验证文献

类别：验证汇报　　编号：STP-VMP-xxxx

部门：质量保证部　　页码：共 9 页

电热恒温干燥箱验证方案

版　　次：第 0 版

起　　草：_____　_____年_____月_____ 日

审　　核：_____　_____年_____月_____ 日

验证小组会签：_____

_____　_____年_____月_____ 日

批　　准：_____　_____年_____月_____ 日

实行日期：_____ 年_____ 月_____ 日

复印数：2 份

分发至：质量保证部、设备部

有关成立电热恒温干燥箱验证小组的告知

为了加速我企业GMP认证的步伐。顺利的完毕验证工作，特成立电热恒温干燥箱验证小组，小组组员如下：

组长：

组员：

验证小组的职责：

1　负责起草验证方案、汇报，确定再验证周期，报质量保证部审核，总工程师同意。

2　组织、协调设备部、质量保证部及有关部门对本方案进行实行。

本告知自下发之日起，各有关部门要积极配合验证小组的工作，争取早日圆满完毕验证工作。

质量保证部

200 年 月 日

目　　录

1、概述 ……1

2、验证内容 ……1

3、职责 ……1

4、安装确认 ……2

5、运行确认 ……4

6、验证周期及再验证 ……5

7、验证成果 ……6

8、电热恒温干燥箱运行确认检测成果记录（附表 1）……7

9、电热恒温干燥箱验证汇报（附表 3）……8

10、验证合格证书(附表 3) ……9

一 概述

1.1 设备概述

电热恒温干燥箱是质量保证部用来对试品进行烘焙、干燥、热处理的设备，干燥箱体由薄钢板制成，箱内为一供放置试品的工作室，工作室与外壳之间有保温层，以温度调整器自动调整室内温度；箱顶有排气阀，可调整室内的空气；箱顶中心插入水银温度计，用以指示箱内温度；该设备自安装以来，运行状况一直良好，现对设备与否到达干燥条件及GMP规定重新进行验证。

1.2 设备状况

设备名称		设备编号	
规格型号		生产厂商	
安装日期		运行日期	

检查人: 复核人: 日期:

二 验证内容

本方案重要包括电热恒温干燥箱的安装确认、运行确认、性能确认。

三 职责

3.1 验证小组

（1）起草验证方案及验证汇报，确定再验证周期，报质量保证部审核、总工程师同意。

（2）组织、协调使用单位对验证方案进行实行。

3.2 质量保证部

（1）根据验证对象成立验证小组。

（2）负责验证方案及汇报的审核。 1/9

（3）负责电热恒温干燥箱再验证周期确实认。

（4）负责发放验证合格证书。

（5）组织验证小组对参与验证工作的有关人员进行培训。

（6）负责设备操作、维护保养及清洁的详细实行。

3.3 设备部

（1）负责组织设备安装。

（2）负责仪器、仪表的校正。

（3）负责检修方案的制定，建立设备操作、维护保养及清洁规程。

四 安装确认

4.1 目的：检查并确认电热恒温干燥箱的安装与否符合干燥及 GMP 的规定，与

电源	原则	检查成果	备注
电压	220V		
频率	50HZ		
接地保护	接地保护可靠		
检查人：	复核人：	日期：	

否满足运行的基本条件。

4.2 安装条件的检查

4.2.1 电气检查

4.2.2 仪表检查

名称	量程	检查成果	备注
温度控制器	0-300℃		

设备名称			设备编号	
规格型号			生产厂商	
材质	箱体		内室规格	
	保温层		工作温度范围	
电源	电压		温度波动度	
	功率		电热功率	
安装时间			安装位置	
检查人：		复核人：	日期：	
检查人：		复核人：	日期：	

4.3 设备描述

电热恒温干燥箱描述表

4.4 对电热恒温干燥箱安装进行确认，并按下列方式记录

项目	原则	检查措施	成果
确认设备型号	202A-0 型		
确认设备材质	薄钢板		
确认设备安装与否牢固可靠	牢固可靠		
确认设备与否易于清洁	易于清洁		
确认设备标识与否齐全精确	齐全精确		
确认电源与否可靠	可靠		

检查人：	复核人：	日期：

4.5 文献资料确认记录

资料名称	编号	寄存处
设备使用阐明书		
设备出厂合格证		
设备开箱验收记录		
设备使用及维护保养操作规程		
设备（仪器）维护保养记录		
检查人： 复核人： 日期：		

五 运行确认

5.1 目的 确认设备安装完毕后，检查并确认设备操作及运行状态与否满足干燥及 GMP 规定。

5.2 运行确认内容

5.2.1 仪器仪表确实认

名称	与否校正	精度及量程与否符合	反应与否敏捷	备注
温度计				
检查人：	复核人：	日期：		

5.2.2 在不放任何试品的前提下，确认设备运行符合干燥规定。

5.2.2.1 检查设备电源符合规定，接地线与否妥善。

5.2.2.2 准备就绪后，关上门在箱顶排气阀放入温度计，拔开排气阀门，接上电源，开始工作。

5.2.2.3 接上电源后，启动电热器旳开关和调整器开关，并将调整器旋扭由0位旋至10位处，此时箱内开始升温，红灯亮，当温度升到需要旳工作

温度时，将调整器向0位旋回，旋至指示灯由红变白时，温度调整电热器断电，工作温度减少，再调至变红灯，在此白红交替处为恒温度，再把旋扭微调至指示灯变白时，令其恒温。

5.2.2.4 恒温后，每隔半小时记录一次温度，检测3小时内旳恒温稳定状况。

5.2.2.5 检测成果记录于(附表1)中。

5.2.3 电热恒温干燥箱热分布试验

5.2.3.1 检查设备电源符合规定，接地线与否妥善。

5.2.3.2 准备工作完毕后，将5个热电偶探头分别放在电热恒温干燥箱工作室内，在第一层放3个探头，靠里边两角处各放两个，中间放一种，在第二层放两个探头，靠外边两角处各放一种。

5.2.3.3 探头安放完毕后，接通电源，开始升温，接下操作同5.2.2.3操作内容，恒温后在半个小时内每隔5分钟记录一次温度，检测电热恒温干燥箱内热分布及温度波动状况。

5.2.3.4 本验证由我厂设备部协助赤峰市计量所共同完毕，检测成果告知书附在本设备验证汇报后。

六验证周期及再验证

6.1 验证小组负责对验证成果进行综合分析并做出合理评价，再根据验证成果确定验证周期，报质量保证部审核，总工程师同意。

6.2 再验证项目：

6.2.1 再验证项目包括：安装确认、运行确认、性能确认。

6.2.2 设备进行大修、中修或改造时，要重新验证。

七验证成果

7.1 验证小组负责起草验证汇报（附表 3），报质量保证部。

7.2 质量保证部负责对验证汇报进行审核，发放验证合格证书（附表 4），确认电热恒温干燥箱验证的周期。

7.3 验证过程应严格按照本方案规定的内容进行，若因特殊原因确需变更时，应报质量保证部审核，总工程师同意。

附表 1

电热恒温干燥箱运行确认检测成果记录

验证次数	验证项目	检测成果						测定温度	温度波动	与否合格
第一次运行	时间	0.5h	1h	1.5h	2h	2.5h	3.0h			
	温度									
	检测人			复核人				日期		
第二次运行	时间	0.5h	1h	1.5h	2h	2.5h	3.0h			
	温度									
	检测人			复核人				日期		
第三次运行	时间	0.5h	1h	1.5h	2h	2.5h	3.0h			
	温度									
	检测人			复核人				日期		

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/966225150143010145