

# GMP设备3Q验证-第三方检验检测机构-中科检测

产品名称	GMP设备3Q验证-第三方检验检测机构-中科检测
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	200.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:GMP设备3Q验证
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

### GMP设备3Q验证项目背景

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，GMP又特别规定“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”，因此设备验证是强制性的，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。中科检测开展GMP设备3Q验证服务，并出具合规报告。

### GMP设备3Q验证目的

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，设备验证依据以GMP为依据。

### GMP设备3Q验证内容

GMP设备3Q验证主要内容：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（user requirement 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：确认由于运输需要而安装的固定装置已拆除。确认设备是否适应所安装的环境，并符合药品生产的要求。GMP规定了不同种类的设备所处的厂房的洁净级别、温度和相对湿度要

求、通风和除尘要求，公用系统检查，如水、电、压缩空气、蒸汽、工艺真空、真空除尘的连接及参数。

3、安装调试确认：润滑剂检查；仪器仪表清单、参数、安装位置和校验记录检查；计算机/程序控制系统安装确认，控制系统调节初始参数检查；初始清洁（如除油）、消毒检查；设备水平调节检查；设备水平调节检查；接地检查、电机和泵参数（型号，设备出厂序列号，运转方向等）检查；相关的SOP、预防维修计划和仪表校验计划；管道压力试验、真空泄漏测试和测试报告：竣工图；与该设备相关的附属设备及可移动设备的安装情况，如：支承平台、储罐、缓冲罐、吸尘器、提升机、传送带和称量仪器等。

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