

3Q验证：GMP设备验证四大步骤 中科检测第三方检测机构

产品名称	3Q验证：GMP设备验证四大步骤 中科检测第三方检测机构
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	100.00/件
规格参数	品牌:中科检测 加工定制:是 检测类型:纺织品检测
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

产品详情

药品是一种涉及人体保健和治病救人的特殊商品，其质量的优劣直接关系到药品的疗效，关系到人民的身体健康和生命安全，药品生产企业必须按照GMP组织生产，制药机械作为药品生产的必要设备，与药品的质量和安全有着密切的关系。如对某台设备进行验证，便是为了保证该设备符合GMP。GMP明确规定：药品生产企业对制药设备应进行产品和工艺验证。药厂新购进的设备未经过及未通过验证的不能投入使用，因此制药设备的验证是强制性的。GMP又对药品生产设备作了专门的规定，特别强调了对设备的验证，其中规定“设备更新时应定期进行维修、保养和验证，其安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量；设备更新时应予以验证，确认对药品质量无影响时方能使用”。对药品生产企业而言，制药设备的安装、使用、维修都必须贯彻执行GMP的要求，且按GMP要求来检查、验证各项工作。本文就GMP设备验证要求开展详细分析，供广大客户参考。

GMP设备验证四大步骤

一、了解使用方需求1、用户需求文件（URS）URS是指使用方对设备RS（userr

equipment specification) 即用户需求说明, 是指使用方对设备、厂房、硬件设施系统等提出的自己的期望使用需求说明, 设计方依据这个需求等提出自己具体的方案, 设备供应商依据客户提供的URS方案设计施工。

2、设备选型评审主要内容 (1) 评审设备功能是否满足使用方需求! (2) 评审设备性能及结构是否与时俱进, 满足后续生产研发需求! (3) 对直接关系到药品生产质量和操作安全的隐患直接不考虑采购!

3、设备采购招投标文件、合同书

4、设计确认文件(DQ)

5、生产地测试文件(FAT)

6、供应商应提供的其它技术资料:

二、安装确认(IQ)

1、开箱检查: 确认外观, 设备型号、序列号、供应商需提供的文件等

2、安装环境条件确认;

3、安装调试确认;

三、运行确认(OQ)

(1) SOP草案的适用性;

(2) 外部条件工作的可靠性;

(3) 仪表显示的准确性(确认前后各进行一次校验);

(4) 设备运行参数的波动性;

(5) 设备运行的稳定性及安全性;

四、性能确认(PQ)

(1) 空白料或代用品试生产;

(2) 产品实物试生产;

(3) 进一步确认运行确认过程中考虑的因素;

(4) 对产品物理外观质量的影响;

(5) 对产品内在质量的影响;

(6) 必要时进行“挑战性试验”——最大、最小负荷(或能力);

(7) 管理软件已制定一标准操作规程、批生产记录;

(8) 人员已培训。

GMP设备验证机构

无论是美国、欧盟、WHO, 还是我国的药品生产管理规范(GMP)都无一例外要求对制药设备设施进行验证。GMP设备验证可以对生产设备的设计、选型、安装及运行的正确性以及工艺适应性的测试和评估, 证实该设备能达到设计要求及规定的技术指标。中科检测开展GMP设备验证服务, 并出具合规报告。