

GC-2014C 气相色谱仪计算机化系统

验证 方 案

(验证方案编号：03VPCS001)

会 审			
验证类型		实施日期	年 月 日
编 制 人		编制日期	年 月 日
会 审	生产部	签名/日期:	
	工程部	签名/日期:	
	物料部	签名/日期:	
	生产副总	签名/日期:	
	QA	签名/日期:	
	QC	签名/日期:	
	质量管理部经理	签名/日期:	
验证委员会主任	签名/日期:		
备 注			

目 录

1、验证目的	01 页
2、验证范围	01 页
3、验证人员及职责	01 页
4、缩略语	01 页
5、法规和指南	01 页
6、系统描述	02 页
7、验证程序	02 页
8、执行记录要求	04 页
9、偏差处理	04 页
10、变更处理	04 页
11、报告和结论	05 页
12、测试表清单	05 页

1. 验证目的

本方案的目的在于验证 GC-2014C 气相色谱仪（仪器编号 QC-002）计算机控制系统的用户需求及其设计、安装、运行的正确性稳定性以及工艺适应性的测试和评估，以证实该计算机控制系统能达到设计要求及规定的技术指标，且能够长期稳定工作，从而证明 GC-2014C 气相色谱仪的计算机化系统符合 GMP 要求及使用要求。该设备主要用于公司复方门冬维甘滴眼液原辅料的含量、残余溶剂的检测等。

2. 范围

本方案适用于本司质量控制部 GC-2014C 气相色谱仪（仪器编号 QC-002）计算机化系统的验证。

3. 验证人员与职责

人 员	部 门	职 务	职 责
	质量控制部	主管	参与验证方案、验证报告的审核，参与变更、偏差、OOS 等工作。
	质量控制部	经理	负责验证方案、报告的起草；从使用需求及验证文件的可操作性上审核验证文件，参与验证项目相关变更、偏差等调查及评估。负责组织验证项目相关培训。验证项目的实施。
	行政部	信息管理岗	从 IT 角度对计算机化系统验证软件部分进行审核，现场监督该验证关键步骤的实施，参与验证项目相关变更、偏差等调查及评估。
	质量保证部	验证管理	审核验证方案、记录、报告、变更、偏差、OOS 等；负责验证文件的归档及日常管理。
	质量保证部	经 理	审核验证方案、验证报告、验证证书及验证相关变更、偏差等。督促验证项目进展。
	质量保证部	质量副总	最终审核、批准验证方案、验证报告、验证证书

4. 缩略语

在下面的表格中规定了本方案中使用的缩略语。

缩略语	定义
GMP	药品生产质量管理规范
SOP	标准操作程序
N/A	不适用

5. 法规和指南

- (CFDA)中国 GMP(现行版)

- 药品 GMP 指南（现行版）
- 《药品生产验证指南》现行版
- 《ISPE GAMP5 良好自动化生产实践指南（第五版）CN》

6. 系统

6.1 设备基本信息：

仪器编号	QC-002
仪器名称	GC-2014C 气相色谱仪
仪器型号	GC-2014C 型
出厂编号	
安装位置	质量控制部气相室
生产厂家	苏州岛津

6.2 设备描述：

GC-2014C 气相色谱仪系统计算机系统组成包括硬件和软件两个部分：

硬件：GC-2014C 气相色谱仪、局域网打印机、电脑

软件：Windows 7 操作系统、气相工作站、打印机驱动软件。

功能描述：该设备主要用于公司复方门冬维甘滴眼液原辅料的含量、残余溶剂的检测等。

7. 验证程序

7.1 签名登记和培训

列出和验证所有执行本方案人员的姓名、签名、职位、部门。在报告中并附上签名登记及培训记录，显示人员已经过下列培训：

- 验证方案
- 记录管理程序
- 变更管理程序
- 偏差管理程序

签名登记和培训确认见测试1。

7.2 先决条件

在执行验证方案前，下列条件应满足：

- ✓ 设备已经过验证并在有效期内

✓ 设备及系统安装、运行良好。

先决条件确认见测试 2。

7.3 文件确认

确保本系统运行确认相关 SOP 都存在且最新并适用。

文件确认见测试 3。

7.4 计算机与控制系统确认

方法：通过现场测试检查，确认计算机与控制系统符合要求。

可接受标准：检查结果符合可接受标准。

计算机与控制系统确认具体检查结果见测试 4。

7.5 计算机登录密码与操作权限确认

目的：给计算机的管理员和操作员分配用户名和密码，并对各自的管理权限进行确认。

方法：打开计算机在用户名和登录密码的对话框内输入计算机登录用户名和密码，分别输入错误和正确的密码，并对管理员和操作员的操作权限进行逐项确认。

可接受标准：输入错误的密码无法登陆计算机，输入正确计算机登录密码，可以登陆计算机，并确认各自的权限是否可用。

计算机登录密码与操作权限确认具体检查结果见测试 5。

7.6 气相工作站登录密码与三级权限确认

目的：气相色谱仪工作站分为管理员、技术员以及操作员三级权限，并分配用户名和密码，对各自的权限进行确认。

方法：打开气相色谱仪工作站用户名和登录密码的对话框内输入工作站登录用户名和密码，分别输入错误和正确的密码，并对管理员、技术员、操作员的操作权限进行逐项确认。

可接受标准：输入错误的密码无法登陆工作站，输入正确登录密码，可以登陆工作站，并确认各自的权限是否可用。

工作站登录密码与操作权限确认具体检查结果见测试 6。

7.7 控制软件功能的确认

目的：确认控制软件各项功能正确执行。

方法：点击进入系统操作界面包括各项参数，系统能够正常显示，准确反馈操作系统的数
据。

接受标准：操作系统各项数据正常显示，准确反馈操作系统的数。

控制软件功能的确认具体检查结果见测试 7。

7.8 数据显示、打印、储存、备份确认

目的：确认数据显示、打印、储存、备份符合设计使用要求。

接受标准：数据正确显示；打印出的数据与电子数据一致；数据正确储存相应的位置，储存空间大于 20G；备份的数据可以读取且未导致数据的数值及意义发生变化。

数据显示、打印、储存、备份确认具体检查结果见测试 8。

7.9 系统断电和恢复供电确认

目的：提供文件证明气相色谱仪能够对一些恶劣情况作出反应，确保系统和计算机能够对断网或断电状态作出正确的符合预期的反应。

方法：模拟断电，检查断电后系统状态。重新给系统上电，检查系统状态。

接受标准：系统断电后，所有设备都处于失电关闭状态。当工厂恢复供电时，设备不会自动开机，需操作人员确认所有故障已排除后，才能再次启动系统。开启后系统运行正常。计算机重启：备份文件可恢复。

系统断电和恢复供电确认具体检查结果见测试 9。

7.10 系统程序备份与还原

目的：提供文件证明工作站应用程序可以备份，且备份还原后可以从工作站调取打开。

方法：进行应用程序备份，将备份还原，从工作站调取打开数据文件。

接受标准：系统程序可以备份，备份可以还原，且还原后可以从工作站调取打开数据文件。

系统程序备份与还原确认具体检查结果见测试 10。

8. 执行记录要求

验证方案执行过程中的记录填写要求，需按照《记录填写管理规程》SMP-QA-004进行填写。

9. 偏差处理

如验证执行过程中出现任何偏差之处，需按照《偏差管理规程》SMP-QA-005处理。结果见附表11

10. 变更处理

如验证中存在变更，需按照《变更管理规程》SMP-QA-023 处理。结果见附表 12

11. 报告和结论

执行本方案并完成了纠正措施之后，将生成一份最终报告。将编写对所获得结果的总结，并根据这些结果得出结论。

报告将包括签批页、测试总结、意见建议、测试数据表副本和测试过程中涉及的偏差记录的复印件等。

12.测试表清单

序号	测试表名称
测试1	签名登记和培训确认
测试2	先决条件确认
测试3	文件确认
测试4	计算机与控制系统确认
测试5	计算机登录密码与操作权限确认
测试6	工作站登录密码与三级权限确认
测试7	控制软件功能的确认
测试8	数据显示、打印、储存、备份确认
测试9	系统断电和恢复供电确认
测试10	系统程序备份确认
附表11	偏差处理
附表12	变更处理

测试1 签名登记和培训确认

所有参与该验证执行的人员以及在任何测试上签名的人员，应在下表中登记他们的全名、公司/部门/职位并签名。

通过此签名，确认测试参与者已经过培训或知道在相关验证测试中应遵循的程序。

姓名	签名	公司	部门	职位	日期

测试 2 先决条件确认

2.1 仪器/仪表校验检查

测试时间	年/月/日:		
测试目的	确认证验相关仪器/仪表校验情况。		
接受标准	验证相关仪器/仪表已得到有效校验,且在有效期内。		
仪器/仪表名称	仪器/仪表编号	是否经过验证且在有效期内	
		☐ 是 ☐ 否	有效期至
		☐ 是 ☐ 否	有效期至
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格		
偏差编号			
列出任何所观察到的偏差或备注。			
执行人签字/日期			
审核人签字/日期			

2.2 系统安装、运行检查

测试时间	年/月/日:		
测试目的	确认系统安装、运行状况。		
接受标准	系统安装、运行良好。		
检查项目	检查标准	检查结果	是否符合
安装使用条件	安装在环境温度可保持在 18°C 至 40°C 之间的区域中的一个水平通风的稳固表面。		☐ 是 ☐ 否
	湿度必须在 10%至 85%范围		☐ 是 ☐ 否
系统运行测试	运行系统测试，系统自动确认通过 (PASS)		☐ 是 ☐ 否
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格		
偏差编号			
列出任何所观察到的偏差或备注。			
执行人签字/日期			
审核人签字/日期			

测试 3 文件确认

测试时间	年/月/日:	
测试目的	确认各个 SOP 的适用性和准确性。	
接受标准	所有列出的 SOP 已经过批准, 并按要求更新, 以保证准确性。	
SOP 名称	SOP 编号	SOP 适用性
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
		☐ 是 ☐ 否
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格	
偏差编号		
列出任何所观察到的偏差或备注。		
执行人签字/日期		
审核人签字/日期		

测试 4 计算机与控制系统确认表

测试时间		年/月/日:		
测试目的		通过现场测试检查, 确认计算机与控制系统符合要求。		
接受标准		检查结果符合可接受标准。		
检查项目		可接受标准	检查结果	是否接受
计算机	系统	Win7 64 位操作系统		☐ 是 ☐ 否
	显示器	液晶显示器		☐ 是 ☐ 否
	CPU	英特尔 i3 或以上处理器		☐ 是 ☐ 否
	内存	4G 或以上		☐ 是 ☐ 否
控制 软件	软件版本	LabSolutions DB		☐ 是 ☐ 否
	软件序列号	记录序列号		☐ 是 ☐ 否
程序保存路径		记录保存路径		☐ 是 ☐ 否
打印机	型号	记录型号		☐ 是 ☐ 否
	驱动版本	记录版本		☐ 是 ☐ 否
测试符合性		☐ 合格 ☐ 不合格		
偏差编号				
列出任何所观察到的偏差或备注。				
执行人签字/日期				
审核人签字/日期				

测试 5 计算机登录密码与操作权限确认

测试时间	年/月/日:			
测试目的	给设备的管理员和操作员分配用户名和密码,并对各自的管理权限进行确认。			
接受标准	输入错误的密码无法登陆计算机,输入正确计算机登录密码,可以登陆计算机,并确认各自的权限是否可用。			
计算机登录密码确认				
检查项目	检查标准	检查结果	是否接受	
人员描述/用户名: Administrator (管理员)				
1 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
2 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
3 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
正确密码:	正常登陆		☐ 是 ☐ 否	
人员描述/用户名: zengwei (操作员)				
1 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
2 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
3 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
正确密码:	正常登陆		☐ 是 ☐ 否	
计算机操作权限确认				
操作人员描述	操作人员权限	操作人员	检查结果	是否接受?
Administrator 管理员	打开并修改安全策略;不可修改系统时间和时区;运行 LabSolutions DB 控制软件	IT		☐ 是 ☐ 否
QA 操作员	不能修改安全策略、系统时间和时区;运行 LabSolutions DB 控制软件	QA		☐ 是 ☐ 否
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格			
偏差编号				
列出任何所观察到的偏差或备注。				
执行人签字/日期				
审核人签字/日期				

测试 6 工作站登录密码与三级权限确认

测试时间	年/月/日:			
测试目的	气相色谱仪工作站分为管理员、技术员以及操作员三级权限，并分配用户名和密码，对各自的权限进行确认			
接受标准	输入错误的账户名或密码无法登陆工作站，输入正确的账户名或密码，可以登陆工作站，并确认各自的权限是否可用。			
工作站登录用户名和密码确认				
检查项目	检查标准	检查结果	是否接受	
人员描述/用户名: Admin (管理员)				
1 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
2 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
3 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
正确密码:	正常登陆		☐ 是 ☐ 否	
人员描述/用户名: ouyangliang (技术员)				
1 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
2 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
3 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
正确密码:	正常登陆		☐ 是 ☐ 否	
人员描述/用户名: zengwei (操作员)				
1 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
2 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
3 次随机密码:	无法登陆		☐ 是 ☐ 否	
正确密码:	正常登陆		☐ 是 ☐ 否	
工作站操作权限确认				
操作人员描述	操作人员权限	操作人员	检查结果	是否接受?
Administrator 管理员	打印权限列表; 手动登陆日志; 用户管理	IT		☐ 是 ☐ 否
Ouyangliang 技术员	打印权限列表; 新建项目; 编辑报告格式; 编辑方法	QC 经理		☐ 是 ☐ 否
zengwei 操作 员	打印权限列表; 不可新建项目; 不可编辑报告格式	岗位操作人员		☐ 是 ☐ 否
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格			

偏差编号	
列出任何所观察到的偏差或备注。	
执行人签字/日期	
审核人签字/日期	

测试 7 控制软件功能的确认

测试时间	年/月/日:	
测试目的	确认控制软件各项功能正确执行。	
测试步骤	操作系统各项数据和系统总流程图正常显示，准确反馈操作系统的数据库。	
检查项目	可接受标准	检查结果是否接受
创建方法	可以进行方法的编辑、保存	☐ 是 ☐ 否
创建批处理表	可以进行批处理表的编辑、保存	☐ 是 ☐ 否
批处理表运行	点批处理表开始运行，按批处理表运行采集数据	☐ 是 ☐ 否
数据解析处理	离线解析中，可以对数据进行解析、对比、报告生成	☐ 是 ☐ 否
创建报告模板	报告窗口编辑报告模板，保存	☐ 是 ☐ 否
审计追踪功能	对系统管理、应用程序、用户认证进行追踪并记录日志	☐ 是 ☐ 否
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格	
偏差编号		
列出任何所观察到的偏差或备注。		
执行人签字 / 日期		
审核人签字 / 日期		

测试 8 数据显示、打印、储存、备份确认

测试时间	年/月/日:	
测试目的	确认数据显示、打印、储存、备份符合设计使用要求。	
测试标准	Excel 数据正确显示；打印出的数据与电子数据一致；数据正确储存相应的位置，储存空间大于 20G；备份的数据可以读取。	
操作内容	检查标准	是否符合
打开原始数据,检查是否与 SOP 一致。	所有原始数据显示正确。	☐ 是 ☐ 否
在计算机上检查归档原始数据。	原始数据归档正确。	☐ 是 ☐ 否
查询历史数据。	历史数据可以查询	☐ 是 ☐ 否
打印 EXCEL 表格。	EXCEL 表格打印正确。	☐ 是 ☐ 否
检查报告每页打印内容表头。	打印内容与描述相一致。每页表头含有下列信息： • 操作人 • 分析日期和时间 • 分析方法路径名称 • 图谱存储路径	☐ 是 ☐ 否
检查备份数据存储位置和空间。	备份数据存在并且存储空间大于 20G。	☐ 是 ☐ 否
备份的数据可以读取	备份的数据可以读取。	☐ 是 ☐ 否
备份数据存储位置为_____，大小为_____G。		
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格	
偏差编号		

列出任何所观察到的偏差或备注。

执行人签字/日期

审核人签字/日期

测试 9 系统断电和恢复供电确认

测试时间	年/月/日:	
测试目的	提供文件证明 GC-2014C 气相色谱仪系统能够对一些恶劣情况作出反应, 确保系统和计算机能够对断网或断电状态作出正确的符合预期的反应。	
接受标准	符合下述各项检查标准。	
操作内容	检查标准	是否符合
模拟断电, 检查断电后系统状态。	系统断电后, 所有设备都处于失电关闭状态。	☐ 是 ☐ 否
重新给系统上电, 检查系统状态。	当工厂恢复供电时, 设备不会自动开机, 需操作人员确认所有故障已排除后, 才能再次启动系统。开启后系统运行正常。	☐ 是 ☐ 否
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格	
偏差编号		
列出任何所观察到的偏差或备注。		
执行人签字/日期		
审核人签字/日期		

测试 10 系统程序备份与还原确认

测试时间	年/月/日:	
测试目的	证明 LabSolutions DB 程序可以备份, 备份可以还原。	
接受标准	系统程序可以备份, 备份可以还原。	
操作内容	检查标准	是否符合
检查程序备份。	应用程序可以备份, 记录备份名称。	☐ 是 ☐ 否
备份数据还原和调取打开	备份数据可以还原, 还原后可以从工作站调取打开	☐ 是 ☐ 否
硬盘编号, 放置地点, 存放方式		
测试符合性	☐ 合格 ☐ 不合格	
偏差编号		
列出任何所观察到的偏差或备注。		
执行人签字/日期		
审核人签字/日期		

附表 11 偏差处理

A 部分：偏差情况确认			
偏差号：		偏差发生的日期：	
偏差的描述： 签名/日期：			
B 部分：解决方案（根本原因和纠正措施）			
签名/日期：			
批准			
系统使用部门			
验证部			
质量保证部			
其他			
对验证影响审核： ☐ GMP 影响 ☐ 无 GMP 影响 偏差执行及结果： ☐ 符合并接受 ☐ 不符合但接受，见备注 ☐ 不符合且不接受，见备注			
填写人/日期：		审核人/日期：	
备注：			

附表 12 变更处理

方案变更申请	
该方案变更需求是由偏差引发的吗？ 否 ☐ 是 ☐ 偏差编号_____	
方案变更类型：修正 删除 添加	
变更的描述： 签名/日期：	
变更原因和影响	
签名/日期：	
变更后测试页：	
申请人/日期	



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE