力部在 SMH-4 隧道灭菌烘箱开箱验收后建立设备档案，整理使用手册等技术资料，归档保存。

资料名称	编 号	存放处
设备平面布局图		档案室
工艺布局图		档案室
工艺管线图		档案室
SMH-4 隧道灭菌烘箱采购定单		档案室
安装调试记录		档案室
仪器仪表检定记录及鉴定证书		档案室
说明书		档案室
SMH-4 隧道灭菌烘箱标准操作规程〔草案〕		
SMH-4 隧道灭菌烘箱清洁标准操作规程〔草案〕		

SMH-4 隧道灭菌烘箱维护标准操作规程 (草案)		
备件清单		档案室

安装确认容

设备鉴定

检查及登记设备生产的厂商名称、设备名称、型号、生产厂商编号、生产日期、公司部设备登记号和安装地点。

2.2.3.2 关键性仪表及备品核对登记

列出关键性仪表及备品的目录，核对登记，作为 SMH-4 隧道灭菌烘箱的关键资料，用来与以后的变动做比拟。

具体检查结果记录于 2

2.2.3.3 评价 SMH-4 隧道灭菌烘箱设计方案及技术参数、设计图纸、采购定单、供给商提供的技术资料等，评价容应包括 SMH-4 隧道灭菌烘箱性能、质量、适用性等。

SMH-4 隧道灭菌烘箱性能、质量、适用性评价表见 3。

2.2.3.4 对照 SMH-4 隧道灭菌烘箱设计规、GMP 要求以及供给商提议的要求，检查 SMH-4 隧道灭菌烘箱安装条件，检查容包括：

2.2.3.4.1 公用介质

检查供电系统连接情况；

检查风机连接情况

2.2.3.4.2 检查安装图或竣工图，应符合设计要求。

检查及评价结果记录于 4

2.2.3.5 起草标准操作规程

隧道灭菌烘箱标准操作规程；

2.2.3.5.2 SMH-4 隧道灭菌烘箱清洁标准操作规程；

2.2.3.5.3 SMH-4 隧道灭菌烘箱维护保养标准操作规程；

2.3 仪器仪表校验

SMH-4 隧道灭菌烘箱仪器仪表校验情况，记录于 5。

2.4 运行确认

运行确认目的

试验并证明 SMH-4 隧道灭菌烘箱能在预期的设计围准确地运行，并能完全到达规定的技术指标和使用要求。该项应在完成 SMH-4 隧道灭菌烘箱安装并已得到认可后进展。对 SMH-4 隧道灭菌烘箱的运行确认一般采用空机运行的方式。

运行确认所需文件资料

对 SMH-4 隧道灭菌烘箱各局部功能、用途的书面说明；

对工艺过程的详细描述；

对试验需用的检测仪器进展校验〔必要时，在验证前、后各进展一次校验，以证实检测结果的可信性〕；

列出 SMH-4 隧道灭菌烘箱需试验的主要工程和参数；

设计运行确认试验的方法和详细记录表格。

运行确认容

通过分别对组成 SMH-4 隧道灭菌烘箱各不同系统及整体设备的实际运转，证明其工作性能符合设计说明书和工艺要求，包括温度、空气流量、灭菌温度。

应根据干净区对非干净区的压差，调节排风机的送、排风量，同时调节排风机的排风量，保证不出现污染空气从房间倒灌入 SMH-4 隧道灭菌烘箱的风险。

由于冷却风机的作用是冷却，并提供层流空气，应注意干净区对冷却风机和排风机的压差根本平衡。

2.4.3.4 当干净室对排风机和冷却风机压差较大时，虽然进入排风机和冷却风机的空气来自传送带的层流罩，但冷风会给保温装置带来负面影响，反之，热空气进入干净区，对干净区也有负面影响。

2.4.3.5 在正常运行时，保温装置风量不宜过大，以便保持设定的干热灭菌温度，并使之保持一定的预热温度。

具体检查情况记录于 6

2.5 性能确认

性能确认目的

试验并证明隧道灭菌烘箱对生产工艺的适用性，具有模拟生产的性质，是在工艺技术指导下进展实际试生产，同时对生产工艺的合理性进展考察，例如空载热分布试验、满载热分布试验、热穿透试验、生物指示剂试验符合标准。SMH-4 隧道灭菌烘箱性能确认是在产品工艺验证前进展。

性能确认容

2.5.2.1 空载热分布试验

目的：检查腔室的热分布情况，调查腔室可能出现的冷点。

试验过程：使用 16 个热电偶作温度探头，编好号，然后将它们固定在 SMH-4 隧道灭菌烘箱的不同位置，包括可能的高温点和低温点。按 SMH-4 隧道灭菌烘箱的正常程序〔 $182^{\circ}\text{C}\pm 2\times 13\sim 15$ 分钟〕运行，每隔 30 秒钟用记录仪自动记录各点温度，需进展 3 次，以检查其重现性。

评价标准：确认灭菌箱各处温度分布较均匀，符合 GMP 要求，可进展满载热分布试验。

温度探头装载图、验证设备的校验和具体检查情况记录于 7

2.5.2.2 满载热分布试验

目的：检查腔室的热分布情况，确认腔室出现的冷点和热点温度。

试验过程：使用 9 盘常规生产用的安瓶〔10ml〕，将一支温度探头固定在置于高温点的安瓶外侧中心位置，再将另一支温度探头固定在置于低温点的安瓶的外侧中心位置。其余均匀分布在隧道灭菌烘箱各处安瓶外侧中心位置。按隧道灭菌烘箱的正常程序〔 $182^{\circ}\text{C}\pm 2\times 13\sim 15$ 分钟〕运行，每隔 30 秒钟用记录仪自动记录各点温度，需进展 3 次，以检查其重现性。

评价标准：找出装载冷点和热点，在热穿透试验时，应着重监测 SMH-4 隧道灭菌烘箱冷点和热点。

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/936233204114010135>