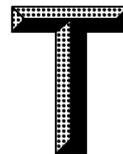


ICS 11.120.30
CCS C 90



团 体 标 准

T/CAPEB 00001.8—2022

制药装备 容器和管道 第 8 部分：验证

Pharmaceutical equipment—Vessel and pipe—Part 8: Validation

2022-11-08 发布

2023-05-07 实施

中国制药装备行业协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 文件和记录控制	1
4.1 文件控制	1
4.2 记录控制	1
4.3 电子记录	2
4.4 手写记录	2
4.5 修改	3
4.6 附件	3
5 验证	3
5.1 基本要求	3
5.2 分类	3
5.3 风险评估	4
5.4 容器和管道的确认	4
6 变更和偏差管理	8
参考文献	9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件为 T/CAPEB 00001《制药装备 容器和管道》的第 8 部分，T/CAPEB 00001 发布了以下 8 个部分：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：材料；
- 第 3 部分：设计；
- 第 4 部分：管件；
- 第 5 部分：管道连接；
- 第 6 部分：制造和安装；
- 第 7 部分：检验；
- 第 8 部分：验证。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国制药装备行业协会提出。

本文件由中国制药装备行业协会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海森松制药设备工程有限公司、东富龙科技集团股份有限公司、利穗科技（苏州）有限公司、楚天华通医药设备有限公司、楚天科技股份有限公司。

本文件主要起草人：高贤申、贾强、陈苏玲、吕健、杨永强、谭亮。

引 言

制药装备所用的容器和管道因为与所生产的药物及相关介质等直接接触,其所用材料、管件,以及设计、制造安装方法还有管道的连接方式都直接影响其所生产药品的质量。另外根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的要求,对药品生产的设备要进行相应的检验和验证,因此,制定制药装备容器和管道的相关标准迫在眉睫;考虑到标准的成熟度和适用范围,制定团体标准较为合适。

根据对预研草案的整理发现,将所有的内容都放到一个标准中,标准篇幅较长,而且也不利于标准的实施利用,故制定 T/CAPEB 00001《制药装备 容器和管道》系列标准,该系列标准的规范对象为需要清洗、消毒、灭菌,与产品和工艺介质接触的容器和管道,拟由内容统一且相互支撑的 8 部分组成:

- 第 1 部分:通用要求。目的在于规定材料、设计、管件、管道连接、制造和安装、检验和验证的通用要求。
- 第 2 部分:材料。目的在于规定容器、管道及其相关附件所用材料的基本要求,包括材料的选择、材料的技术要求、材料标记及质量证明的规定。
- 第 3 部分:设计。目的在于规定设计的基本要求,包含坡度设计、洁净设计、容器和管道的设计及泄压装置的设计等。
- 第 4 部分:管件。目的在于规定公称直径 1/4 in~6 in 管件的压力等级、尺寸和公差、材料、焊接端口、最低检查要求、标记和包装要求。
- 第 5 部分:管道连接。目的在于规定相关管道连接的通用要求、型式、安装要求。
- 第 6 部分:制造和安装。目的在于规定的制造和安装要求。
- 第 7 部分:检验。目的在于规定检验的要求、检验条件、检验方法。
- 第 8 部分:验证。目的在于规定验证的文件和记录控制、风险评估、设计确认、安装确认、运行确认、性能确认及变更和偏差管理要求。

制药装备 容器和管道

第 8 部分:验证

1 范围

本文件规定了制药装备中需要清洗、消毒、灭菌及其他有工艺要求的容器和管道验证的文件和记录控制、风险评估、设计确认、安装确认、运行确认、性能确认及变更和偏差管理的要求。

本文件适用于制药企业新建、改建、扩建项目中使用的容器和管道系统,在设备正式投用并生产药品前的所需的验证活动。

本文件不适用于容器、管道相关的控制系统的验证。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

T/CAPEB 00001.1 制药装备 容器和管道 第 1 部分:通用要求

3 术语和定义

T/CAPEB 00001.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 文件和记录控制

4.1 文件控制

4.1.1 制药装备企业应建立质量管理体系、制定文件控制程序、对文件控制提出要求。

4.1.2 文件的编制、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应符合文件控制程序,并应有相应记录。

4.1.3 文件应标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应确切、清晰、易懂,不应模棱两可。

4.1.4 验证文件,应按合同要求的语言(中文、中英文、英中文或其他)编制和记录,应确保所用语言的准确性。

4.1.5 验证文件,应提交用户相关部门(特别是质量部门)审核和批准后方可作为有效的 GMP 文件。

4.2 记录控制

4.2.1 记录应字迹清晰可辨、易读,应填写及时,格式与原始要求保持一致,内容应真实准确且不易擦除。

4.2.2 记录应保持清洁、完整,不可撕毁和任意涂改。

4.2.3 记录如需重新誊写,则原有记录不可销毁,应作为重新誊写记录的附件保存。