

## NEWSLETTER

2010年6月

# 确认与验证

验证的主要目的是建立一套对设备和辅助系统能够持续运作并满足用户需求的成文证明；确保系统的设计、安装、性能以及整个工厂的运行都能符合用户需求及相关 GMP 法规要求。

验证是工厂满足用户需求并符合法规要求，实现 cGMP 的基础和前提。龙沙工程拥有丰富的设计和验证经验，以及成功的审计经验，这足以让我们成为有竞争力的服务供应商。

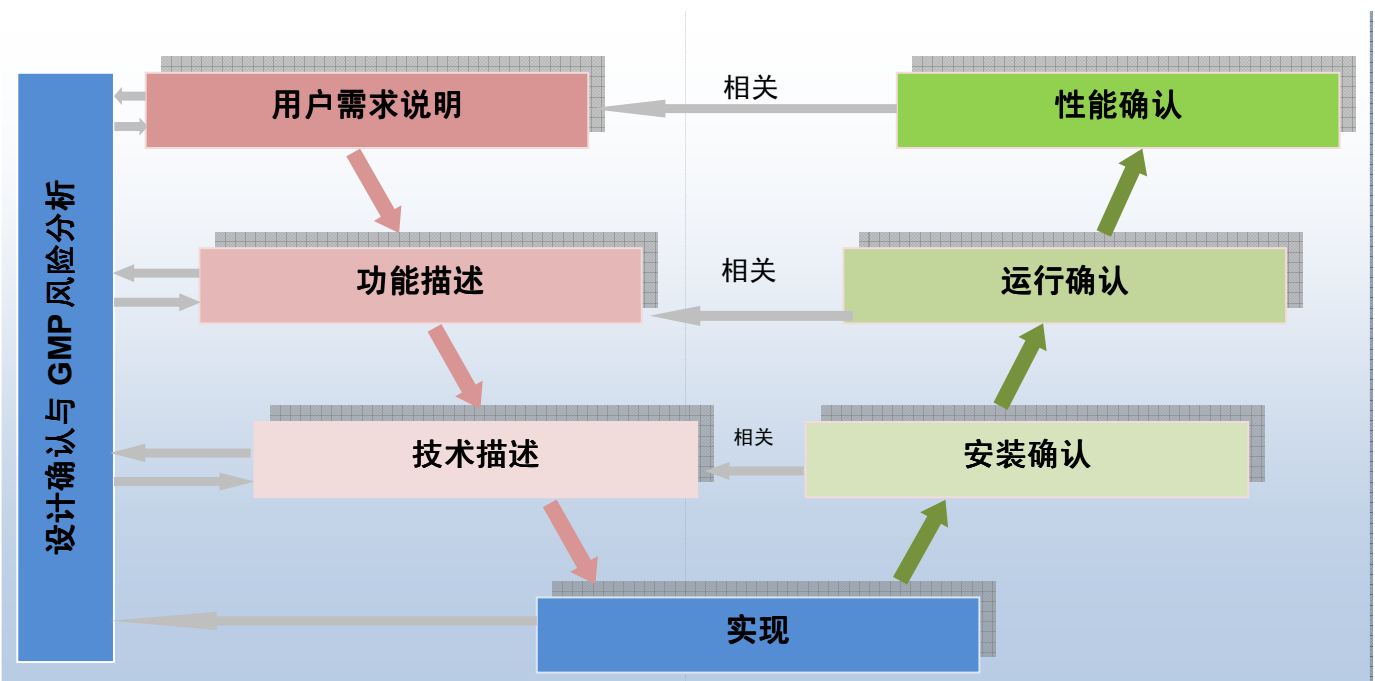
部分验证法规及指南：

- ICH Q7 原料药的 GMP 指引
- 美国 FDA 法规: 21CFR11/210/211
- 欧盟 GMP 指南(第四卷)
- 中国药品生产质量管理规范(修订稿)
- ICH Q9 质量风险管理
- PIC/S PI 006-3

验证主计划/安装及运行确认/非无菌工艺验证/清洁验证

- 国际标准，如洁净间及相关受控环境
- ISPE 技术指南

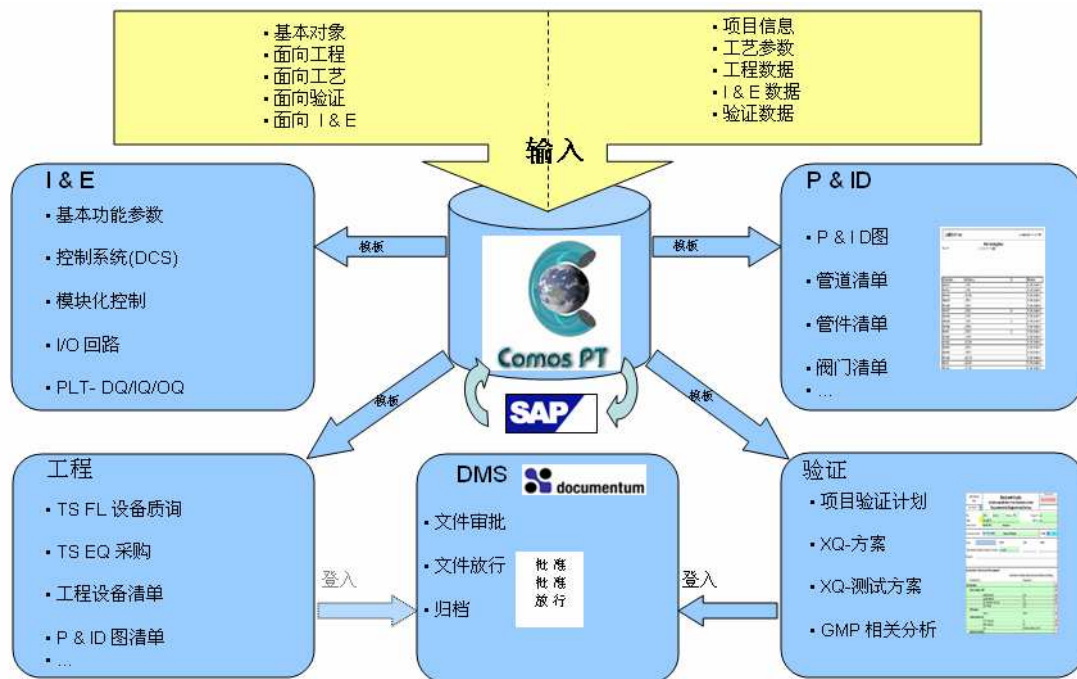
## 验证流程策略——V 模型



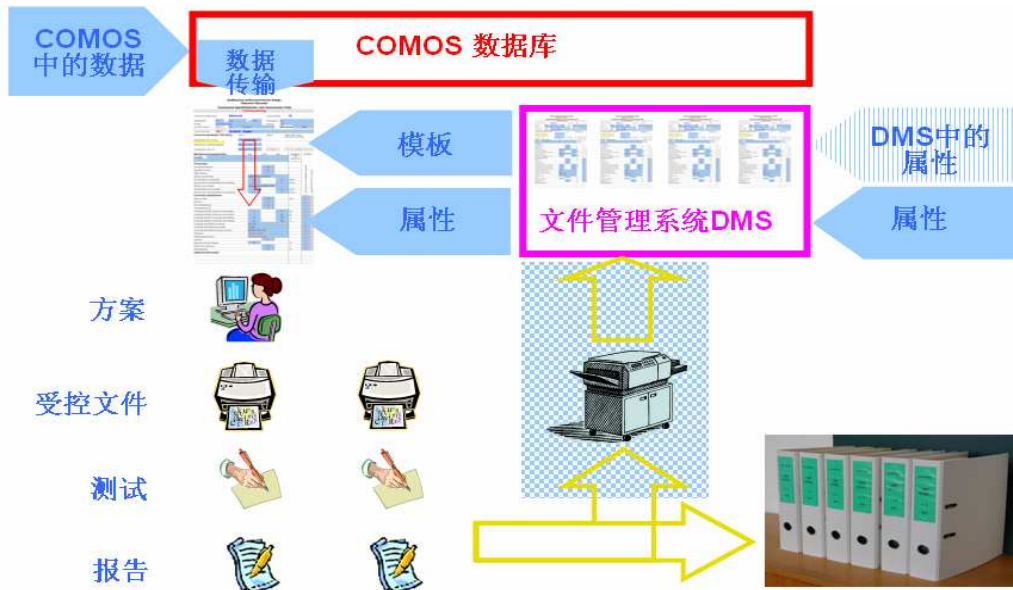
# 验证使用的计算机辅助系统: COMOS PT

在验证活动中，需要建立特定工艺的确认方案。龙沙在中国采用计算机辅助系统中使用的 COMOS PT 软件，帮助建立验证文件和验证管理，确保工厂在整个使用过程中的完整性和实用性。

- 提供一个数据管理平台，确保不同系统能在同一个界面上进行修改；
- 通过数据输入，大量的验证文件可以自动生成；
- 记录并追踪验证数据，并在此基础上建立维护计划；
- 与 SAP 系统进行数据交换。



COMOS PT 的数据传递过程

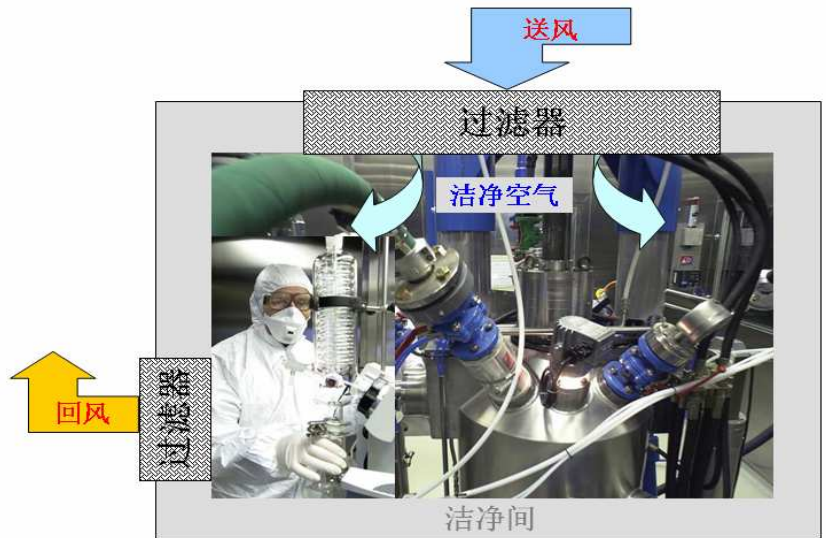


验证文件的生命周期

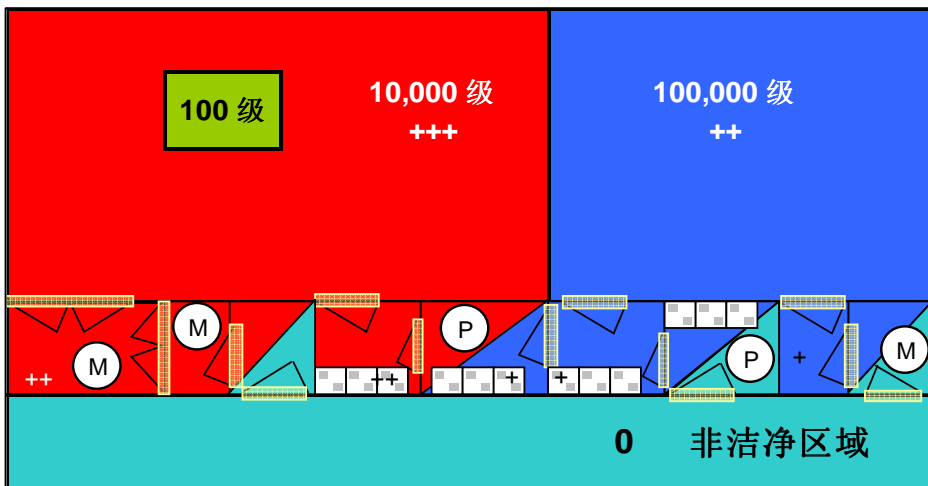
# 洁净间验证

## 洁净间验证的关键点

- 高效过滤器
- 温湿度控制
- 洁净度
- 压差和换气次数
- 消毒



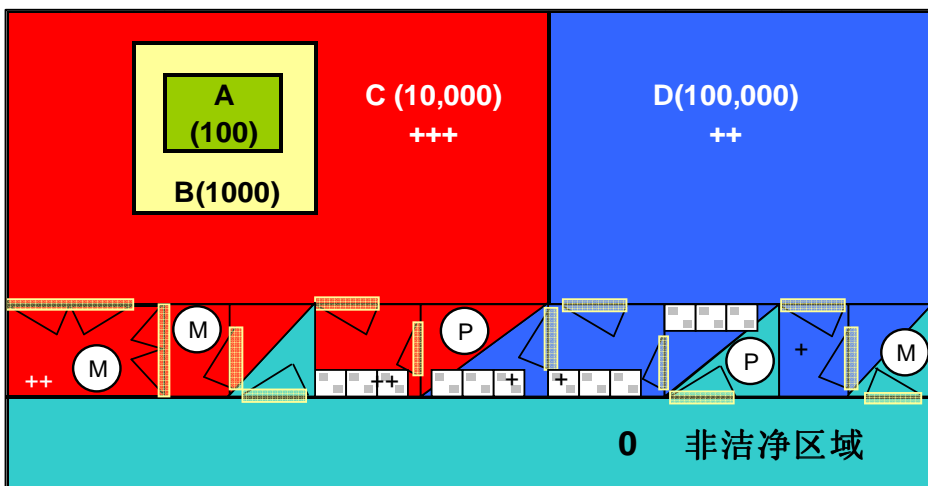
## 中国 GMP 洁净分区标准



	非洁净区域
	D级区域 (100,000)
	C级区域 (10,000)
	B级区域 (1000)
	A级区域

(100 单向流)

## 欧盟 GMP、美国 USA-FS209 洁净分区标准



	物流进出气闸
	人流进出气闸
0	大气压
+	5-12.5Pa
++	10-25.0Pa
+++	15-37.5Pa

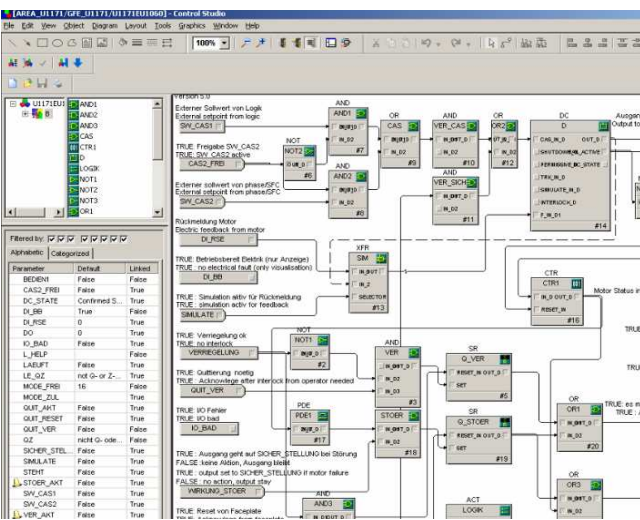
# 仪表验证



仪表 I/O 回路测试



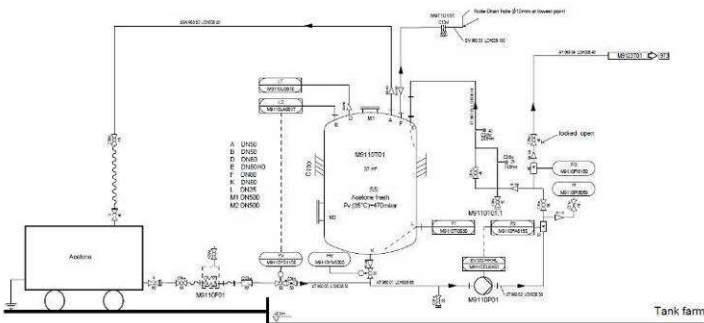
仪表校准



组态配置



仪表现场 IQ 检查



带有版本控制的 P&ID 图

# 计算机/DCS 验证

计算机/DCS 验证的主要目的是提供证据证明系统符合用户需求。此验证过程更多的是关注工艺过程而非计算机本身的应用程序或系统。所有涉及到工艺应用，以及与工艺应用相关的硬件、相关系统界面、使用者权限和培训、文件管理、系统管理都必须实施验证，包括验证本身在使用过程中的管理和再验证。

计算机/DCS 验证包括但不限于以下领域：

- 系统硬件和软件
- 应用软件
- 报警/事件
- 历史数据
- 回路测试
- 备份
- 灾难恢复
- 诊断
- 日志
- 用户权限
- 网络/界面

针对计算机验证/DCS 验证，常用指南如下：

- 21 CFR Part 11
- 欧盟 GMP 附件 11(EMEA 1998)
- 由 ISPE(2008)颁布的 GAMP 分类 (如下表所示)：

目录	描述
GAMP 3	标准软件包，非定制。 例：微软Word（无VBA脚本），控制分光光度计的计算机软件。
GAMP 4	标准软件包，定制配置。 例：LIMS, Excel 电子表格的应用，单元格与特定的公式或输入数据相联；网络数据系统。
GAMP 5	客户定制软件包。 为特定客户开发的部分软件包或整个软件包。 例：在GAMP 3和4的基础上增加的内容，如带VBA脚本的Excel。

系统	GAMP 3	GAMP 4	GAMP 5
高风险	测试关键标准功能； 测试连接功能。	测试关键标准功能； 测试非标准功能； 测试连接功能。	测试关键标准功能； 测试非标准功能； 测试连接功能。
中等风险	测试关键功能。	测试关键标准功能； 测试非标准功能； 测试连接功能。	测试关键标准功能； 测试非标准功能； 测试连接功能。
低风险	无测试。	测试关键非标准功能。	测试关键非标准功能。

# 龙沙工程可以为您提供如下服务：

- 完整的验证活动如 DQ/IQ/FAT/SAT/OQ/PQ
- 仪表验证、机械验证、工艺验证、清洁验证、QC 验证等
- 协助建立变更控制流程
- 根据 URS 建立符合 CHP/USP/EUP 的验证主计划
- 提供 GMP 相关分析
- 根据现有工厂提供缺口分析和改善行动清单
- 提供验证相关培训
- 建立/评估/改善满足 cGMP 要求的质量管理体系

欢迎来电来函垂询，我们将竭诚为您提供专业的支持与服务。关于龙沙工程提供的更多服务，敬请浏览我司网站：

<http://www.lonza.com/engineering>



## 龙沙工程有限公司

龙沙工程有限公司是瑞士龙沙集团有限公司的下属公司，由一支 200 多人的资深、高效的专业团队组成，致力于为客户提供涵盖工程咨询、工程承包、项目管理、设计、采购及施工管理、验证、维修以及废弃物处理等方面的综合服务。

龙沙集团在中国拥有超过十多年的成功的项目管理经验，这使得我们成为化工、制药和生物制药工业领域的最佳合作伙伴。为了更好的为国内外第三方客户提供优质的工程服务，龙沙集团将原有的工程力量强化改组，于 2008 年 8 月在瑞士巴塞尔成立了龙沙工程有限公司，并于 2009 年 1 月在中国设立了全资子公司——广州龙沙工程咨询有限公司。

在过去的十多年里，龙沙工程已经成功完成了多个复杂的项目，这些高难度项目包括了食品和饲料添加剂的连续化生产工厂、活性医药成分（API）工厂，及其废气和废液的后处理设施等。龙沙工程将以优异的质量、合理的工期、专业的服务和高度的社会责任感，为业主提供良好的服务。

## 联系我们

龙沙工程有限公司  
Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002  
Basel, Switzerland  
电话: +41 61 316 8606  
传真: +41 61 316 9606  
电邮: [info.engineering@lonza.com](mailto:info.engineering@lonza.com)  
[sales.engineering@lonza.com](mailto:sales.engineering@lonza.com)  
网址: <http://www.lonza.com/engineering>

广州龙沙工程咨询有限公司  
广州市南沙区黄阁大道北 68 号 511455  
电话: +86 20 3497 1118  
+86 20 3497 3888 ext.2377  
传真: +86 20 3497 2288  
电邮: [info.engineering@lonza.com](mailto:info.engineering@lonza.com)  
[sales.engineering@lonza.com](mailto:sales.engineering@lonza.com)  
网站: <http://www.lonza.com/engineering>