



药品生产技术专业教学资源库



# GMP实务



## 主要内容

- 1 确认、验证概念.....P88-89
- 2 确认与验证管理 .....P89-90
- 3 确认与验证文件.....P98-100
- 4 确认与验证工作程序及内容.....P90-98
- 5 GMP第七章确认与验证.....P87-88

# 单元十 确认与验证管理



## 1.确认、验证概念

### 确认

—证明厂房、设施、设备和检验仪器能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

### 验证

—证明任何操作规程（或方法）、检验方法、生产工艺或系统能达到预期结果的一系列活动。

# 单元十 确认与验证管理



## 1.确认、验证概念

- 1、质量、安全性和有效性必须源自产品设计并构建于产品中；
- 2、产品的质量不可能是检查或检验出来的；
- 3、生产工艺的每一个关键步骤必须经过验证，其他步骤必须受控，以最大程度地保障成品能始终并预期符合所有质量和设计标准。

确认与验证是药品生产质量管理规范( GMP)的基本组成部分，因而也是与特定产品或工艺相关的质量保证体系的基本要素。

# 单元十 确认与验证管理



## 1.确认、验证概念

以真实数据证实厂房设施、设备、硬件、操作规程（或方法）、生产工艺或系统达到标准和预定目标。即提供下列书面证据。

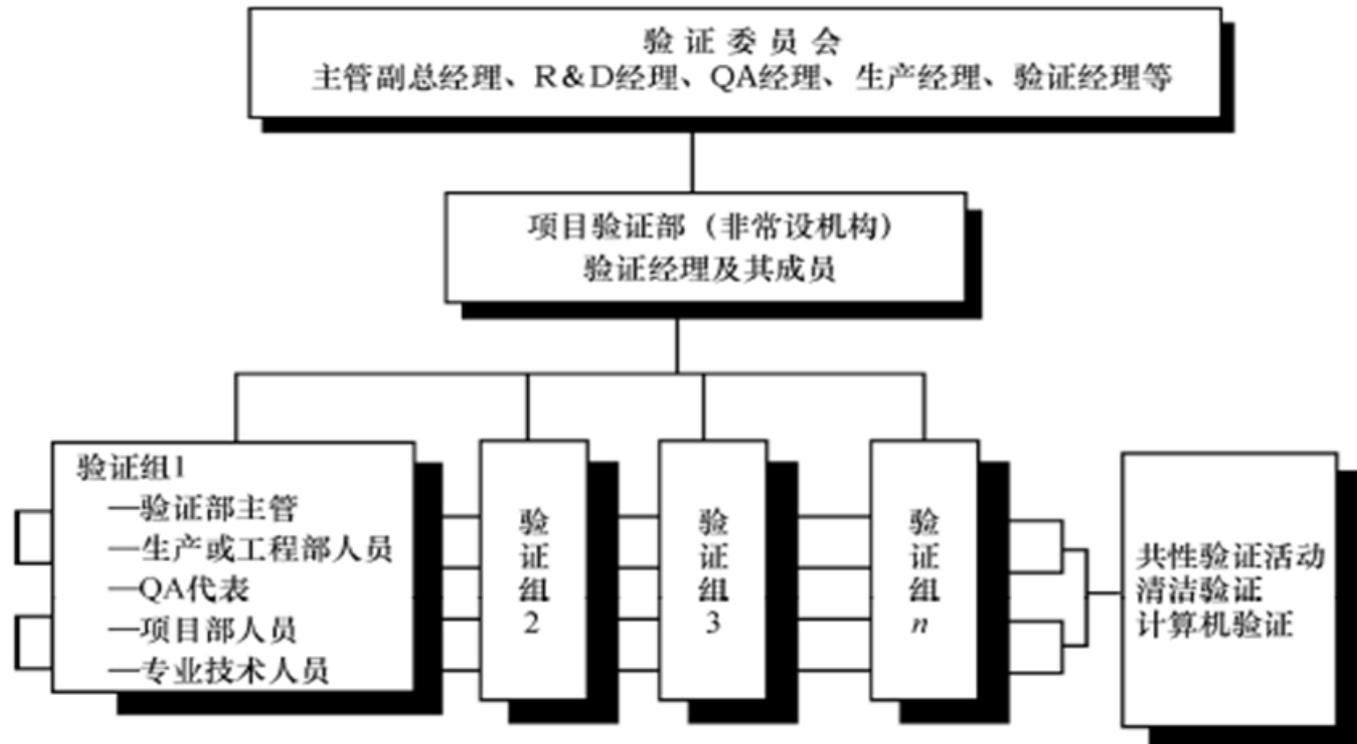
1. 厂房、设施、设备、工艺和检验方法设计符合预定用途和GMP规范；
2. 厂房、设施和设备的建造、安装符合设计标准；
3. 厂房、设施和设备的运行正常并符合设计标准；
4. 厂房、设施、设备在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合标准；
5. 物料选择和采购符合GMP规范和标准；
6. 所有检验的方法可靠并符合GMP规范；
7. 能够按设计的工艺参数持续生产出符合预定用途和注册要求的产品

# 单元十 确认与验证管理



## 2. 确认与验证管理

### 管理组织



# 单元十 确认与验证管理



## 2.确认与验证管理

### 人员职责

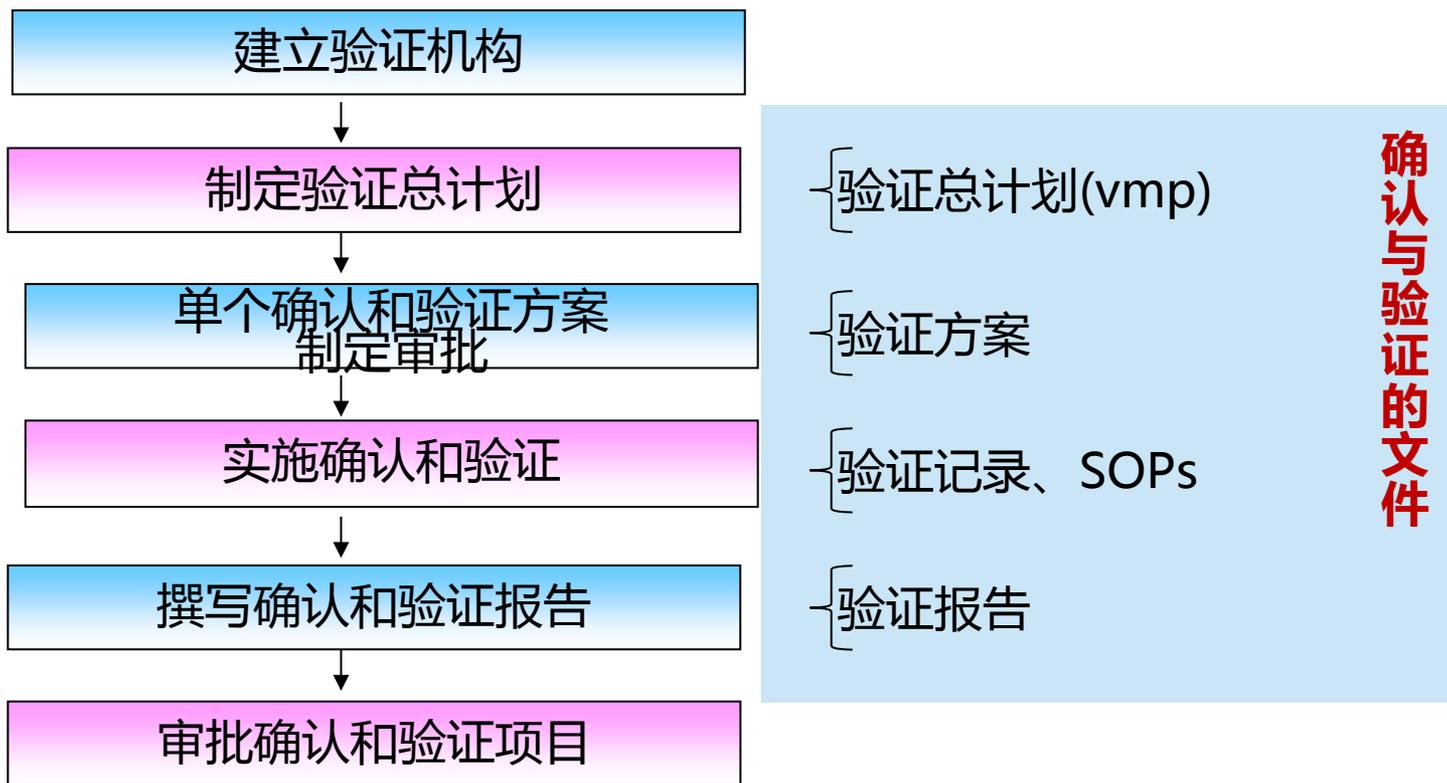
- **生产管理负责人和质量管理负责人**应确保完成各种必要的验证工作，确保关键设备经过确认。
- **质量管理负责人**负责审核和批准验证方案和报告。

# 单元十 确认与验证管理



## 2. 确认与验证管理

### 管理程序



# 单元十 确认与验证管理



## 3.确认与验证文件

### 验证总计划

- 又称验证规划，是项目工程整个验证计划的概述，是指导企业进行验证的纲领性文件。
- 是一个简洁清晰的概括性文件，为公司的整个验证工作的实施提供政策、导向以及公司生产、设施、系统和质量计划的总体情况。
- 阐述企业应进行验证的各个系统、验证所遵循的规范、各系统验证应达到的目标，即验证合格标准和实施计划。
- 验证总计划至少包括以下信息：
  - 验证必须遵循的指导方针与指南；
  - 详细说明验证活动中相关部门的职责；
  - 概述企业所有的验证活动；
  - 项目进度计划。

# 单元十 确认与验证管理



## 3.确认与验证文件

### 验证方案

- 应该能够清楚地描述出验证程序。
- 至少应该包括：
  - 一重要的背景信息，验证目的
  - 一负责人员，SOP的描述
  - 一设备（包括验证前后的校验）
  - 一相关产品和工艺的标准，验证类型和频率
  - 一应该清楚地确定需要验证的工艺和/或参数
- 验证方案应在审核并得到批准后实施。

# 单元十 确认与验证管理



## 3.确认与验证文件

### 验证报告

- 应反映验证方案的要素
- 内容至少包括：
  - 简介—概述验证总结的内容和目的。
  - 系统描述—对所验证的系统进行简要描述，包括其组成、功能以及在线的仪器仪表等情况。
  - 相关的验证文件—将相关的验证计划、验证方案、验证报告列一索引，以便必要时进行追溯调查。
  - 人员及职责—说明参加验证的人员及各自的职责，特别是外部资源的使用情况。
  - 验证的实施情况—预计要进行哪些试验，实际实施情况如何。
  - 验证合格的标准—可能的情况下标准应用数据表示。如系法定标准、药典标准或规范的通用标准(如洁净区的级别)，应注明标准的出处，以便复核。
  - 验证实施的结果—各种验证试验的主要结果。
  - 偏差及措施—阐述验证实施过程中所发现的偏差情况以及所采取的措施。
  - 验证的结论—明确说明被验证的子系统是否通过验证并能否交付使用。

# 单元十 确认与验证管理



## 4.确认与验证工作程序及内容

### 工作程序

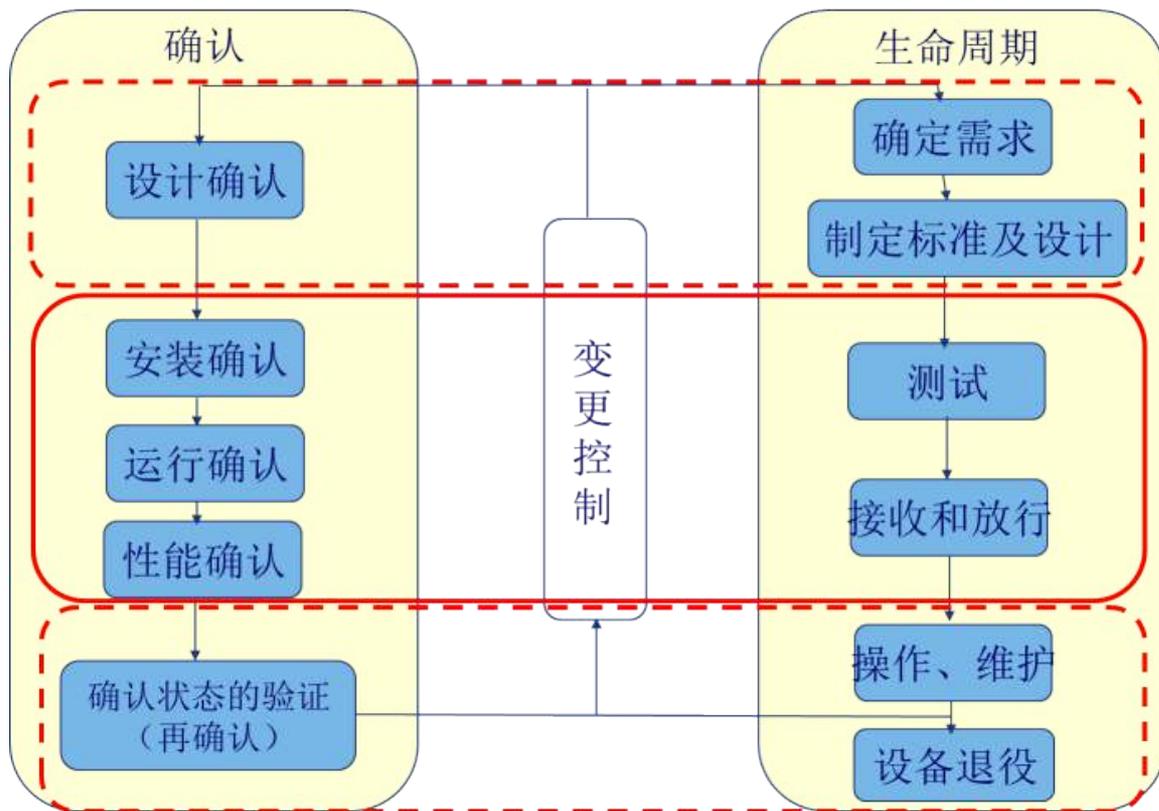


# 单元十 确认与验证管理



## 4. 确认与验证工作程序及内容

### 设备确认



# 单元十 确认与验证管理



## 4.确认与验证工作程序及内容

### 设备确认——设计确认 (DQ)

- 新的厂房、设施、设备确认的第一步为设计确认。
- 应提供文件证据证明符合设计标准。通常包括以下项目：
  - 用户需求说明文件
    - 法规方面的要求（GMP要求、环保要求等）
    - 安装方面的要求和限制（尺寸、材质、洁净级别等）
    - 功能方面的要求
    - 文件方面的要求（供应商应提供的文件及格式要求）
  - 技术标准文件
  - 对比用户需求说明和技术标准
  - 风险分析

# 单元十 确认与验证管理



## 4.确认与验证工作程序及内容

### 设备确认——安装确认 (IQ)

- 应提供文件证据证明安装已完成且结果符合要求。
- 新的或改造之后的的厂房、设施、设备等需进行安装确认。通常包括以下项目：
  - 到货的完整性
  - 材质和表面
  - 安装和连接情况
  - 初始清洁
  - 校准
  - 文件

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/177156014130006121>