



# 广东省食品药品审评认证技术协会团体标准

T/GDFDTAEC XXXX—XXXX

## 保健食品生产工艺变更实质等同验证指南

Guideline for validation on process change substantial equivalence of health food

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省食品药品审评认证技术协会 发 布

## 目 次

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 前言 .....                               | II |
| 1 范围 .....                             | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....                        | 1  |
| 3 术语和定义 .....                          | 1  |
| 4 生产工艺变更实质等同验证流程 .....                 | 1  |
| 5 保健食品生产工艺变更分类 .....                   | 1  |
| 5.1 保健食品主要生产工艺 .....                   | 1  |
| 5.2 生产工艺变更分类 .....                     | 2  |
| 5.3 重大变更 .....                         | 3  |
| 6 生产工艺变更实质等同验证技术要求及判定标准 .....          | 3  |
| 7 生产工艺变更实质等同验证方案、实施及报告 .....           | 4  |
| 7.1 生产工艺变更实质等同验证方案 .....               | 4  |
| 7.2 生产工艺变更实质等同验证实施 .....               | 6  |
| 7.3 生产工艺变更实质等同验证报告 .....               | 6  |
| 附录 A（资料性） 保健食品生产工艺变更实质等同验证方案参考模板 ..... | 7  |
| 附录 B（资料性） 保健食品生产工艺变更实质等同验证报告参考模板 ..... | 10 |

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由完美（广东）日用品有限公司、汤臣倍健股份有限公司提出。

本文件由广东省食品药品审评认证技术协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 保健食品生产工艺变更实质等同验证指南

## 1 范围

本文件规定了保健食品生产工艺变更实质等同验证的管理过程,描述了生产工艺变更实质等同验证的流程、变更分类、生产工艺变更验证实质等同验证技术要求及判定标准、验证方案的制定、实施,及验证报告的要求,以证明生产工艺变更前后的产品在安全性、保健功能和质量可控性保持一致。

本文件适用于已注册或备案的保健食品,为保健食品生产工艺变更的验证过程管理,提供通用的技术指导。如生产工艺的变更涉及注册批准证明文件或备案凭证变更,应按照相关法律法规的要求申请变更。保健食品注册、备案不允许的变更,不在本文件范围内。

保健食品不同剂型、不同品种都有其特殊的工艺要求和质量指标,每种剂型的生产工艺变更实质等同验证指南,将在各剂型的细则中具体描述。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

总局关于印发保健食品注册审评审批工作细则的通知(食药监食监三(2016)139号)

总局关于发布保健食品注册申请服务指南的通告(2016年第167号)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 实质等同

本文件中的实质等同,是指生产工艺变更后的产品在产品安全性、保健功能、质量可控性方面,经证明,与变更前的产品保持一致。

## 4 生产工艺变更实质等同验证流程

生产工艺变更实质等同验证,应包括风险评估、验证方案、验证报告的内容。验证流程如图1。

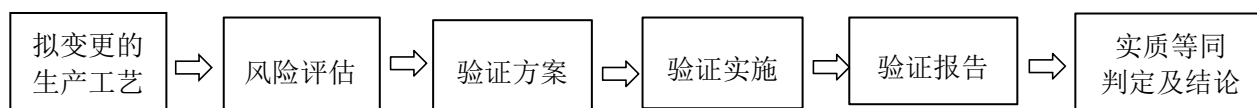


图1 生产工艺变更实质等同验证流程

## 5 保健食品生产工艺变更分类

### 5.1 保健食品主要生产工艺

保健食品主要生产工艺包括但不限于以下工艺:

- 物料前处理,包括净制、切制或粉碎、浸泡等;
- 提取,如水提、醇提、渗漉提取等;
- 分离或纯化,如过滤、离心、水提醇沉、醇提水沉等;

- d) 浓缩，如真空浓缩、薄膜浓缩等；
- e) 干燥，如常压干燥、喷雾干燥、真空干燥、冷冻干燥等；
- f) 配制，如调配、混合、均质等；
- g) 成型，包括制粒、压片、包衣、压丸、灌装、装囊等；
- h) 灭菌，如辐照、湿热、干热灭菌等；
- i) 内包装。

## 5.2 生产工艺变更分类

### 5.2.1 概述

为便于把握保健食品生产工艺变更可能对保健食品安全性、保健功能和质量可控性的风险和产生影响的程度，本文件对所述及的变更划分为三类，包括微小变更、中等变更和重大变更。由于保健食品工艺的复杂性及情况多样性，在判定变更类别时，应基于生产工艺变更风险、相关研究数据等的综合评估，确定具体的变更类别。各剂型生产工艺变更风险评估、变更情形及其分类，将在各剂型的生产工艺变更验证指导原则细则中作具体描述。

生产工艺的变更可能只涉及某一环节，也可能涉及多个环节，或者伴随或引发其他的关联变更。如变更涉及多个环节或有关联变更，则变更类别应按照其中最高的变更类别确定。

### 5.2.2 微小变更

微小变更，是指生产工艺变更对产品的安全性、保健功能或质量可控性不会产生明显影响。

生产工艺的微小变更可能包括但不限于以下情形：

- a) 物料前处理：
  - 1) 增加或取消过筛工艺，变更过筛工艺参数如筛网目数等。
  - 2) 增加或取消切片或粉碎工艺，变更切片或粉碎工艺的工艺参数，如尺寸、粉碎度等（不包括超微粉碎，不包括含热敏性、挥发性成分的物料的粉碎温度变更）。
  - 3) 多种物料单独粉碎或过筛变更为混合后粉碎或过筛。
- b) 分离或纯化：
  - 1) 变更过滤（含微滤等，膜过滤除外）工艺，变更过滤的工艺参数如孔径、压力等
  - 2) 变更离心工艺，变更离心的工艺参数如转速、进料速度等。
- c) 浓缩：变更浓缩的工艺参数，如浓缩温度、真空度等，但不影响成分及其含量。
- d) 浓缩液干燥：变更除干燥温度外的其它操作参数，如进料压力/离心转速、进风温度、出风温度、进料速度、真空度、冷冻温度、干燥时间等。
- e) 混合：
  - 1) 基于物理混合时，变更原辅料加入顺序。
  - 2) 变更混合时间。
- f) 成型：
  - 1) 变更成型工艺参数，变更成型模具。
  - 2) 变更制粒筛网目数（如 14 目改为 16 目）。
  - 3) 制粒干燥后增加或减少整粒工序。
  - 4) 片剂：变更压片速度、填料深度、主压力。
  - 5) 硬胶囊：变更充填速度、填料深度。
- g) 软胶囊洗丸：增加或取消洗丸工序。
- h) 异物控制：基于除杂和控制异物，变更过滤、过筛、异物监测等步骤的工艺参数。
- i) 相同设计和工作原理的生产设备替代另一种设备。

### 5.2.3 中等变更

中等变更，是指生产工艺变更对产品的安全性、保健功能或质量可控性可能产生一定影响。

生产工艺的中等变更可能包括但不限于以下情形：

- a) 浓缩液干燥：
  - 1) 片剂和胶囊剂：热干燥方式变更为冷干燥方式。

- 2) 片剂和胶囊剂：降低干燥温度。
- b) 制粒：
  - 1) 变更制粒工艺、取消制粒工序。
  - 2) 变更制粒工序的粘合剂、制粒物料用量。
- c) 内包装：变更饮料用直接接触产品的内包材的清洗消毒方式。
- d) 变更直接接触产品的内包装材料材质和/或类型，导致生产工艺变更。
- e) (5) 产品的规格不变，因生产工艺的变更所导致辅料用量的变化。

### 5.3 重大变更

重大变更，是指生产工艺的变更，对产品的安全性、保健功能或质量可控性可能产生明显影响。生产工艺的重大变更可能包括但不限于以下情形：

- a) 分离或纯化：
  - 1) 变更吸附工艺、吸附工艺参数如进料速度、吸附时间。
  - 2) 变更醇沉工艺、醇沉酒精浓度。
- b) 浓缩液干燥：
  - 1) 片剂和胶囊剂：冷冻干燥变更为热干燥方式、几种热干燥方式之间转换。
  - 2) 片剂和胶囊剂：升高干燥温度。
- c) 产品的规格不变，因生产工艺的变更所导致辅料种类的变化，质量标准中的安全和功效指标标准不改变。

## 6 生产工艺变更实质等同验证技术要求及判定标准

在生产工艺拟发生变更时，应对变更的范围和内容给予再验证，提供文献依据、试验数据，对变更前后的工艺过程进行对比分析，确保变更没有改变原设计的要求。应评估该变更对保健食品安全性、保健功能及质量可控性的影响程度，依照5.2中生产工艺变更分类确定变更的类别，并依此规划验证活动中的内容和深度，包括验证范围、验证批量及批次、关键工艺参数、关键质量指标方面，制定不同的验证要求。生产工艺变更实质等同验证技术要求见下表1。

表1 生产工艺变更实质等同验证技术要求

| 变更分类<br>验证要求 | 微小                                                                                                    | 中等                                    | 重大                 |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| 验证范围         | 对变更的具体内容或工序、参数等项目进行确认                                                                                 | 对变更可能影响到的所有生产工序进行确认                   |                    |
| 验证批量         | 生产规模：<br>验证批量不少于生产工艺设备配套的相适应的批量，且不少于 10,000 个制剂单位。可根据剂型、配方组成、研发用样品需求等的具体情况，适当调整验证批量规模，但均要达到批量放大验证的目的。 |                                       |                    |
| 验证批次         | 至少 1 批，并跟进和回顾实际生产的生产工艺和质量指标数据，不少于 3 批。                                                                | 1-3 批，并跟进和回顾实际生产的生产工艺和质量指标数据，不少于 3 批。 | 至少 3 批             |
| 关键工艺参数测试     | 至少与变更直接相关的关键工艺参数                                                                                      | 至少与变更相关的关键工艺参数                        | 变更可能影响的工序的所有关键工艺参数 |

|                 |                 |                 |                         |
|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------------|
| 关键质量指标及其它质量指标测试 | 至少包括变更影响的相关质量指标 | 至少包括变更影响的相关质量指标 | 产品技术要求和生产过程质量控制的全项目质量指标 |
| 稳定性考察           | 加速稳定性试验（如需要）    | 1-3批加速稳定性试验     | 3批加速稳定性试验               |
|                 | 长期稳定性试验（如需要）    |                 |                         |

综合风险评估、验证方案实施、验证数据分析和评价的情况，对生产工艺变更实质等同验证的结果进行判定，判定标准见表2。

表2 生产工艺变更实质等同验证通过判定标准

| 判定指标                                                                       | 判定标准                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生产工艺过程可控性                                                                  | (1) 关键工艺参数测试结果与预定的保持一致。<br>(2) 生产过程质量控制指标测试结果与预定的保持一致。<br>则，生产工艺变更过程受控，符合过程控制标准的规定。                                                                                                                                                                           |
| 产品安全性                                                                      | 从产品配方、生产工艺、产品服用量、产品质量要求分析，如下：<br>(1) 产品配方：产品原料、辅料种类，及配方量，不存在因产品配方变化而带来的安全性隐患。<br>(2) 产品生产工艺：不存在因生产工艺变化而带来的安全性隐患。<br>(3) 产品服用量对比分析：不存在因每日摄入的标志性成分含量变化而带来的食用安全性隐患。<br>(4) 产品质量要求：检测指标符合产品技术要求的规定，不存在因产品质量改变而带来的安全性隐患。<br>则，生产工艺的变更，不涉及安全性和毒理学的变化，变更前后产品安全性保持一致。 |
| 产品功能                                                                       | 产品标志性成分/功效成分检验结果符合标准要求，变更前后保持一致，不影响产品保健功能。                                                                                                                                                                                                                    |
| 质量可控性                                                                      | 从产品质量符合性、均一性和稳定性进行分析，如下：<br>(1) 符合性：测试的质量指标符合技术要求的规定。<br>(2) 均一性：选用配方中含量较少、检测精密度较高的指标（功效指标、限量物质等）作为均一性指标，RSD值（相对标准偏差） $\leq 10\%$ 。<br>(3) 稳定性：如需进行稳定性考察，稳定性检验结果符合产品技术要求的规定。<br>综合上述指标的测试结果，变更前后产品质量可控性保持一致。                                                  |
| 综合以上对生产工艺变更前后，在生产工艺过程可控、产品安全性、保健功能以及质量可控性的比对，判定变更前后的产品是否保持一致、生产工艺变更是否实质等同。 |                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 7 生产工艺变更实质等同验证方案、实施及报告

### 7.1 生产工艺变更实质等同验证方案

#### 7.1.1 生产工艺中等及重大变更实质等同验证方案

对于生产工艺的中等变更及重大变更，应制定完整的生产工艺变更验证方案，一般包含以下要素，可根据实际情况和经验增加或酌情删减。验证方案应经验证小组相关人员审核及批准后实施。

##### 7.1.1.1 概述

阐述拟变更的生产工艺及产品相关情况和变更原因，列出生产工艺存在的问题或可优化点，以说明变更的必要性。

##### 7.1.1.2 目的

研究变更生产工艺的必要性、合理性、科学性和可行性，验证工艺变更后产品的安全性、保健功能、质量可控性与原注册/备案产品一致，为产品生产工艺变更提供科学依据等。

#### 7.1.1.3 范围

阐述拟变更和验证的具体生产工艺信息。

#### 7.1.1.4 参考文件及相关法规

列明验证需要参考的内部和外部文件，作为验证的依据。

#### 7.1.1.5 验证时间计划和进度表

拟定验证的时间计划要求，并记录进度情况，包括对验证方案的评审。

#### 7.1.1.6 验证小组成员及职责

根据变更内容，选择能满足验证工作要求的人员组成专项小组，列明验证活动需要涉及的具体职能部门和成员，定义每位成员在验证过程中的职责。

#### 7.1.1.7 产品和工艺描述(包括批量等)

#### 7.1.1.8 风险评估：

- a) 在对生产工艺变更前，应进行可行性评估。应明确变更内容，视需求按照人、机、料、法、环等因素进行分析评估，评价变更前后情况，评估变更的可行性，需确保变更前后产品的安全性、保健功能和质量可控性一致；
- b) 可采用用于风险识别的工具，如失效模式与影响分析等，对拟变更的生产工艺进行风险识别，然后进行风险评估，包括关键质量指标和关键工艺参数的评估、关键控制点的确认、风险可能产生的危害、风险发生频率、严重程度、引入工具量化评分、采取的控制措施（注意：风险等级不同，采取的控制措施也会不同）等；
- c) 根据风险评估的结果，依据 5.2 生产工艺变更分类划分和生产工艺变更情形的指引，确定此次变更的类别（微小、中等、重大），并可参考 6 表一生产工艺变更验证技术要求，确定需验证的范围、批量批次、工艺参数和质量指标等验证内容。

#### 7.1.1.9 验证前准备

确认人、机、料、法、环、检测等固定因素是否变化，包括但不限于以下内容：

- a) 人员资质及培训确认；
- b) 厂房、设备设施、公用系统确认情况和监控状态确认；
- c) 检测仪器确认状态的确认；
- d) 原辅料、包材的状态确认；
- e) 生产工艺规程以及相关操作规程生效情况确认；
- f) 分析方法验证状态的确认；
- g) 生产区域环境卫生及洁净度监控状态确认；
- h) 仪器仪表校准情况确认，等。

#### 7.1.1.10 验证内容

针对风险评估识别的风险点，阐述验证所涉及的工序、设备、操作要点、衡量指标及方法，应考虑以下要素：

- a) 应当进行验证的质量属性和工艺参数及标准；
- b) 中间工艺控制参数范围与验收标准；
- c) 成品放行的质量标准；
- d) 拟进行的额外试验，增加多于正常生产的测试频率和/或指标，测试项目的可接收标准，已验证的用于测试的分析方法，以确保验证数据的代表性和全面性。例如变更涉及到软胶囊装量，正常生产装量的监控频率为 1 次/2h，验证中则增加至 1 次/h；
- e) 取样方法和计划（频率）、检测方法等。

#### 7.1.1.11 数据收集

验证方案中必须明确收集哪一方面的数据，验证过程中及时记录、收集各项数据。数据资料必须反映事实，并抽样检测。

#### 7.1.1.12 数据统计及分析

验证方案应明确，应根据收集的数据和检测结果，运用各种数据分析统计工具对数据进行分析，形成对比表格，每一个分析表格形成结论。

#### 7.1.1.13 验证过程偏差和变更处理

验证方案应明确，验证过程中如出现异常情况、偏差、验证方案调整等变化，应进行评估和采取相应的纠偏措施，并进行记录。

#### 7.1.1.14 稳定性试验

针对生产工艺变更后的产品开展相应的稳定性试验，基于剂型特点与变更类型，设置必要的考察指标。重点考察指标主要包括感官、微生物、崩解时限（溶解时限等）、水分、pH值、酸价、过氧化值、真菌毒素、列入理化指标中的特征成分、功效成分/标志性成分等随储存条件和贮存时间容易发生变化的指标。

稳定性试验结束后，应对稳定性实验结果进行分析评价。

#### 7.1.1.15 验证结论

验证方案应明确，应对验证过程和结果做出结论，包括但不限于以下方面：

- a) 描述根据 5.2 生产工艺变更分类确认变更的所属分类；
- b) 结合变更前后数据对比分析结果，依据表二的相关判定指标及判定标准对验证结果进行判定，变更后生产工艺的评价，总结验证是否通过。

### 7.1.2 生产工艺微小变更实质等同验证

对于生产工艺的微小变更，特别是基于风险评估不会对产品质量可控性、保健功能和安全性产生实质影响的变更，可根据企业需求和风险评估（必要时结合数据分析、实验、试验结果等），确定验证的方式并形成文档，文档内容应至少包括概述、目的、范围、风险评估、验证内容、结论等要素。

### 7.2 生产工艺变更实质等同验证实施

按照验证方案内容开展验证，在实施过程中，应关注试验情况，出现偏差时应及时反馈上报，进行分析评估，根据评估结果确定是否停止变更或变更验证方案再次实施。应关注以下方面的要求：

- a) 验证前对规定条件的确认。验证的实施必须由经过培训的人员进行，并按照规定的验证时间计划进行；
- b) 对验证过程中出现的异常情况、偏差，应及时上报，并采取相应的纠偏措施；
- c) 验证过程和结果应真实完整，应提供依据对各工序和使用技术的必要性、科学性、可行性进行充分论证。

### 7.3 生产工艺变更实质等同验证报告

生产工艺变更验证报告即验证的总结，核心内容是验证结果的汇总。报告中不需要重复验证记录中的详细内容，主要内容包括目的、范围、综述、验证条件检查、验证结果，对验证结果做出明确结论，表明生产工艺变更是否实质等同，并对验证过程提出评价和建议。

## 附录 A

(资料性)

## 保健食品生产工艺变更实质等同验证方案参考模板

XXX 产品 XXX 生产工艺变更验证方案

编号：

版本：

## 验证方案审批表

|     | 姓名 | 部门及职位 | 签名 | 日期 |
|-----|----|-------|----|----|
| 起草人 |    |       |    |    |
| 审核人 |    |       |    |    |
|     |    |       |    |    |
|     |    |       |    |    |
| 批准人 |    |       |    |    |

## 版本变更记录

| 版本号 | 变更内容描述 | 变更原因 | 变更人及日期 |
|-----|--------|------|--------|
|     |        |      |        |
|     |        |      |        |
|     |        |      |        |

## 目录

1. 概述
2. 目的
3. 范围
4. 参考文件及相关法规
5. 验证计划表
6. 验证小组成员及职责
7. 产品和工艺描述(包括批量等)
8. 风险评估
9. 验证前确认
10. 验证内容
11. 数据收集
12. 数据统计及分析
13. 验证过程偏差和变更处理
14. 稳定性试验
15. 验证结论
16. 附件

(正文)

1. 概述
2. 目的
3. 范围

## 4. 参考文件及相关法规

## 5. 验证计划表

| 序号 | 验证内容 | 计划时间 | 备注 |
|----|------|------|----|
|    |      |      |    |
|    |      |      |    |

## 6. 验证小组成员及职责

| 参与部门 | 人员姓名 | 职位 | 验证活动职责 |
|------|------|----|--------|
|      |      |    |        |
|      |      |    |        |
|      |      |    |        |
|      |      |    |        |

## 7. 产品和工艺描述(包括批量等)

## 7.1 产品及配方描述

## 7.2 工艺流程及描述

## 8. 风险评估

## 9. 验证前确认

## 9.1 人员资质及培训确认

## 9.2 相关操作文件审批确认

## 9.3 检验方法确认

## 9.4 厂房、设施与设备确认（IQ/OQ/PQ 完成情况）

## 9.5 设备及仪器仪表校验状态确认

| 设备名称   | 型号 | 设备编号 | 校验状态（时间、效期） |
|--------|----|------|-------------|
| 生产设备仪表 |    |      |             |
|        |    |      |             |
| 检验设备   |    |      |             |
|        |    |      |             |

## 9.6 原物料确认

| 原物料物料编号 | 物料名称 | 批号 | 数量 | 放行时间 |
|---------|------|----|----|------|
|         |      |    |    |      |
|         |      |    |    |      |
|         |      |    |    |      |

## 9.7 设备及环境卫生确认

## 9.8 取样工具确认

## 10. 验证内容

## 10.1 生产工序、工艺参数、质量属性及接受标准、取样计划和检测方法

## 10.2 成品质量属性、接受标准、取样计划和检测方法

## 11. 数据收集

## 12. 数据统计及分析

## 13. 验证过程偏差和变更处理

| 序号 | 偏差/变更描述 | 原因 | 对应措施 | 实施结果 |
|----|---------|----|------|------|
|    |         |    |      |      |
|    |         |    |      |      |

14. 稳定性试验

15. 验证结论

17. 附件

备注：必要时，应当设计额外的记录，在执行验证方案时对验证情况及数据进行记录。

附 录 B  
(资料性)  
保健食品生产工艺变更实质等同验证报告参考模板

工艺验证报告

工艺验证项目名称：  
报告编号：（与验证方案编号建立关联性）

目 录

1. 概述
2. 目的
3. 范围
4. 参考文件及相关法规
5. 验证小组成员及职责
6. 验证前确认
7. 验证实施
8. 验证结果汇总
9. 验证过程偏差/变更分析及处理
10. 稳定性考察结果
11. 验证结论
12. 后续计划
13. 附件
14. 验证报告会审和批准

(正文)

1. 概述

XXXX 年 XX 月 XX 日，XXX 验证小组根据批准的 XXXXX 生产工艺变更验证方案（文件编号：XXX），对 XXXX 产品 XXX 生产工艺变更实施了验证，达到了预期效果，现将验证过程进行总结。

2. 目的

（与对应的生产工艺变更验证方案中目的内容一致。）

3. 范围

（与对应的生产工艺变更验证方案中范围内容一致。）

4. 参考文件及相关法规

（列出验证参考的依据和标准。）

5. 验证小组成员及职责

（与对应的生产工艺变更验证方案中验证小组内容一致。）

6. 验证前确认

| 序号 | 项目              | 确认方法       | 可接受标准           | 确认结果 | 结果                                                          | 确认人 | 备注 |
|----|-----------------|------------|-----------------|------|-------------------------------------------------------------|-----|----|
| 1  | 工艺验证方案是否经过审核及批准 | 检查验证方案审批记录 | 工艺验证方案已经会审、批准生效 |      | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |     |    |

|          |                          |                  |                                 |           |                                                             |  |  |
|----------|--------------------------|------------------|---------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------|--|--|
| 2        | 工艺验证方案是否对相关确认人员进行培训      | 检查培训记录           | 工艺验证前检查本方案已对相关确认人员进行培训，         |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 3        | 相关操作文件是否完成审批并生效，并培训人员    | 检查操作文件审批记录和培训记录  | 相关操作文件已完成审批并生效，已对相关确认人员进行培训     |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 4        | 设备设施 IQ、OQ、PQ 确认是否完成     | 检查设备确认报告         | 设备 IQ、OQ、PQ 确认已完成               |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 5        | 生产仪器仪表校准是否完成并有效          | 检查校准证书及校准标签      | 已完成校准并在有效期内                     |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 6        | 检测设备 IQ、OQ、PQ 及校准是否完成并有效 | 检查设备确认报告、校准证书及标签 | 检测设备 IQ、OQ、PQ 确认已完成；校准已完成并在有效期内 |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 7        | 样品检测方法是否已开发              | 检查检测方法文件         | 样品检测方法已开发                       |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 8        | 取样工具是否已准备                | 目视检查             | 取样工具已准备到位并符合要求                  |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 9        | 原辅料已经检验合格放行              | 检查检验放行报告；目视检查    | 已完成检测并合格放行                      |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 10       | 设备、环境已达到生产标准             | 检查环境卫生检测报告；目视检查  | 已完成环境测试确认                       |           | <input type="checkbox"/> 通过<br><input type="checkbox"/> 不通过 |  |  |
| 结论或偏差描述： |                          |                  |                                 |           |                                                             |  |  |
| 复核人：     |                          |                  |                                 | 日期： 年 月 日 |                                                             |  |  |

## 7. 验证实施

（对验证实施的过程进行描述，明确验证的批次数。）

## 8. 验证结果汇总

### 8.1 各工序及中间产品验证结果

（依照对应的验证方案中对工序以及中间产品的验证内容，包括工艺参数、质量属性、取样计划和接收标准等规定，对验证结果进行总结和结论，包括变更前后关键工艺参数和质量标准的比对、过程控制符合性。）

### 8.2 终产品质量检测结果

（依照对应的验证方案中对成品的验证内容，包括质量标准、取样计划和接收标准等规定，对验证结果进行总结和结论，包括变更前后质量标准的比对、终产品质量符合性。）

## 9. 验证过程偏差/变更分析及处理

（对验证过程出现的偏差/变更进行描述，原因分析及处理方法）

偏差说明：本次验证如发现偏差项，应全部得到纠正，按照《XX 程序》处理，并将处理结果附于验证报告中。

## 10. 稳定性考察结果

（依照对应的验证方案中稳定性考察的规定，对稳定性考察结果进行总结和结论，包括趋势分析、变更前后产品稳定性情况的比对。）

## 11. 验证结论

（验证小组基于以上对验证过程和结果的汇总数据和信息进行综合评审，依据验证通过判定标准做出验证结论，验证是否通过。

综合评审可考虑但不限于以下内容：

- a. 验证进度是否符合计划要求？
- b. 各工序关键工艺参数及标准工艺规程与批生产记录是否一致？实际生产时关键工艺参数是否在二者规定范围内生产？关键工艺参数变更前后是否有变化？
- c. 总混均一性是否良好？重现性与产品稳定性是否良好？
- d. 成品质量监测是否合格？与历史数据或实验数据是否有重大偏移？质量标准变更前后是否发生变化？
- e. 稳定性考察是否合格？
- f. 验证结果是否能证明生产工艺变更后的产品符合预定的质量标准。）

## 12. 后续计划

（根据相关文件要求，制定该项目下次再次开展的建议。）

| 序号 | 实施内容 | 执行部门/执行人 | 计划完成日期 | 备注 |
|----|------|----------|--------|----|
|    |      |          |        |    |
|    |      |          |        |    |
|    |      |          |        |    |
|    |      |          |        |    |

## 13. 附件

- 13.1 附件 1 相关原辅料检验报告
- 13.2 附件 2 验证参与人员培训记录
- 13.3 附件 3 相关批次批生产记录
- 13.4 附件 4 相关批次批检验记录
- 13.5 附件 5 相关批次稳定性考察记录

## 14. 验证报告会审及批准

| 审核部门 | 职位 | 姓名 | 签名 | 日期 |
|------|----|----|----|----|
|      |    |    |    |    |
|      |    |    |    |    |
|      |    |    |    |    |
|      |    |    |    |    |
| 批准部门 | 职位 | 姓名 | 签名 | 日期 |
|      |    |    |    |    |
|      |    |    |    |    |