

# 聊聊制药设备GMP验证

产品名称	聊聊制药设备GMP验证
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	GMP:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

## 产品详情

# 聊聊制药设备GMP验证

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。本文就制药机械设备验证方面予以简述。

1、验证的目的与依据目的：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。依据：要以GMP为依据。

2、验证的适用范围依照GMP要求和制药机械的特点及制药工艺的条件来决定，并确定本次设备验证是针对哪种规格型号的设备。

3、设备验证的程序

3.1设备的概述简述设备的基本原理，在生产使用的过程中实现的功能。

3.2设备基本情况设备的编码、名称、规格型号、生产厂家、出厂日期、使用部门、工作间、工作间编号等都要一一写明。

3.3确定验证项目小组一般情况下，应由设备部部长为组长，成员由车间主任、工艺员、验证管理员、设备操作人员、检验人员设备管理员组成。确定验证小组后，验证小组要根据验证的设备或机组提出验证项目，制定验证方案，确定验证内容，并组织实施。参加人员要分工明确，明确每一个人的工作职责。

3.4验证的内容

3.4.1预确认设备的选型及论证材料是否齐全，符合要求。重点检查项目有：(1)检查设备选型是否符合国家现行政策法规;是否符合GMP要求，并能保证药品生产质量;功能设计上是否考虑到设备的净化功能和清洗功能;操作上是安全、可靠、便于维修保养;是否具有在线检测、监控功能;对易燃、易爆设备是否考虑了有效的安全防爆装置;对设备在运行中可能发生的非正常情况是否有过载、超压报警、保护措施。(2)检查设备性能参数是否符合国家、行业或企业标准;性能参数是否先进、合理并具有明显的技术优势;结构设计是否合理，这里主要表现在：1)与药物接触的部位设计应平整、光滑、无

棱角、凹槽，不粘、不积，易于清洗;2)润滑密封装置设计合理、安全，不会对药物造成污染;3)设备的外观设计应美观、简洁，易于操作、观察、检修。(3)技术文件制定是否完整、是否符合国家标准，并能指导生产。这里所说的技术文件指的是技术图样、工艺资料、设计资格证明等文件。(4)检查设备采购文件和相关的原材料及各类物资是否符合采购文件及质量要求。特别是与物料直接接触部位的材料，包括金属材料和非金属材料以及标准件、紧固件应符合GMP要求，必要时应出具材料质量保证书或化学分析报告。(5)检查对压力容器的制造和焊接是否具有国家有关劳动部门认可的压力容器制造许可证。(6)查看制造商质量检验部门是否依据技术文件、性能参数及相关标准进行检验并符合出厂条件，对那些直接关系到药品生产质量和操作安全的隐患是否采取质量否决制。1)对电气安全性能检查要出示设备的保护接地电路的连续性、绝缘电阻、耐压等测试报告;2)对压力容器的制造质量要出具焊接X光无损探伤报告，液压和气压的密封试验报告;3)对直接接触药物的管壁零件，如水处理设备的管道、蒸馏水设备的蒸馏塔、筒体、管道等金属零部件要出具相关的酸洗钝化、电抛光报告。3.4.2安装条件确认(1)应有开箱验收记录;(2)设备购货合同;(3)设备使用说明书;(4)出厂合格证;(5)材质证明等随机技术文件;(6)检验仪器在设备使用前应经过校验，所有验证用的检验仪器应经校验;(7)关键仪表及备品备件要核对登记。3.4.3安装确认设备安装后要有充足的空间，方便操作;设备电气应有电流、电压过载保护装置;辅助设施要全部安装到位。重点检查项目：(1)检查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，可以根据这些要求来验证设备安装环境的合适性，还需检查设备使用中所排放废弃物、有毒有害气体是否符合环保要求等。(2)检查辅助配套设施是否完备，能否支持设备的正常运行，相互之间的接口是否良好。3.4.4人员培训对操作人员进行培训与考核，同时建立人员培训档案。3.4.5编制设备标准操作规程编制《使用维护保养标准操作规程》、《清洁标准操作规程》。3.4.6设备的运行确认在设备空运转或试运转中观察运转是否平稳，能否达到设备的出厂设计参数要求;查看设备制造商与用户协商制定的设备实物生产的性能确认方案能否满足设计性能参数和相关标准，是否符合药品生产工艺的条件和zuijia运行状态，如物料的原始状态、设备的运转速度、物料进料量和成品出料速度、成品的质量评定规则等。3.4.7确定设备运行状况及相应设备参数按照药品的生产工艺要求对设备的使用参数进行确定，检查设备的运行是否正常，如各转动部件是否灵活，运行是否平稳，是否有异常的噪音等。3.4.8确认标准操作规程的适用性按照《使用维护保养标准操作规程》进行操作，设备运转正常，说明操作规程适用于该设备。3.4.9设备的性能确认确认生产设备能满足所生产产品持续稳定的质量要求，符合GMP及其他管理要求。重点检查项目：(1)在设备模拟生产运行或实物生产运行中观察实物运行的质量，验证设备功能的适应性、连续性和可靠性。(2)检查设备安全保护。(3)观察设备操作维护情况，检查设备的操作是否方便灵活;是否适应人的自然动作;机构装拆(换品种和清洗时)是否方便;操作安全性能是否良好;急停按钮、安全阀是否作用。(4)观察设备清洗功能使用情况，检查设备清洗是否简便快速;清洗是否彻底;是否影响其他环节;是否渗漏。3.4.9.1检验按药品生产剂型生产监控检查SOP检测项目。检查设备实物运行的成品质量，验证各项性能参数的符合性，如离心机的生产能力和分离效果、浓缩罐的蒸发量和蒸汽耗量、蒸发器的蒸发能力、筛分机的过筛率、包衣机的包衣外观与包衣层的质量、粉碎机的粉碎粒度及一次出粉合格率、颗粒机的颗粒粒度和细粉含量、硬胶囊充填机的胶囊上机率和装量差异、软胶囊机的胶囊接缝质量和液体装量、压片机的片重差异限度、混合机的颗粒成分含量、灌装机的灌装计量、清洗机的清洗质量等。3.4.9.2可接受标准应符合《中国药典》2005年版规定的标准，来确定检查的标准。3.4.9.3稳定性检查再连续运行两批产品，检查设备性能的连续稳定情况。3.5记录每次确认都要相应记录，记录填写要真实、准确。3.6验证结果评定与结论验证管理员负责收集各项验证、试验结果记录，起草验证报告，报验证领导小组。验证领导小组对验证结果进行综合评审，做出验证结论，发放验证证书，确认设备(或机组)验证周期。3.7对验证结果的评审对验证结果的评审应包括：(1)验证试验是否有遗漏;(2)验证实施过程中对验证方案有无修改、修改原因、依据以及是否经过批准;(3)验证记录是否完整;(4)验证试验结果是否符合标准要求，偏差及对偏差的说明是否合理，是否需要进一步补充试验。3.8验证相关管理文件验证相关管理文件如《验证管理规程》、《设备及公用工程验证管理规程》等。4结语验证过程中的数据和分析内容应以文件的形式归档保存，验证文件包括验证方案、验证报告，评价和建议及批准人等。以上上海角宿是对药品生产企业制药机械的GMP验证所涉及的内容和方法的一些经验之谈。新版GMP认证条款颁布后，制药设备的验证将更加重视对设备参数的分析。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂

2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询, CE技术文件编写, 临床评估报告, ISO13485咨询辅导, 自由销售证书办理, 欧盟代表服务
3. 英国UKCA, 英代, 英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案, 生产许可证, 产品注册证, 国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册, MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册