



中华人民共和国国家标准

GB/T 28671—2012

制药机械(设备)验证导则

Guidelines for pharmaceutical machinery validation

2012-09-03 发布

2013-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 验证	2
4.1 验证目的	2
4.2 验证原则	2
4.3 验证程序	2
4.4 验证方案	3
4.5 制造方提供的相关技术资料	5
附录 A (资料性附录) 设计确认方案示例	6
附录 B (资料性附录) 安装确认方案示例	18
附录 C (资料性附录) 运行确认方案示例	29
附录 D (资料性附录) 性能确认方案示例	39

前 言

本标准按照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的有关要求和 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)提出并归口。

本标准负责起草单位:上海天祥健台制药机械有限公司、中国制药装备行业协会。

本标准参加起草单位:上海新先锋药业有限公司、上海远东制药机械有限公司、上海理工大学。

本标准主要起草人:陈露真、田耀华、高云维、陈岚、李华强。

制药机械(设备)验证导则

1 范围

本标准规定了制药机械(设备)(以下简称制药设备)验证的术语和定义、验证目的、原则、程序和方案。

本标准适用于指导制药设备的设计确认、安装确认、运行确认和性能确认等验证工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB 28670—2012 制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则

TSG R0004—2009 固定式压力容器安全技术监察规程(国家质量监督检验检疫总局 2009 年第 83 号公告)

药品生产质量管理规范(2010 年修订)(中华人民共和国卫生部 2011 年 1 月第 79 号令)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

制药设备验证 pharmaceutical equipment validation

对制药设备进行设计确认、安装确认、运行确认和性能确认,证明制药设备能够达到预期结果的一系列活动。

3.2

用户需求标准 user requirement specification

在满足相关法规、标准的前提下,使用方要求设备达到生产、检验和管理的目标所需要条件的文件。

3.3

验证方案 validation protocol

阐述如何进行验证并确定验证合格标准的书面计划,它包括验证的目标、内容、方法和合格标准。

3.4

设计确认 design qualification

对制药设备的预审查,证明制药设备的设计符合预定用途、《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及附录、用户需求标准和制药设备产品标准。

3.5

安装确认 installation qualification

制药设备安装后进行各种系统检查,证明制药设备的制造和安装符合设计标准。

3.6

运行确认 operational qualification

为验证制药设备或与其相关的系统达到设定要求而进行的各种运行试验,证明制药设备的运行符合设计标准。