

制药行业纯化水设备验证-专业验证机构

产品名称	制药行业纯化水设备验证-专业验证机构
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

产品详情

验证是GMP法规的要求，证明质量是建立在受控工艺基础上的一项活动。验证将对项目过程中的重要节点进行确认和评估，并根据这个评估来确定后续过程。

制药行业纯化水进行系统验证的目的，一是满足GMP规范的要求，降低质量风险；二是形成有效的质量验证体系，确保生产过程的稳定性可靠性；三是降低系统故障率，减少产品报废、返工和复验的次数；四是有效促成产品达到预期规格和质量。

值得注意的是，验证和确认是分不开，两者的区别在于，设备、厂房、设施等“硬件”的确认，称为“确认”，而对工艺、分析等“软件”的确认称为验证。

不同国家的GMP体系里面对于验证与确认的定义有所不同，包括：

中国GMP（2010版）

验证是证明任何操作规程(或方法)、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

确认是证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动。

欧盟 GMP

验证是用实际行动证明，任何程序、工艺、设备、物料、活动或系统能按照良好生产规范原则产生预期结果。

确认是证明设备工作正常并确实产生预期结果的行为。验证有时会扩展包含确认的概念。

WHO GMP补充指南

验证是通过建立文件证明来高度保证既定工艺能始终如一的按照预期指定结果进行。

确认是所有厂房设施，系统和设备均已安装良好，且运行正常并能产生预期结果的证明和文件记录行为。确认通常为验证的一部分（初始阶段），但个别单独的确认步骤并不构成工艺验证。

在法规指南方面，中国主要参照药品生产质量管理规范（GMP），美国主要参照FDA行业指南-工艺验证：通用原则与规范，欧盟主要参照GMP，ISPE主要参照调试和确认指南，WHO主要参照技术报告937-附件4：验证。

验证常用术语总结如下：