



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。

3.7

性能确认 performance qualification

证明制药设备在正常操作方法和工艺条件下能持续符合标准。

3.8

验证文件 validation document

指验证总计划、验证计划、验证方案、验证报告和验证总结及验证过程中形成的其他相关文档或资料。

3.9

验证报告 validation report

对验证方案及已完成验证试验的结果、漏项及发生的偏差等进行回顾、审核并作出评估的文件。

3.10

挑战性试验 challenge test

旨在确定某一个工艺过程或一个系统的某一组件(如一个设备或一个设施)在设定的苛刻条件下能否达到预定质量要求的试验。

4 验证

4.1 验证目的

4.1.1 证明制药设备设计与制造符合制药设备产品标准、《药品生产质量管理规范(2010年修订)》及附录(以下简称《药品生产质量管理规范》)、GB 28670—2012 和用户需求标准。

4.1.2 证明制药设备安装符合设计和生产工艺。

4.1.3 证明制药设备空载运行符合设计和生产要求。

4.1.4 证明制药设备负载运行的稳定性和安全性,以及技术参数的符合性和重现性。

4.2 验证原则

4.2.1 制药设备验证应根据《药品生产质量管理规范》、制药设备产品标准、用户需求标准和制药工艺等要求制定验证方案,验证的每个阶段都应有各自的验证方案。

4.2.2 制药设备验证范围的确定应依据《药品生产质量管理规范》和制药工艺要求而定。直接或间接影响药品质量的,与制药工艺过程、质量控制、清洗、消毒或灭菌等方面相关的制药设备应属于必须验证的范围;其他辅助作用或不对药品质量产生影响的制药设备可不列为验证的范围。

4.2.3 制药设备验证分为设计确认、安装确认、运行确认和性能确认等各阶段。

4.2.4 验证方案应明确实施验证的职责,并经过使用方审核、批准。

4.2.5 验证应按照预先确定和批准的方案实施,并有记录。

4.2.6 验证工作完成后,应写出验证报告,并经审核、批准。验证结果和结论(包括评价和建议)应有记录并存档。

4.3 验证程序

4.3.1 制药设备的验证程序依次是设计确认、安装确认、运行确认和性能确认。在各确认阶段均应形成阶段性验证报告,出现关键性偏差(如影响设备正常运行、或安全、或产品质量的)应不进行下阶段的确认。

4.3.2 制药设备的设计确认,由制造方和使用方根据制药设备的预定用途、《药品生产质量管理规范》、GB 28670—2012、用户需求标准和制药设备产品标准以及验证方案,进行审查和确认。

4.3.3 制药设备的安装确认、运行确认和性能确认可由使用方根据验证方案进行审查和确认,也可由制造方和使用方共同完成。

4.3.4 制药设备验证的各阶段均应形成经审核、批准的验证报告。验证文件应按《药品生产质量管理规范》第一百四十八条的要求归档保存。

4.4 验证方案

4.4.1 验证方案应经使用方批准后方可实施。

4.4.2 验证方案封面应包含确认名称(如设计确认、安装确认、运行确认和性能确认)、制药设备型号、名称、文件编号、版本号(修订版本号)等内容。

4.4.3 验证方案基本信息

- a) 页眉信息:文件编号、版本号(修订版本号)、页码、文件标题;
- b) 起草人、审核人和批准人的信息(如姓名、所属的部门、职务等),以及签署和日期;
- c) 验证方案修订记录(包括修订日期、修订版本号、修订内容、修订人签名、审核人签名);
- d) 验证小组人员登记表(包括人员姓名、所属部门、职务、分工)。

4.4.4 验证方案主要内容

- a) 验证目的(验证制药设备设计和制造符合《药品生产质量管理规范》、安装符合说明书上规范要求、机械特性符合相应生产工艺条件和生产能力要求、运行达到预定用途等);
- b) 制药设备基本情况,包括制药设备主要信息(型号、名称、出厂编号、合同编号、制造商、使用方、采购日期、固定资产编号、使用部门、安装地点、安装时间、用途、主要技术参数、结构和特性、功能、控制部分等);
- c) 执行标准和规范;
- d) 使用仪器登记表;
- e) 试验部分(试验一、试验二、……):试验内容、要求、合格标准、试验方法、试验结果等;
- f) 偏离说明与结论,并经验证人与审核人签名;
- g) 结论;
- h) 验证小组成员与验证负责人签名及签署日期。

4.4.5 设计确认(参见附录 A)

旨在审查设计的合理性,所选用制药设备或系统的性能及设定的技术参数是否符合使用方的产品、生产工艺、维修保养、清洗和消毒等方面的要求,是否符合《药品生产质量管理规范》和制药设备产品标准。

4.4.5.1 设计确认方案的内容

- a) 按用户需求标准对主要性能指标确认,如:生产能力、产品规格、主要技术参数、噪声等;
- b) 主要工艺功能;
- c) 可清洗和消毒(灭菌)性;
- d) 关键部分材质;
- e) 电气系统和控制功能;
- f) 安全保护功能;
- g) 与设备及相关公用设施的接口关系;
- h) 结构和外观。

4.4.5.2 设计确认的实施,并作出设计确认结论。

4.4.6 安装确认(参见附录 B)

旨在证明制药设备安装符合随机安装手册提供的技术要求,且其外形特征和规格、电气特性和设备性能都将被验证。

4.4.6.1 安装确认方案的内容

a) 检查文件：

- 1) 基本文件资料(装箱单、产品合格证书、使用说明书、主要配套件合格证书和说明书、主要零部件清单等)；
- 2) 安装、维护所需技术资料(搬运示意图、安装及基础图、电气原理及接线图、润滑位置图表、备件明细表、易损件目录等)；
- 3) 检测报告(与药物接触零部件和密封件的材质证明书、主要零部件材质证明书、润滑油证明书、主要配套件合格证书、压力容器质量报告、压力容器设计和制造资格证复印件等)；
- 4) 仪器仪表配置的合格证明文件(仪器仪表清单和合格证书、安装位置、编号、生产厂家、校验、校准周期)；
- 5) 相关公用介质(工艺气体、工艺用水、蒸汽、冷媒等)验收合格文件；
- 6) 操作规程(设备操作规程、清洗规程、维护检修规程等)；
- 7) 设备竣工图。

b) 依据制药设备安装的要求，确认下列内容：

- 1) 安装地点的环境符合制药设备使用要求；
- 2) 安装位置和空间满足设备操作、清洗和维修的需要；
- 3) 按制药设备清单、或管道和仪表流程图(即 PID 流程图)检查安装情况；
- 4) 工艺管道满足工艺的要求，如需保温应满足保温要求；
- 5) 电气控制系统；
- 6) 主要机械零件和结构的完整性；
- 7) GMP 符合性。

4.4.6.2 安装确认实施，并作出安装确认结论。

4.4.7 运行确认(参见附录 C)

旨在通过对制药设备各功能的测试、以及空载和负载运行，验证制药设备运行、操作和控制性能符合相应生产工艺条件和生产能力要求。

4.4.7.1 运行确认方案的内容

- a) 工作条件确认；
- b) 功能确认；
- c) 空载、负载运转确认；
- d) 控制程序确认；
- e) 安全性能确认；
- f) 各项技术指标确认；
- g) 负载运行可靠性试验。

4.4.7.2 运行确认的实施，并作出运行确认结论。

4.4.8 性能确认(参见附录 D)

旨在证明制药设备的运行达到预定用途而进行的系统性试验，通过观察、记录、取样检测等手段，搜集及分析数据，考察制药设备运行的可靠性、主要参数的稳定性和结果的重现性。

4.4.8.1 性能确认一般要求

- a) 性能确认是在安装确认和运行确认合格后进行；
- b) 用替代物或实际生产原材料按设定的程序进行系统性运行；
- c) 必要时应进行挑战性试验。

4.4.8.2 性能确认方案的内容

- a) 在负载运行条件下，对药品生产要求的适应性；

- b) 生产能力；
- c) 药品生产质量相关指标；
- d) 运行结果的重复性；
- e) 控制精度准确性；
- f) 安全性能；
- g) 负载运行的可靠性试验；
- h) 其他所需的挑战性试验。

4.4.8.3 性能确认的实施,并作出性能确认结论。

4.5 制造方提供的相关技术资料

- a) 操作规程。可单独以文本形式列出,也可在使用说明书中有专门章节；
- b) 清洗规程。可单独以文本形式列出,也可在使用说明书中有专门章节；
- c) 维护保养规程。宜单独以文本形式列出,也可在使用说明书中有专门章节；
- d) 指导制药设备安装、使用、维护保养的相关图样；
- e) 质量证明文件；
- f) 关键件理化性能报告(选项)；
- g) TSG R0004—2009 规定出厂应提供的资料。

附 录 A
(资料性附录)
设计确认方案示例

(封面)

设计确认

制药机械(设备)型号

制药机械(设备)名称

文件编号：	
版本号/修订版本号：	

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

1 文件编制、审核与批准

	所属部门	职务	签名	日期
方案起草人：				
方案审核人：				
方案批准人：				

2 文件修改记录

验证文件编号/版本号	修订内容	修订人签名/日期	审核人签名/日期

3 验证小组人员登记表

姓名	所属部门	职务	分工

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

4 目的

旨在审查设计的合理性,所选用制药设备或系统的性能及设定的技术参数是否适合本企业的产品、生产工艺、维修保养、清洗和消毒等方面的要求,是否符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及附录,以及满足制药设备产品标准。

5 基本情况

型号：		名称：	
制造商：		使用方：	
用途：			
主要技术参数：			
结构和特性：			
功能：			
控制部分：			
××××：			
××××：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

6 执行标准和规范

- 1) 《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及附录(以下简称《药品生产质量管理规范》);
- 2) GB 28670—2012 《制药装备实施药品生产质量管理规范的通则》;
- 3) GB 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分:通用技术条件;
- 4) 产品执行的标准,须注明标准编号及标准名称;
- 5)

7 设计确认

(具体确认内容,应根据制药设备实际情况而定。)

7.1 按用户需求标准对主要性能指标确认

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	生产能力				
1.1	用户需求标准	制药设备设计文件		
2	产品规格				
2.1	用户需求标准	制药设备设计文件		
3	主要技术指标				
3.1	用户需求标准	制药设备设计文件		
4	取样功能				
4.1	手工取样:_____。	用户需求标准	制药设备设计文件		
4.2	自动取样:_____。				
5	噪声:_____db(A)。	制药机械行业标准或企业标准	制药设备设计文件		
6				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期:		审核人签名/日期:			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

7.2 主要工艺功能确认

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	送料方式				
1.1	用户需求标准	制药设备设计文件		
2	主要工艺步骤				
2.1	用户需求标准	制药设备设计文件		
3	出料方式				
3.1	用户需求标准	制药设备设计文件		
4	工艺控制				
4.1	速度调节：_____。	用户需求标准	制药设备设计文件		
4.2	温度调节：_____。				
4.3	压力调节(空气、液体等)：_____。				
4.4				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

7.3 可清洗和消毒(灭菌)确认

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	制药设备的清洗与消毒				
1.1	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012, 制药机械行业标准或企业标准。	制药设备设计文件		
2	整机与物料直接接触结构零件均可拆卸,能方便清洗,其结构上无清洗盲区,同时材质能适用常规消毒。	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012, 制药机械行业标准或企业标准。	制药设备设计文件		
2.1				
3	与物料非直接接触部分和整机外表均无清洗盲区,能适合手工清洗与消毒	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012, 制药机械行业标准或企业标准。	制药设备设计文件		
3.1				
4				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

7.4 关键部分材质确认

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	与药物直接接触零部件的材质				
1.1	零(部)件 1 的材质要求：_____。	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012,制药机械行业标准或企业标准。	与药物直接接触零部件清单、材质说明和材质证明		
1.2	零(部)件 2 的材质要求：_____。				
1.3				
2	与药物直接接触零部件的表面粗糙度				
2.1	零(部)件 1 的表面粗糙度要求：_____。	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012,制药机械行业标准或企业标准。	制药设备设计文件		
2.2	零(部)件 2 的表面粗糙度要求：_____。				
2.3				
3	与药物直接接触或相邻的密封件				
3.1	密封件 1 的材质要求：_____。	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012,制药机械行业标准或企业标准。	与药物直接接触零部件清单、材质说明和材质证明		
3.2	密封件 2 的材质要求：_____。				
3.3				
4	主要零部件材质				
4.1	零(部)件 1 的材质要求：_____。	用户需求标准,制药机械行业标准或企业标准,产品技术要求。	主要零部件清单、材质说明和材质证明		
4.2	零(部)件 2 的材质要求：_____。				
4.3				
5	润滑油质				
5.1	稀油品质要求：_____。	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012,制药机械行业标准或企业标准。	润滑油质证明		
5.2	油脂品质要求：_____。		润滑油质证明		
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

7.5 电气系统和控制功能确认

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	电气控制模式				
1.1	……	用户需求标准	制药设备设计文件		
2	运行参数的采样和显示				
2.1	……	用户需求标准	制药设备设计文件		
3	自动过程控制				
3.1	……	用户需求标准	制药设备设计文件		
4	数据安全性				
4.1	……	用户需求标准	制药设备设计文件		
5	数据上传和批记录打印				
5.1	……	用户需求标准	制药设备设计文件		
	……				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

7.6 安全保护功能确认

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	突然断电时,制药设备应能安全地停机。	用户需求标准,GB 5226.1—2008。	制药设备设计文件		
2	恢复供电时,制药设备重新启动应要求人工介入。	用户需求标准,GB 5226.1—2008。	制药设备设计文件		
3	紧急停机时,以最容易达到的停机操作方式进行紧急停机;紧急停机时,所有运行的部件应立即停止。	用户需求标准,GB 5226.1—2008,制药机械行业标准或企业标准。	制药设备设计文件		
4	电机过载时,应能自动停机,且所有运行的部件应立即停止。	用户需求标准,GB 5226.1—2008,制药机械行业标准或企业标准。	制药设备设计文件		
5	所有电气线路和元器件应有清晰的标识。	用户需求标准,GB 5226.1—2008,制药机械行业标准或企业标准。	制药设备设计文件		
6				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

7.7 与设备及相关公用设施的接口关系

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	工作环境				
1.1	大气压力：_____。	用户需求标准	制药设备设计文件		
1.2	温度：_____。	用户需求标准			
1.3	湿度：_____。	用户需求标准			
1.4	洁净度：整机处_____万级洁净度空间。	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012。			
1.5				
2	制药设备安装地坪：_____。	产品技术要求	制药设备设计文件		
3	电源				
3.1	电压:三相____V;单相____V;频率:____Hz。	产品技术要求	制药设备设计文件		
3.2	输入方式:三相五线制	用户需求标准,产品技术要求			
3.3				
4	装机容量：_____kVA。	产品技术要求	制药设备设计文件		
5	公共介质				
5.1	压缩空气要求及耗量	产品技术要求。	制药设备设计文件		
5.2	蒸汽要求及耗量	产品技术要求。			
5.3	工艺用水要求及耗量	产品技术要求。			
5.4	产品技术要求。			
6				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

7.8 结构和外观

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	润滑系统：_____。	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012, 制药机械行业标准或企业标准。	制药设备设计文件		
2	主要结构				
2.1	用户需求标准	制药设备设计文件		
3	制药设备外形:长×宽×高 (mm×mm×mm)	用户需求标准	制药设备设计文件		
4	制药设备重量:××××kg	用户需求标准	制药设备设计文件		
5				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	设计确认				

7.9 结论

评价内容		结论	
设计对《药品生产质量管理规范》符合性			
设计对制药设备执行标准的符合性			
设计对用户需求标准的符合性			
制药设备技术要求的符合性			
.....			
验证小组成员 签名/日期：	1.	验证负责人 签名/日期：	
	2.		
	3.		
	4.		
	5.		
	6.		
	7.		
		

附 录 B
(资料性附录)
安装确认方案示例

(封面)

安装确认

制药机械(设备)型号

制药机械(设备)名称

文件编号：	
版本号/修订版本号：	

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

1 文件编制、审核与批准

	所属部门	职务	签名	日期
方案起草人				
方案审核人				
方案批准人				

2 文件修改记录

验证文件编号/版本号	修订内容	修订人签名/日	审核人签名/日

3 验证小组人员登记表

姓名	所属部门	职务	分工

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

4 目的

旨在证明所选用制药设备或系统的安装符合随机安装手册提供的技术要求,其外形特征和规格、电气特性和设备性能都将被验证。

5 基本情况

型号：		名称：	
出厂编号：		合同编号：	
制造商：		供货商：	
使用方：		采购日期：	
到厂时间：		固定资产编号：	
使用部门：		安装地点：	
安装时间：			
用途：			
铭牌数据：			
主要技术参数：			
××××：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

6 执行标准和规范

- 1) 《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及附录(以下简称《药品生产质量管理规范》);
- 2) GB 28670—2012 《制药装备实施药品生产质量管理规范的通则》;
- 3) GB 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分:通用技术条件;
- 4) 产品执行的标准,须注明标准编号及标准名称;
- 5)

7 使用仪器登记表

序号	仪器名称	型号	规格	序列号	校准到期日
1					
2					
3					
4					
				

8 安装确认

(具体确认内容,应根据制药设备实际情况而定)

8.1 检查文件

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	基本文件				
1.1	装箱单		查验装箱单		
1.2	产品合格证书	经签署和盖章的有效证书。	查验证明		
1.3	使用说明书		查验说明书		
1.4	主要配套件合格证书		查验合格证书		
1.5	主要配套件说明书		查验说明书		
1.6	主要零部件清单		查验清单		
1.7		
2	安装、维护所需技术资料				
2.1	搬运示意图		查验示意图		
2.2	安装及基础图		查验图纸		
2.3	电气原理图及接线图		查验图纸		

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

2.4	润滑位置图表		查验图表		
2.6	备件明细表		查验明细表		
2.7	易损件目录		查验目录		
2.8				
3	检测报告				
3.1	与药物直接接触零部件和密封件的材质证明书	由国家认定的机构出具证明	查验证明		
3.2	主要零部件材质证明	材料供方质保书	查验证明		
3.3	主要配套件质保书	由配套件制造商出具	查验质保书		
3.4	润滑油材质证明	由国家认定的机构出具证明	查验证明		
3.5	压力容器质量报告	由国家认定的机构出具证明	查验报告		
3.5	压力容器设计和制造资格证书	由国家认定的机构出具证明	查验资格证书		
3.6				
4	仪器仪表配置的合格证明文件	包括：仪器仪表清单、安装位置、编号、生产厂家、校验和校准周期等。			
4.1		查验实物		
5	公共介质验收合格文件				
5.1	工艺气体		查验文件、实物		
5.2	工艺用水		查验文件、实物		
5.3	蒸汽		查验文件、实物		
5.4				
6	操作规程文件				
6.1	操作规程		查验规程		
6.2	清洗规程		查验规程		
6.3	维护检修规程		查验规程		
6.4				
				
偏离说明			结论		
验证人签名/日期：			审核人签名/日期：		

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

8.2 设备竣工图

序号	工程图名称	设计单位	图号	结果	
				是	否
1				
2				
3				
4				
5				
6				
偏离说明			结论		
验证人签名/日期：			审核人签名/日期：		

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

8.3 安装确认

8.3.1 安装地点的环境符合制药设备使用要求

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	温度：_____。	使用说明书	温度计检测		
2	湿度：_____。	使用说明书	湿度计检测		
3	大气压力：_____。	使用说明书	气压表		
4	对设备坐落位置的地基要求：_____。				
4.1	地基材质：混凝土。	使用说明书，安装及基础图	施工监理报告		
4.2	地基荷重：_____ kg/m²	使用说明书，安装及基础图	施工监理报告		
4.3	地基平整度：_____ mm/m	使用说明书，安装及基础图	专用量具		
4.4	……				
5	电源				
5.1	电压：三相_____ V；单相_____ V； 频率：_____ Hz。	制药设备技术要求	电工仪器		
5.2	输入方式：三相五线制	制药设备技术要求	按要求检查		
5.3	……				
6	公共介质				
6.1	压缩空气要求及供应量：_____。	制药设备技术要求。	按要求检查		
6.2	蒸汽要求及供应量：_____。	制药设备技术要求。	按要求检查		
6.3	工艺用水要求及供应量：_____。	制药设备技术要求。	按要求检查		
6.4	压缩空气接口要求及尺寸：_____。	制药设备技术要求。	按要求检查		
6.5	……				
	……				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

8.3.2 安装位置和空间满足制药设备操作、在线清洗和维修的需要

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	设备外形尺寸：_____。	使用说明书	按要求检查		
2	安装位置和空间：_____。	安装及基础图	按要求检查		
3				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

8.3.3 工艺管道满足工艺的要求,如需保温应满足保温要求

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	蒸汽管路布置：_____。	技术文件和图纸,材料质保书、合格证书及进货单,且标有管内物名及走向。	按要求检查		
2	压缩空气管路布置：_____。				
3	工艺用水管路布置：_____。				
4				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

8.3.4 电气控制系统

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	主要电器元件信息				
1.1	PLC 的品牌、规格、型号和制造商	电气技术文件和清单	对照要求,检查实物		
1.2	变频器的品牌、规格、型号和制造商	电气技术文件和清单			
1.3	电气技术文件和清单			
2	电器操作件动作可靠性				
2.1	启动按钮	使用说明书	按要求检查		
2.2	停止按钮	使用说明书			
2.3	调速	使用说明书			
2.4	使用说明书			
3	人机操作界面正确性				
3.1	主页	使用说明书	按要求检查		
3.2	使用说明书			
4				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

8.3.5 主要机械零件和结构的完整性

序号	项目与要求	确认依据	确认方法	结果	
				是	否
1	与药物直接接触零部件材质				
1.1	零(部)件 1 的材质要求：_____。	与药物直接接触零部件清单和材质说明,与药物直接接触零部件材质证明	查验清单与证明中的材质一致性		
1.2	零(部)件 2 的材质要求：_____。				
1.3				
2	与药物直接接触零部件的表面粗糙度				
2.1	零(部)件 1 的表面粗糙度要求：_____。	用户需求标准,《药品生产质量管理规范》,GB 28670—2012,制药机械行业标准或企业标准,产品技术要求。	对照要求,检查实物		
2.2	零(部)件 2 的表面粗糙度要求：_____。				
2.3				
3	与药物直接接触或相邻的密封件				
3.1	密封件 1 的材质要求：_____。	与药物直接接触零部件清单和材质说明,与药物直接接触零部件材质证明	查验清单与证明中的材质一致性		
3.2	密封件 2 的材质要求：_____。				
3.3				
4	主要零部件材质				
4.1	零(部)件 1 的材质要求：_____。	主要零部件清单和材质说明,主要零部件材质证明	查验清单和证明中的材质一致性		
4.2	零(部)件 2 的材质要求：_____。				
4.3				
5	润滑系统：_____。				
6	主要零件安装和装配精度测试				
6.1	零部件 1 安装要求：_____。				
6.2	零部件 2 安装要求：_____。				
6.3				
				
6.×	零部件 1 装配精度：_____。				
6.×	零部件 2 装配精度：_____。				
6.×				
7	其他.....				
				
偏离说明		结论			
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	安装确认				

8.4 结论

评价内容		结论	
安装对《药品生产质量管理规范》符合性			
安装对制药设备执行标准的符合性			
安装对用户需求标准的符合性			
安装对制药设备技术要求的符合性			
.....			
验证小组成员 签名/日期：	1.	验证负责人 签名/日期：	
	2.		
	3.		
	4.		
	5.		
	6.		
	7.		
		

附 录 C
(资料性附录)
运行确认方案示例

(封面)

运行确认

制药机械(设备)型号

制药机械(设备)名称

文件编号：	
版本号/修订版本号：	

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

1 文件编制、审核与批准

	所属部门	职务	签名	日期
方案起草人				
方案审核人				
方案批准人				

2 文件修改记录

验证文件编号/版本号	修订内容	修订人签名/日期	审核人签名/日期

3 验证小组人员登记表

姓名	所属部门	职务	分工

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

4 目的

旨在通过对制药设备各功能的测试、以及空载和负载运行，验证制药设备运行、操作和控制性能符合相应生产工艺条件和生产能力要求。

5 基本情况

型号：		名称：	
出厂编号：		合同编号：	
制造商：		使用方：	
采购日期：		固定资产编号：	
使用部门：		安装地点：	
安装时间：			
用途：			
主要技术参数：			
结构和特性：			
功能：			
控制部分：			
××××：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

6 执行标准和规范

- 1) 《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及附录(以下简称《药品生产质量管理规范》)；
- 2) GB 28670—2012 《制药装备实施药品生产质量管理规范的通则》；
- 3) GB 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分:通用技术条件；
- 4) 产品执行的标准,须注明标准编号及标准名称；
- 5)

7 使用仪器登记表

序号	仪器名称	型号	规格	序列号	校准到期日
1					
2					
3					
4					
				

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

8 运行确认(OQ)

(具体确认内容,应根据制药设备实际情况而定)

8.1 工作条件确认

序号	项目与要求	确认方法	结果	
			是	否
1	检查电源是否正常			
1.1	电压:三相_____V;单相_____V; 频率:_____Hz。	检测电源在设备输入端		
1.2	输入方式:三相五线制	检测电源在设备输入端		
1.3			
2	检查公共介质是否正常			
2.1	压缩空气压力及流量:_____。	检测压缩空气在设备输入端		
2.2	蒸汽要求及供应量:_____。	检测蒸汽设备在输入端		
2.3	工艺用水要求及供应量:_____。	检测工艺用水在设备输入端		
2.4			
3			
			
偏离说明		结论		
验证人签名/日期:		审核人签名/日期:		

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

8.2 空载、负载运转确认

序号	项目与要求							确认方法					结果						
													是	否					
1	以额定速度下运行,机器保持平稳和正常,无异常响声																		
2	各运动件动作的准确性																		
2.1																		
3	机器速度测试,设置值与实际值的误差小于____%																		
	速度	n_1	n_2	n_3	n_4	n_5	n_6	n_7	n_8	n_9	n_n							
	设置值																		
	实际值																		
	误差____%																		
4																		
																		
偏离说明							结论												
验证人签名/日期：							审核人签名/日期：												

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

8.3 控制程序确认

序号	项目与要求	确认方法	结果	
			是	否
1	手动程序			
1.1	各阶段控制按钮手动动作正确性	目测		
1.2	控制参数设定有效性	目测		
1.3	参数设定及打印显示有效性	目测		
1.4	操作面板显示项目的准确性	目测		
1.5			
2	自动程序			
2.1	自动程序组的选择有效性	目测		
2.2	各阶段自动参数设定的有效性	目测		
2.3	自动运行周期内,运行时间与设定时间一致性	目测		
2.4	运行周期内,显示的参数与设定参数一致性	目测		
2.5	自动运行周期内,运行过程各控制按钮动作正确性	目测		
2.6	设置故障时操作面板显示准确性	目测		
2.7			
3			
			
偏离说明		结论		
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：		

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

8.4 安全性能确认

序号	项目与要求	确认方法	结果	
			是	否
1	突然断电时,设备应能安全地停机。	断电后验证。		
2	恢复供电时,设备重新启动应要求人工介入。	供电后验证。		
3	紧急停机时,以最容易达到的停机操作方式进行紧急停机;紧急停机时,所有运行的部件应立即停止。	按下紧急停止按钮后验证。		
4	电机过载时,应能自动停机,且所有运行的部件应立即停止。	人为赌转造成电机过载后验证。		
5	防护罩突然打开,机器立即停机。	拉开防护罩验证。		
6			
			
偏离说明		结论		
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：		

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

8.5 各项技术指标确认

序号	项目与要求	确认方法	结果	
			是	否
1	主要技术指标			
1.1	噪声：_____dB(A)。			
1.2			
2	电气控制模式			
2.1			
3	运行参数的采样和显示			
3.1			
4	自动过程控制			
4.1			
5	数据安全性			
5.1			
6	数据上传和批记录打印			
6.1			
7	机器的清洗与消毒			
7.1			
8	整机与物料直接接触结构零件均可拆卸，能方便清洗，其结构上无清洗盲区，同时材质能适用常规消毒。			
8.1			
9	与物料非直接接触部分和整机外表均无清洗盲区，能适合手工清洗与消毒			
9.1			
10			
			
偏离说明		结论		
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：		

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	运行确认				

8.6 结论

评价内容		结论	
运行对《药品生产质量管理规范》符合性			
运行对制药设备执行标准的符合性			
运行对用户需求标准的符合性			
运行对制药设备技术要求的符合性			
.....			
验证小组成员 签名/日期：	1.	验证负责人 签名/日期：	
	2.		
	3.		
	4.		
	5.		
	6.		
	7.		
		

附 录 D
(资料性附录)
性能确认方案示例

(封面)

性能确认

制药机械(设备)型号

制药机械(设备)名称

文件编号：	
版本号/修订版本号：	

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	性能确认				

1 文件编制、审核与批准

	所属部门	职务	签名	日期
方案起草人				
方案审核人				
方案批准人				

2 文件修改记录

验证文件编号/版本号	修订内容	修订人签名/日期	审核人签名/日期

3 验证小组人员登记表

姓名	所属部门	职务	分工

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	性能确认				

4 目的

旨在证明制药设备的运行达到预期使用目的而进行的系统性试验,通过观察、记录、取样检测等手段,搜集及分析数据,考察制药设备运行的可靠性、主要参数的稳定性和结果的重现性。

5 基本情况

型号：		名称：	
出厂编号：		合同编号：	
制造商：		使用方：	
采购日期：		固定资产编号：	
使用部门：		安装地点：	
安装时间：			
用途：			
主要技术参数：			
结构和特性：			
功能：			
控制部分：			
××××：			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	性能确认				

6 执行标准和规范

- 1) 《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及附录(以下简称《药品生产质量管理规范》)；
- 2) GB 28670—2012 《制药装备实施药品生产质量管理规范的通则》；
- 3) GB 5226.1—2008 机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分:通用技术条件；
- 4) 产品执行的标准,须注明标准编号及标准名称；
- 5)

7 使用仪器登记表

序号	仪器名称	型号	规格	序列号	校准到期日
1					
2					
3					
4					
				

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	性能确认				

8 性能确认

（具体确认内容,应根据制药设备实际情况而定）

8.1 在负载运行条件下,对药品生产要求的适用性

序号	项目与要求	确认方法	结果	
			是	否
1	送料方式			
1.1			
			
2	主要工艺步骤			
2.1			
			
3	出料方式			
3.1			
			
4	工艺控制			
4.1	速度调节：_____。			
4.2	温度调节：_____。			
4.3	压力调节(空气、液体等)：_____。			
4.4			
			
5			
			
偏离说明		结论		
验证人签名/日期：		审核人签名/日期：		

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	性能确认				

8.3 药品生产质量指标确认(以压片机示例)

目 的	确认片剂重量差异满足《中华人民共和国药典》和片剂生产工艺要求							
标 准	片剂重量差 ±7.5%(平均重量<0.3 g); 异限度: ±5.0%(平均重量≥0.3 g);							
程 序	按机器操作规程,打开机器总电源和操作面板的开关,在连续运行和同时加料下,检测片剂重量差异。							
方 法	在 N min 内连续取样 n 次,取样间隔时间为 15 min;每次取样 20 片,精密称定总重量,求得平均片重后,再分别精密称定各片的重量,测得被检片剂最小重量和最大重量。最小重量片剂和最大重量片剂分别与平均片重相比较,并按下式计算: (G _{min} - G ₂₀) ÷ G ₂₀ × 100%——片剂最小重量差异限度公式; (G _{max} - G ₂₀) ÷ G ₂₀ × 100%——片剂最大重量差异限度公式; 式中: G _{min} 为被检片剂最小重量; G _{max} 为被检片剂最大重量; G ₂₀ 为被检片剂 20 粒平均重量							
试验材料	材料:空白颗粒;颗粒规格:80%的颗粒约 16~80 目。							
试验参数	片径:_____mm,片厚:_____mm,生产速度:_____r/min。							
编号	1	2	3	4	n	结果	
检测时间	15 min	30 min	45 min	60 min		N min	是	否
G _{min} (g)								
G _{max} (g)								
G ₂₀ (g)								
片剂最小重量差异限度								
片剂最大重量差异限度								
.....								
偏离说明					结论			
验证人签名/日期:					审核人签名/日期:			

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	性能确认				

- 8.4 运行结果的重复性确认(示例略 参见 8.3)
- 8.5 控制精度准确性(示例略)
- 8.6 安全性能确认(示例略)
- 8.7 负载运行的可靠性试验(示例略)
- 8.8 其他所需的挑战性试验(示例略)

文件编号：		版本号/修订版本号：		页码：	页/总页数
文件标题：	性能确认				

8.9 结论

评价内容		结论	
设备性能对《药品生产质量管理规范》符合性			
设备性能对制药设备执行标准的符合性			
设备性能对用户需求标准的符合性			
设备性能对制药设备技术要求的符合性			
.....			
验证小组成员 签名/日期：	1.	验证负责人 签名/日期：	
	2.		
	3.		
	4.		
	5.		
	6.		
	7.		
		

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
制药机械(设备)验证导则
GB/T 28671—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3.25 字数 97 千字
2012 年 12 月第一版 2012 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-45835

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 28671-2012