

工艺验证程序文件（文件模板）

1 适用范围

本标准适用于本公司所有产品工艺验证。

2 工艺验证的目的

通过工艺验证的有效实施，考察某一工艺过程是否能始终如一工艺过程是否能始终如一地生产出符合预定规格及质量标准的产品。为工艺规程定稿提供依据。

3 职责

生产车间：负责工艺验证方案的起草及验证的组织实施。

综合部：负责协助新工艺验证方案的起草。

QA 现场监控员：协助验证方案的组织实施。

质量部 QC：负责按计划完成工艺验证方案中相关检验任务，确保检验结论正确可靠。

QA 验证管理员：负责验证工作的管理，协助工艺验证方案的起草，组织协调验证工作，并总结验证结果，起草验证报告。

质量部经理：负责工艺验证方案及报告的审核。

质量总监：负责工艺验证方案及报告的批准。

4 内容

4.1 验证小组成员

技术开发部研究人员、生产部技术人员、QC 主管、QC 检验员、生产部技术管理人员、QA 验证管理员。

4.2 验证步骤

4.2.1 制定验证计划

4.2.1.1 由验证小组成员（通常是验证管理员）首先起草该项目的验证总计划，然后将验证总计划交给验证小组讨论和审批后分发至各责任部门。

4.2.1.2 验证总计划包括：

- 简介：简要说明验证对象信息、验证目的和拟采用的验证方法。
- 验证小组成员。
- 验证工作日程安排表（包括各验证项目的实施部门、责任人、实施日期及完成日期）。

4.2.2 准备验证方案：

4.2.2.1 验证方案的内容原则上包括：

- 适用范围。
- 概述：简要说明验证产品信息，如处方、工艺规程、生产历史等，同时说明验证目的及验证方法。
- 产品及生产质量管理文件。

- 工艺流程图：依据工艺规程绘制简要工艺流程图，为制定验证内容提供依据。
- 主要原材料：包括主要原材料名称、规格、生产厂家及质量标准。
- 主要生产设备：包括设备名称、规格型号、生产厂家。
- 日常生产控制：依据工艺规程说明在正常生产过程中例行的控制。
- 验证内容确定：说明验证的内容，验证条件的设计（模拟实际生产状态和允许的最差条件）及确认的依据及原因。

4.2.2.2 验证方法：

- 验证项目：依据产品不同和工艺方法不同制定不同的验证项目以及验证参数。
- 目的：说明进行各项验证的目的。
- 取样：详细说明验证过程中的取样方法、取样数量及取样频次样品处置、必要时以图示表示，以便操作人员实施。
- 检验方法：详细说明检验方法，必要时说明检验依据。
- 接受标准：接收标准一般可采用两种方法确定。
- 如果验证项目在日常生产工艺过程中有控制，并有标准，即以此标准为接受标准。
- 如果验证项目在日常生产过程中无控制及标准，接受标准由生产车间依据经验及工艺过程要求自己确定，但必须合适。

4.2.3 验证实施：

工艺验证过程依据已经批准的验证方案进行，原则上须在工艺过程、工艺参数等不变的条件下工艺验证连续进行三批次。如果在验证过程中发生偏差，应执行《偏差处理程序》，由验证小组决定验证是否有效以及是否需要增加验证批次等。

4.2.4 验证报告：

由 AQ 验证管理员汇总验证记录、结果，给出验证报告，报告包括以下内容：

- 概述：说明验证实施的依据及过程执行中是否存在偏差、偏差的处理情况。验证的批次、验证时间、验证产品批号等，即对整个验证实施过程小结。
- 结论：包括总结结论及各项验证项目结论。
- 分享结论：根据各项验证结果说明工艺参数是否合适。
- 总结论：包括工艺通过验证合格，是否需要调整，若调整是否需要重新验证等。
- 数据统计分析：包括验证项目，接受标准，实际验证结果及评价。
- 成品加速稳定性试验报告，以证明成品稳定性及包装材料的适用性。
- 附件：将工艺规程及主要工艺参数做为验证报告附件，以说明验证条件和依据。

4.3 再验证

4.3.1 变更时的再验证

当与产品质量相关的标准生产工序发生变更，有可能影响产品质量时，均需进行再验证。这种变更包括原材料、生产工艺、仪器、中间体控制、作业区域、生产辅助体系（水、蒸汽等）的变

更。变更时的再验证，应和最初验证一样，以可能受影响的工序作为验证对象。并根据实际变更情况决定是否进行产品的加速稳定性试验。

4.3.2 定期的再验证

4.3.2.即使是富于经验的操作人员按设定的方法正确的动作，生产工艺仍会逐级产生变化。因此，虽然没有变更的意图，也应定期进行再验证。目的是为了确证前次验证后的工艺都在管理范围之内，并对收集的数据所反映出的倾向进行评价。

4.3.2.2 在有计划地进行再验证时，要注意以下几点：

- 产品处方、生产方法、批次规模、关键生产设备、内包装材料等有无变更，如有变更、是否履行了《变更管理程序》，并评价了其对产品的影响；
- 是否按计划适时进行了计量校验；
- 是否按计划进行了厂房、设施、设备的维修保养；
- 标准操作规程是否有适当的更新；
- 是否遵守了标准操作规程（包括清洁 SOP）；
- 提供产品的留样观察情况报告。

4.3.2.3 我公司定期的再验证周期一般为一年，可根据首次验证情况在验证报告中予以规定。

4.3.3 异常情况下的再验证

若在产品生产过程的日常验证活动中有异常情况发生，或生产工艺有异常情况发生，或产品质量有异常情况发生时，应回到最初设计阶段进行再验证。

4.4 验证的具体组织、实施及文件管理详见《验证管理程序》

5 相关文件

《验证管理程序》	1205-001
《偏差处理程序》	1202-022
《变更管理程序》	1202-012

