
厂房验证方案

验证方案名称	验证方案编号
厂房验证方案	TS -YZ-CF001

陕西省中医药研究汉唐制药有限公司

目 录

- 1.方案的起草与审批
 - 1.1 验证方案的起草
 - 1.2 验证方案的审核
 - 1.3 验证方案的批准
- 2.概述.
- 3.验证的依据、目的、范围与计划
 - 3.1 验证的依据
 - 3.2 验证的目的
 - 3.3 验证的范围
 - 3.4 验证的计划
- 4.验证小组职责
- 5.风险评估
- 6.验证内容
 - 6.1.预确认
 - 6.2.其他设施安装测试确认
 - 6.3.空调净化系统安装及性能确认
 - 6.4.空调净化系统性能测试
 - 6.5验证总结
7. 确认结果评定流程、偏差分析与结论
8. 再确认周期
- 9.确认报告的出具
- 10.确认证书的签发
- 11.偏差与变更处理原则
- 12.附件

- 1、验证方案的起草与审批

1.1 验证方案的起草

验证名称	压缩空气系统验证方案	起草人	
编号		日期	

1.2 验证方案的审核

日期	审核部门	审核意见	签名
	生产部		
	设保部		
	质量管理部		

1.3 验证方案的批准

批准意见：

批准人：

批准日期：

2. 概述：

陕西省中医药研究院汉唐制药有限公司位于草堂工业园区，周边环境清洁，无

污染源，交通便利。制剂大楼为两层框架式结构，抗震设防裂度为 7 度。车间总面积 3600 平方米，净化面积 平方米，现生产三个剂型即硬胶囊剂、片剂和颗粒剂。制剂车间的净化级别为 D 级。车间内部采用阻燃岩棉彩钢板隔断并吊顶，连接处均经圆弧处理，屋顶及墙面平整光滑、不易积尘、不脱落。照明灯具为洁净吸顶灯。吊顶照明、管道及风口的安装应密封。穿楼板或房顶的管线做密封处理。地面为环氧树脂自流坪，平整耐磨无裂纹，不污染。车间密封性好，采用净化空调系统换气。车间人流入口处设有门卫，防止未经批准人员进入车间。车间人流、物流清楚，其进出口处均设有杀虫灯，以防昆虫进入，人员与物料的进出严格按进入净化区的净化规程管理执行。盥洗室位于一更和二更中间。车间各操作间按产品工艺流程合理布局，各操作间根据生产需要和设备标准合理规划，设备已就位。车间产尘间外设缓冲区并配备除尘设施。车间设有洁具间、工衣清洗间、工器具清洗消毒间、中控室等功能间，车间功能齐全。

(附：洁净厂房工艺布局平面图)

3. 验证依据、目的、范围与计划：

3.1 验证依据

《药品生产质量管理规范》2010 年修订版

《医药工业洁净厂房设计规范》2008 年版

《洁净厂房设计规范》2001 年版

《洁净室施工及验收规范》2010 年版

GB/T16292-2010 《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》

GB/T16294-2010 《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》

3.2 验证目的

3.2.1 检查并确认车间洁净厂房设计、施工符合生产和 GMP 要求。

3.2.2 检查该系统设备的资料齐全并符合生产和 GMP 要求。

3.2.3 检查并确认墙壁、房顶、门窗所用的材质、设计、制造符合生产和 GMP 要求。

3.2.4 检查并确认照明的安装及照度符合生产和 GMP 要求。

3.2.5 检查并确认地面的制作符合生产和 GMP 要求。

3.2.6 检查并确认穿地面、墙壁和房顶的管道密封符合生产和 GMP 要求。

3.2.7 检查并确认各产尘间的除尘设施符合生产和 GMP 要求。

3.2.8 检测空调净化系统各项指标达到设计要求，符合 GMP 有关规定。

3.3 验证范围：

本验证方案适用于本公司洁净厂房设施的验证验证前，洁净厂房设施必须完成，根据设计方案有竣工验收报告（见附件1）。洁净厂房的设施、设备必须安装完毕。人员验证培训必须到位（见附件2）。

3.4 验证计划

本次确认拟安排2012年10月20日—10月25日进行实施。

3.4.1 验证结束整理完成验证报告。

3.4.2 具体计划

时间	内容	目标	负责人
	验证方案培训	验证小组成员熟悉方案的内容，了解各自职责。	
	预确认 其他设施安装 测试确认	设保部按照验证方案对厂房的、预确认及其他设施安装测试确认，质量管理部应进行确认。	
	空调净化系统 安装及性能确 认 空调净化系统 性能测试	质量管理部应根据验证相关指标进行性能检验；进行相关检测并出具数据记录； 设保部应收集各项数据并完成空调系统的确认等工作	
	整理、完成验 证报告	验证过程数据汇总分析，完成验证报告	

4. 职责

4.1 验证组长：

4.1.1 负责验证方案的审批。

4.1.2 负责验证报告的审批。

4.1.3 负责发放验证证书。

4.1.4 负责验证周期的确认。

4.2 设保部：

- 4.2.1 负责设备的安装、调试，并做好相应的记录。
- 4.2.2 负责建立设备档案。
- 4.2.3 负责仪器、仪表的校正。
- 4.2.4 负责收集各项验证、试验记录，写出验证方案及验证报告，报验证小组。
- 4.2.5 负责起草设备操作、清洁、维护保养的标准操作规程。
- 4.2.6 负责设备的维护保养。
- 4.2.7 负责验证周期的确认。

4.3 质量管理部：

- 4.3.1 负责对设保部提供的系统参数要求进行确认。
- 4.3.2 各种检验、微生物检验的准备、取样及测试工作。
- 4.3.3 负责根据检验结果出具检验报告单。

4.4 生产部：

- 4.4.1 负责提供与设备有关的主要参数。
- 4.4.2 负责拟订与生产工艺有关的安装要求，报验证小组审核。
- 4.4.3 负责按照相关的标准操作程序操作、清洁和维护保养设备。
- 4.4.4 负责验证中各种试验材料的准备工作。

5、风险评估

风险评估结果见《 风险评估报告》

6. 验证内容

6.1 预确认

6.1.1 预确认目的

确认厂房施工后是否符合设计要求和 GMP 要求。

6.1.2 文件资料：下列文件资料应齐全

(1) 施工图纸

文件名称	存放地点
车间工艺布局平面图	
车间工艺设备平面布置图	
车间送风平面图	
车间回风、排风、新风平面图	
检查人：	日期： 年 月 日

(2) 工程质量检验评定资料

名称	存放地点
通风及消防工程质量检验评定表	
水、气、电力管线及土建工程质量评定记录	
空调机组安装验收记录	
通风机组安装分项工程质量检验评定表	
空调机组单机试运转记录	
除尘系统试运转记录	
检查人：	检查日期： 年 月 日

6.1.3 厂房平面布局确认

序号	确认标准	确认结果
1	厂房平面布局按工艺流程设计，十万级洁净区物料通过传递通道传递，废弃物通过专用通道传出	
2	设置称量间，其净化级别与生产洁净区相同	
3	中间品的待验、合格、不合格品分区存放	
4	生产用的容器、器具待清洗及烘干消毒好的应分区存放	
5	各操作间有足够的面积和空间	
6	设置单独取样室，其净化级别与生产洁净区相同	
确认人：	确认日期：	年 月 日

6.1.4 防止药品交叉污染的确认

序号	确认标准	确认结果
1	进入洁净区的人流和物流分开并有净化设施，洁净级别适合生产工艺的要求	
2	人流、物流分流路线无混淆	
3	厂房气密性好	
4	物流传递通道有气锁并且良好	
确认人：	确认日期：	年 月 日

6.1.5 产品质量保证体系的确认

编号	确认标准	确认结果
1	制药洁净厂房应选在含尘浓度低，环境好，人货流较少的地区	
2	生产工艺布局流程合理：人流、物流分清，工序安排合理。无操作区作为通道。	
3	选用生产设备与生产批量和生产环境相适应	
4	质量检验室有足够面积、设施及相应工作环境，确保产品检验准确无误	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.6 设备供应商的确认

序号	确认要求	确认结果
1	供应商具有制药设备生产经验，有相应资质	
2	在设备安装培训、调试方面给予技术支持	
3	供应商具有良好信誉	
4	在供应商所在地可进行设备性能测试	
5	供应商提供调试资料及测试保障	
6	供应商熟悉 GMP	
7	供应商保证交货期	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.7 厂房建筑确认

序号	确认标准	确认结果
1	建筑物四周道路硬化，其余地面全部绿化	
2	建筑物附近无严重污染源和危险品仓库	
3	建筑物布局合理，人流、物流各行其道，并设有换鞋、更衣、消毒、缓冲、清外包装等各种洁净功能设施	
4	建筑物周围消防通道和消火栓的布置符合设计要求	
5	建筑物周围有畅通的排水系统	

6	车间各入口均有防鼠、鸟、虫入侵装置	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.8 屋面确认

序号	确认要求	确认结果
1	有通往屋顶的专用楼梯	
2	保温和防雨施工符合设计要求，无渗漏现象	
3	安装在屋顶的设备均有可靠的防雨、防风措施	
4	避雷接地符合设计要求	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.9 技术隔层确认

序号	确认要求	确认结果
1	技术层和洁净区域无任何穿透性缝隙	
2	所有必须穿透的孔洞，均已采取措施密封	
3	技术层所有管网均无泄漏现象	
4	技术层内有可供维修人员进行设备维修的空间	
5	技术层内有适量的照明设施和维修电源	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.10 洁净区顶棚和墙壁的确认

序号	确认要求	确认结果
1	按设计要求，顶棚、墙壁隔断选用阻燃岩棉彩钢板材料	
2	顶棚和墙壁表面处理为弧形角，表面不积尘，不剥落、不起毛，耐清洗、消毒	
3	墙壁和顶棚、地面的连接，墙壁的阴角均为圆弧连接，所有圆弧平整、光滑，连接过渡处无缝隙	
4	所有不可避免建筑所致缝隙均已采取了良好的密封措施	
5	所有墙壁、顶棚无缺陷性裂缝或裂纹	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.11 洁净区的门窗确认

	确认要求	确认结果
1	洁净区的门和窗采用铝合金材料，门窗光滑、平整	
2	洁净区的窗为玻璃固定窗，并且密封良好	
3	洁净区的门开启方向合理(开启方向朝着压差高一面)	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.12 洁净区的地面确认

序号	确认标准	确认结果
1	洁净区的地面按设计要求，为环氧树脂自流坪地面	
2	地面平整、耐磨、耐冲击、无剥落、不起尘、无反光	
3	地面无任何缝隙。地面与所有管线的连接部位均经密封处理	
4	地面可冲洗、消毒、不积水、不吸水	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.13 洁净区的管道确认

序号	确认标准	确认结果
1	在洁净区走廊内无横向管道穿越	
2	D级洁净区域内所有管道均为不锈钢材质	
3	所有下水地漏为不锈钢材料，可定期清洗、消毒，各房间并设有水封装置	
4	所有管道，阀门应无滴、漏现象	
5	所有清洗下水应有S弯，避免返升	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.14 洁净区的照明和安全通道确认

序号	确认标准	确认结果
1	按设计要求，洁净区主要工作室照明度应为300Lx，辅助工作室照明度不低于150Lx	
2	所有照明灯具为吸顶灯，并与顶棚之间密封良好	
3	所有开关、插座均为暗线安装，可清洗洁净室内的插座装有防水盖	
4	停电应急灯及疏散导向灯安装符合规范要求	
5	安全通道可直通室外，沿途无任何障碍物	
确认人：		确认日期： 年 月 日

6.1.15 预确认评价与结论：

复核人：

日期：

6.2 其它设施安装测试确认

6.2.1 各种气体管线安装确认

各种气体管线由主要输送管道及使用点组成，确认输送管道材质、管道焊接、管道安装效果是否符合设计及 GMP 要求。

项 目	安装要求	确认结果
管道	薄壁不锈钢卫生管、氩弧焊接	
阀门	不锈钢卫生球阀，严密无泄漏	
管道耐压	工作压力的 1.5 倍，保压 12 小时，无渗漏	
压力表	压力表型式及量程符合工艺要求	
使用点过滤器	外壳不锈钢，滤器孔径符合要求	
管道焊接及焊缝	管道用氩弧焊单面焊双面成形，焊缝内外光滑无夹钨	
确认人：	确认日期：	年 月 日

6.2.2 照明系统安装测试确认

(1) 洁净灯具安装确认

序号	确认标准	确认结果
1	符合洁净室灯具安装设计要求	
2	与顶棚连接处用胶密封	
3	双管灯灯罩与灯座之间有密封条	
4	单管灯灯罩与固定座之间用密封胶密封	
5	不易积尘、便于擦拭	
确认人：	确认日期：	年 月 日

(2) 照度测定确认

使用仪器为 **LX1010BS型照度计**，测试洁净区各房间照度。标准：洁净区主要

Lx, 辅助工作室照明度均 ≥ 150 Lx。测试照度记录和确认结果见附件 2。

6.2.3 电力供应系统确认

序号	确认标准	确认结果
1	电力供应系统由本公司配电室供电,能保证生产用电	
2	经现场调试,所有线路运转正常、未见超负荷或跳闸现象	
3	所有用电线路均为暗装,墙上插座密封处理,符合GMP要求	
确认人:		确认日期: 年 月 日

6.2.4 消防及安全确认

序号	确认标准	确认结果
1	消防设施齐全,符合消防设计要求	
2	防火: 洁净区外设有消火栓,墙体和顶棚采用阻燃岩棉彩钢板制做并装有烟感报警器,具有良好的防火性能	
3	安全: 火警烟雾报警装置灵敏、可靠。在安全门出口处设有应急灯,榔头,安全通道无障碍物	
确认人:		确认日期: 年 月 日

6.2.5. 除尘设施确认

项 目	设 计 要 求	实 际 安 装
粉碎间 (1)	单机除尘器 PL-4500 符合标准	除尘器 PL-4500 除尘符合设计要求
粉碎间 (2)	单机除尘器 PL-4500 符合标准	除尘器 PL-4500 除尘符合设计要求
沸腾干燥制粒机	自配, 应符合标准	自配, 除尘符合设计要求
39 冲压片机 (1)	自配, 应符合标准	自配, 除尘符合设计要求
39 冲压片机 (2)	自配, 应符合标准	自配, 除尘符合设计要求
高效包衣机 (1)	自配, 应符合标准	自配, 除尘符合设计要求
高效包衣机 (2)	自配, 应符合标准	自配, 除尘符合设计要求
胶囊填充机(1)	自配, 应符合标准	自配, 除尘符合设计
胶囊填充机(2)	自配, 应符合标准	自配, 除尘符合设计要求

	吸尘器，DL-320 符合手册标准	吸尘器 DL-320 除尘符合设计要求
确认人：	确认日期：	年 月 日

6.2.6 其它设施安装测试确认评价与结论：

评价人： 复核人： 日期：

6.3 空调净化系统安装及性能确认

6.3.1 所用到仪器仪表的校正

设备名称	型号	确认标准	确认结果
尘埃粒子计数器	CLJ-D	已校验且在有效期之内	
风速计	AVM-03	已校验且在有效期之内	
温湿度计	HTC-B2	已校验且在有效期之内	
照度计	LX1010BS	已校验且在有效期之内	
确认人：	确认日期：	年 月 日	

6.3.2 HVAC 系统安装确认

6.3.2.1 空气系统设备安装确认

设施部件名称	确认标准	确认结果
空调机组	密封、无漏气，符合设计安装要求	
送风、回风接口	密封、无漏气	
风管	镀锌钢板，符合设计安装要求，密封、无漏气	
排风口	镀锌铁皮，与顶棚密封合格	
新风口	镀锌铁皮，应有防鸟、虫、尘的设施	
初效过滤器	无纺布，洁净、无破损	
中效过滤器	无纺布，洁净、无破损	
高效过滤器	玻璃纤维纸，符合安装要求，洁净、无破损	
确认人：	确认日期：	年 月 日

6.3.2.2 风管制作及安装确认

风管制作及安装的确认主要是对照设计图、流程图检查风管的材料、保温材料、

冷水循环管线无漏水等异常现象，技术资料齐全，经调试室内温湿度能控制在和工艺要求范围之内。

6.3.2.4 高效过滤器安装及检漏

(1) 高效过滤器的安装确认

根据送风系统图和高效过滤器的设计安装规定，通过对下列项目的检查以确认空气高效过滤器的安装是否符合规范要求。

序号	确认标准	确认结果
1	安装步骤：空调器拼装结束→内部清洗→安装初、中效过滤器→风机连续运行24小时后→安装末端的高效过滤器	
2	按送风系统图在规定的位置、安装规定型号的过滤器	
3	每台高效过滤器应有合格证	
4	滤器与送风管道之间应软连接并安装有调节阀	
5	滤器与天花板之间连接牢固、密封严密	
确认人：		确认日期： 年 月 日

(2) 高效过滤器检漏

进行高效过滤器检漏试验的目的是通过检测高效过滤器的泄漏率，发现高效过滤器及其安装过程中存在的缺陷，以便采取补救措施。所用仪器为 **CLJ-D型尘埃粒子计数器**。具体采用尘埃粒子计数器扫描巡查法，采样头距过滤器 2 cm，沿着过滤器内边框来回扫描。高效过滤器检漏记录及试验结果见附件 4。

6.3.3 HVAC 系统运行确认

6.3.3.1 空调净化机组的运行确认

空调机组及风管安装完毕，经检查确认符合要求后，按照操作说明开启空调系统进行运行。检查内容包括：

电源自控系统：应启动关闭正常、控制灵敏；

送回风管道：连接符合规定，送风管道阀门调控正常。

输送风机：能正常运行、无异常振动；

箱体：密封严密，不泄漏。

检查完毕后填写设备单机试运转记录（附件5）。

6.3.3.2 净化空气输送管道的运行确认

检查内容：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/336210113134010050>