



# EPCMV项目总包服务简介

PharmaTEC  
制 药 业

楚天上海技术研究院 陈柏林

# 目录

- ◆ EPCMV服务模式浅析
- ◆ EPCMV服务模式的法理依据
- ◆ 服务案例

Pharma·TEC

制药业

TRUKING



# EPCMV服务模式浅析

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

# 几个关键定义

- ◆ CMC: Chemical & Manufacturing & Control。药物的化学构成&制造方法及控制手段信息。当时仅有小分子药物，现实际指药物的处方工艺、原辅料质量标准、分析检测方法等，特别应用在药品申报注册领域。CMC服务特指药物工艺开发，CMC申报特指现在的药政注册申报。
- ◆ GMP: Good Manufacturing Practice。良好生产管理规范。在中国被直接法律化翻译，称为“药品生产质量管理规范”。
- ◆ GEP: Good Engineering Practice。良好工程管理规范；建立能够运用在项目生命周期中的工程方法和标准，来交付适当的、节省成本的项目。
- ◆ EPC(EPCM): 针对特定产品工艺的工程采购，建造及配套的项目管理总包服务。优秀的GEP管理工具之一。

PharmoTEC

制药工程

TRUKING

# 几个关键定义

- ◆ 验证Validation: 证明任何操作规程或方法, 生产工艺或系统, 能够达到预期结果的一系列活动;
- ◆ 确认Qualification: 文件证据证明设备或其关键部件已按照要求设计、正确安装、关键运行参数符合接受标准, 能够满足预期用途;
- ◆ 工艺验证Process Validation: 为证明一个工艺始终能生产出符合预定规格和质量标准的产品提供书面证据的过程, 并充分确认批准后的工艺。
- ◆ 试运行(调试)Commissioning: 从设施、系统和设备开始启动到正式运行期间的一套良好计划的、文件化的管理工程方法, 可以保证设施、系统和设备能够安全的运行并实现正常的功能, 满足预先建立的设计要求和最终用户的期望。

# 定义的大小分类

CMC

DMF

ANDA

NDA

INDA

Bio-Ind

CTD/e-CTD

GMP

验证 确认 DQ/IQ/OQ/PQ

PV 工艺验证

清洁验证

分析方法验证

GEP

EPCM 调试 Commissioning

试运行 Start-Up

VIT(SIT)

FAT/SAT

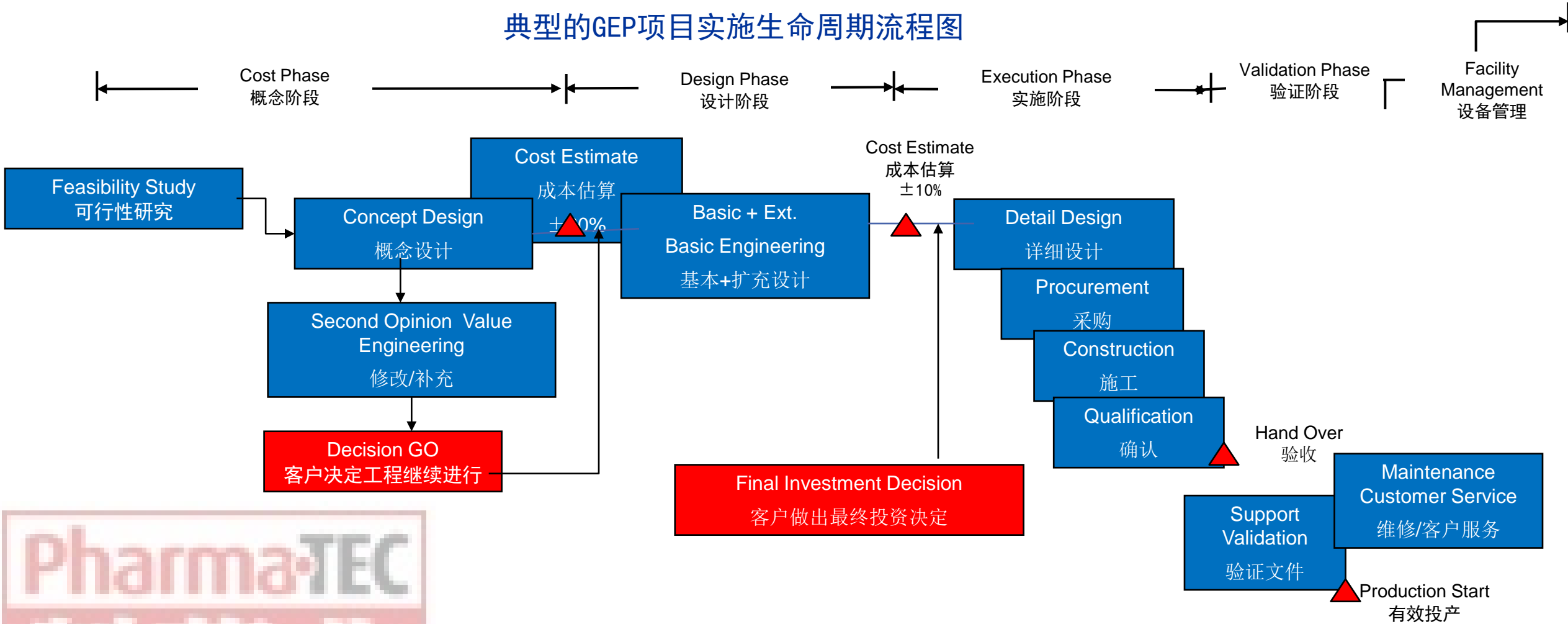
Pharmatec

制药业

TRUKING

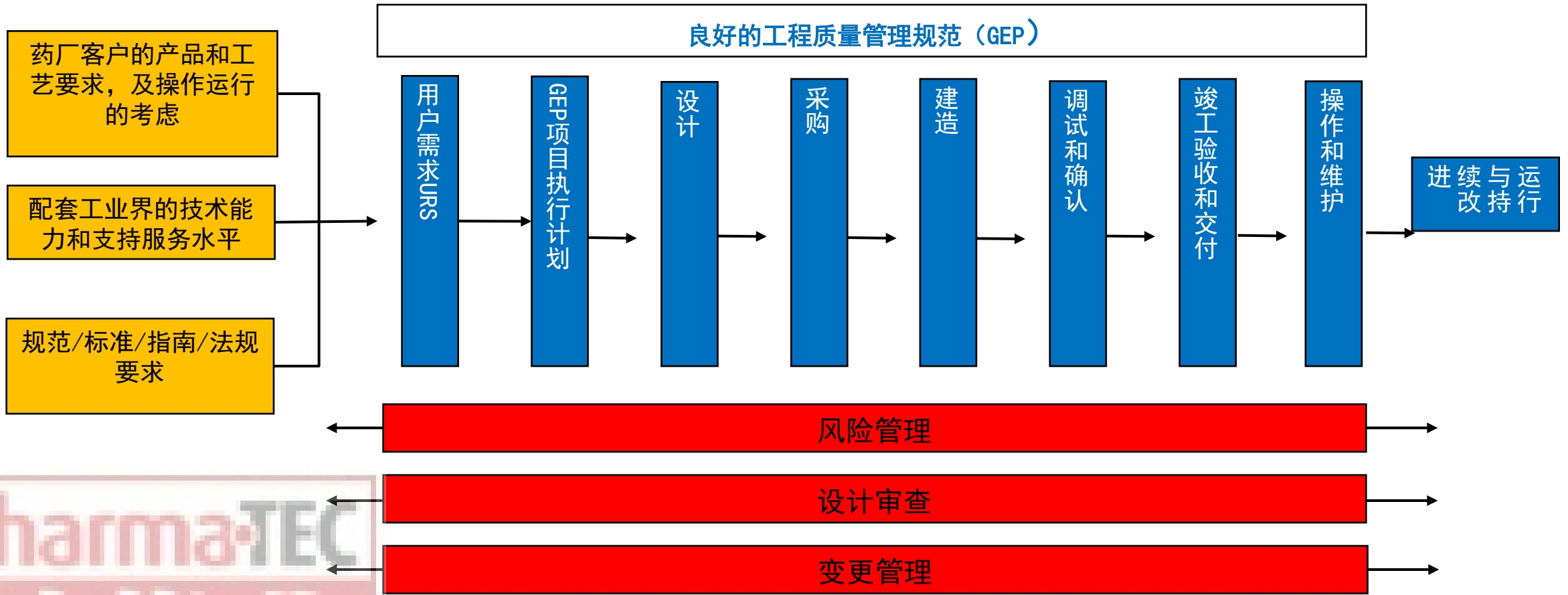
# GEP项目全生命周期

典型的GEP项目实施生命周期流程图



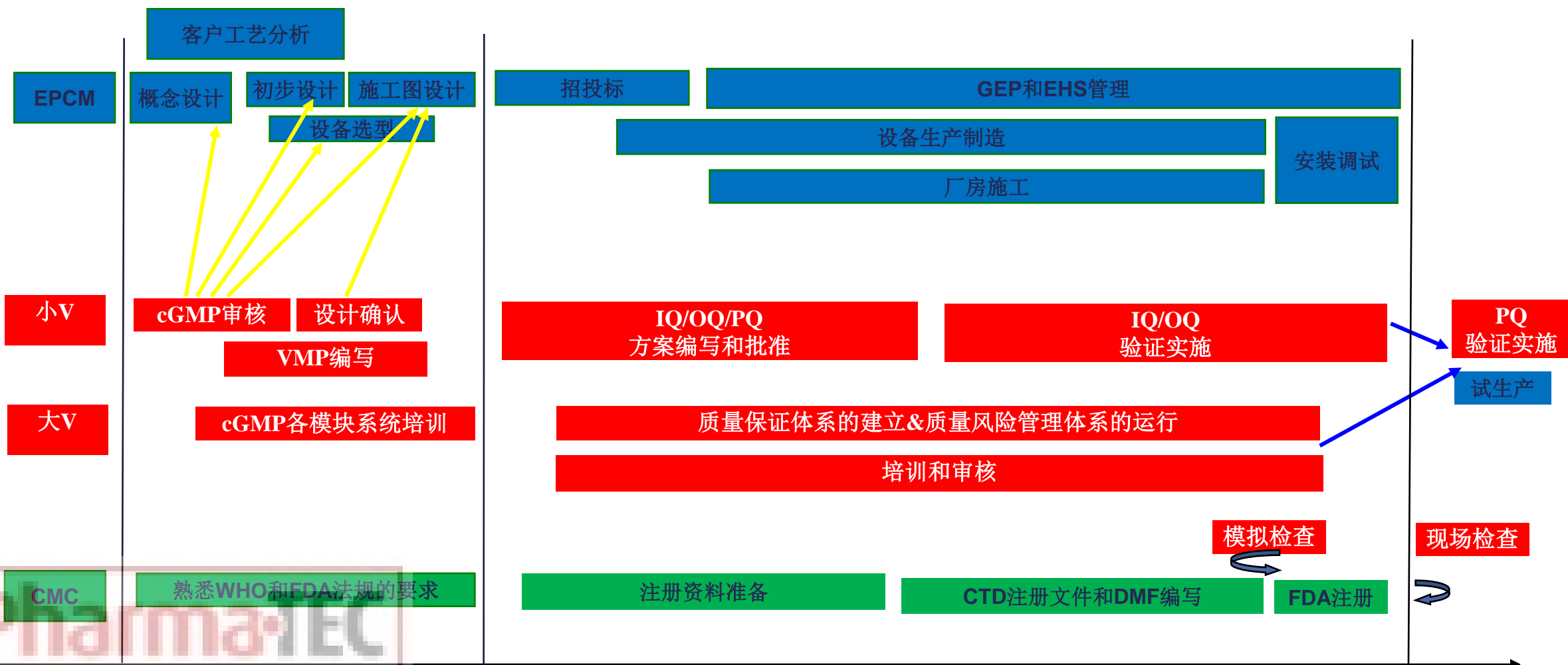
# GEP项目全生命周期

## GEP项目实施生命周期流程图



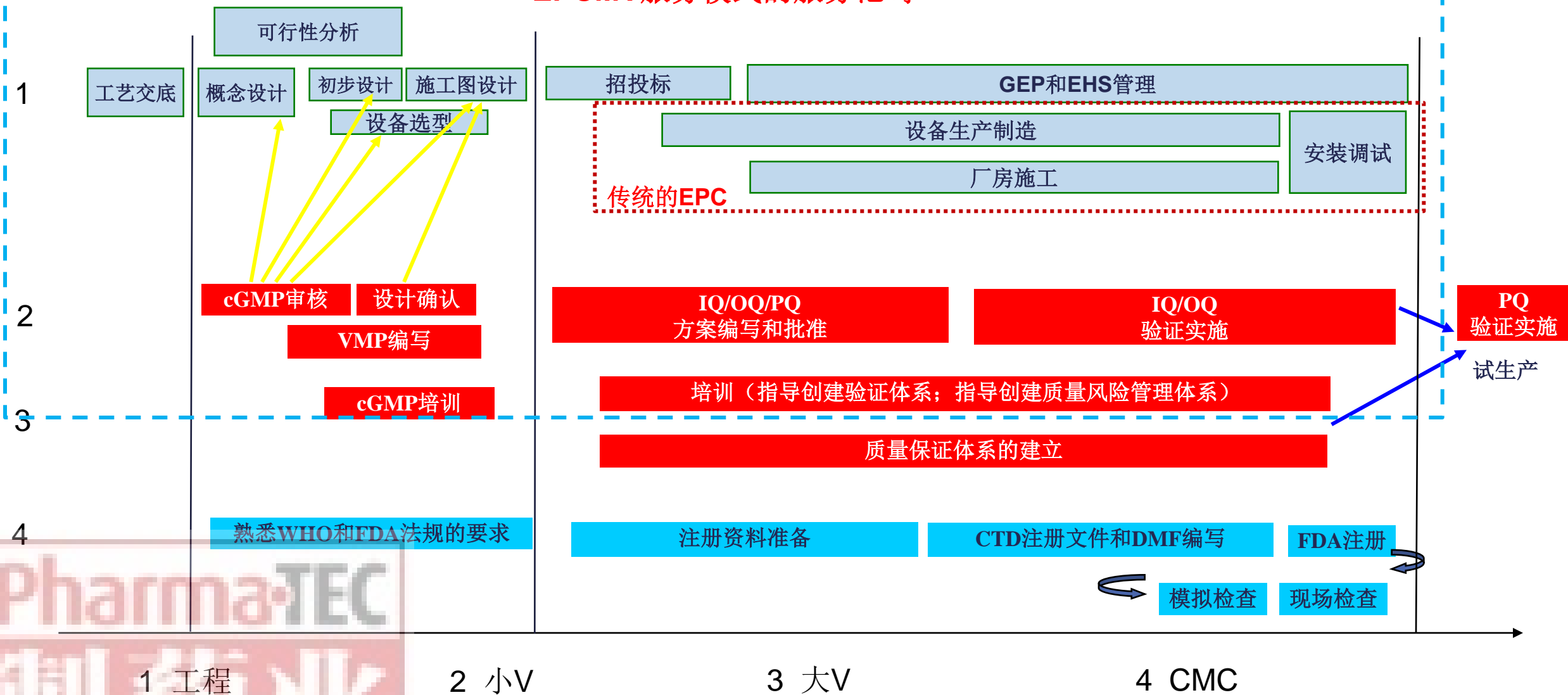


# 药厂项目结构分解



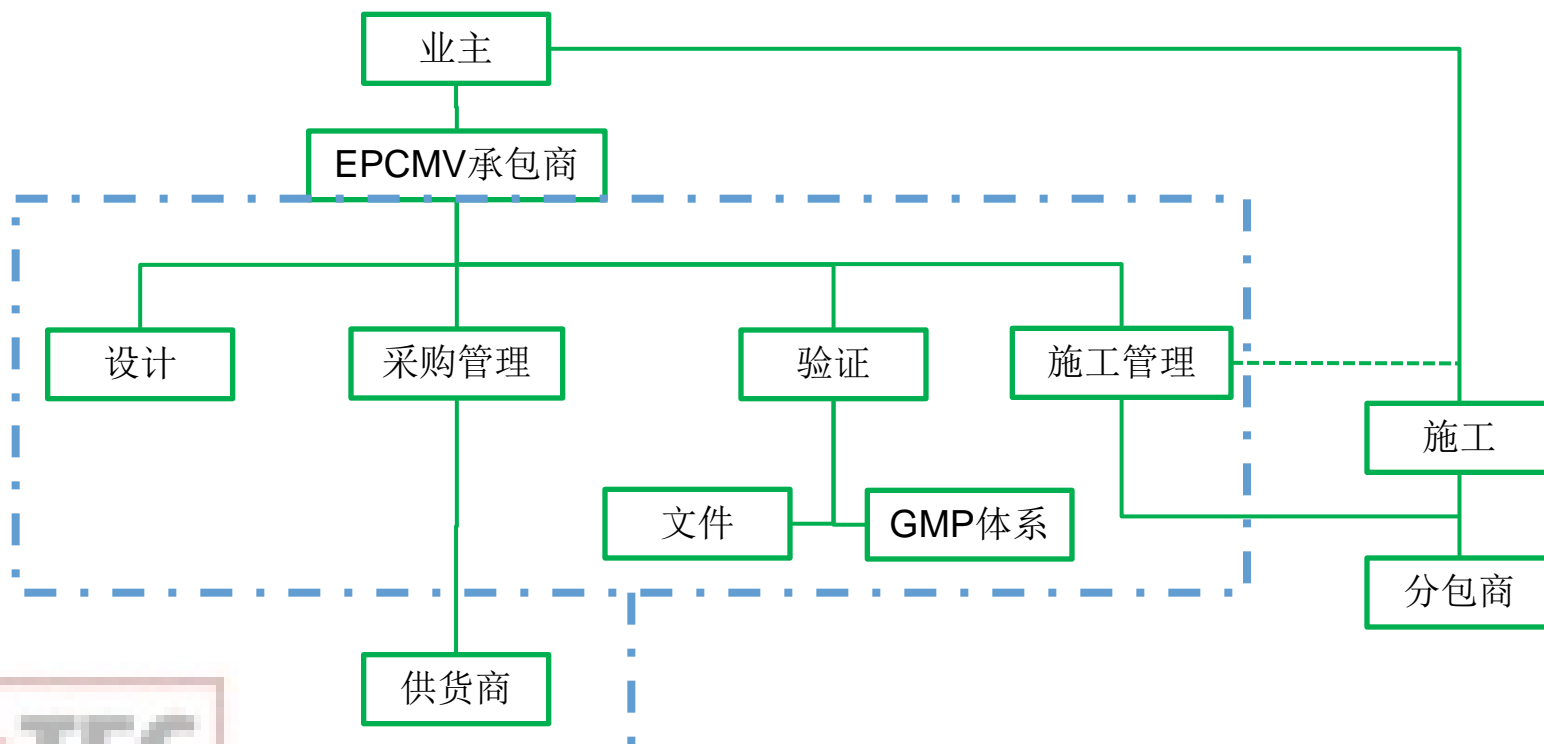
# EPCMV服务分解

## EPCMV服务模式的服务范畴



# EPCMV服务解读

EPCMV: Engineering工程, procurement采购, construction施工, management管理, validation验证



该业务模式主要定位：概念设计+项目管理（包括采购和施工）+验证。

# 传统总包服务优势

## 风险管控

承包商分担了一部分业主原来需要承担的风险，如：施工的条件、对接导致的成本与工期的失控等，传统的项目建议模式，所有的项目风险由业主承担。当然承包商更需要承担的是对业主需求理解的风险，为此我们需要和业主加强二次设计，利用二次设计来消化原设计的实用性需求，以及原设计时可能的设备等资源偏差。

## 无第三方管理

与传统的采用独立的“工程师”管理项目不同，总包服务明显特点就是合约中没有咨询工程师这个专业监控角色和独立的第三方。业主按照合约中的雇主管理委派业主代表来管理，并将业主代表的姓名、地址、任务和权利，以及任命日期通知承包商。此外，在EPC项目中业主代表作出决定时，也不像要求“工程师”那样，在合同中明文规定要“公正”。而且第三方管理工程师的能力的强弱会成为项目的严重风险，削弱项目的执行。

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

# 传统总包服务优势

## 里程碑付款

合同的支付是“里程碑式的付款方式”而不像传统的合同那样，计算已完工程量或分多个合同来确定期中支付，最终验收支付合同价款必须通过“竣工试车”并最终成功。

EPC合同的支付方式，有时在业主的招标文件中做出原则性规定，例如规定项目达到某种要求和功能时或某个设备交付时支付已完工程的金额。

## 工期与质量

传统和项目建设模式，所有的设备与项目上的对接都是由业主来完成的，通常在这过程中有一个需要设备承包商理解业主要求和业主理解工程建设要求的一个过程，正因为是这个过程的信息传达，一方面会让整个项目的时间变长，另一方面会出现理解偏差。

在总包服务中，就是专业的人员由一个承包商提供，他们之间有着充分的合作默契，而且对工艺与设备及工程间有着深刻的理解，加速项目的建设，为药品上市赢得时间。

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

# EPCMV新增亮点

## 服务方式（贴心管家）

- 1、更全面的工艺理解能力；
- 2、基于工艺理解的概念设计；
- 3、真正的全生命周期：从设计做到GMP认证结束；
- 4、增加制药业特有的GMP服务。项目一条龙；责任一条龙；找不到任何其他替罪羊！

## 责任与效益

- 1、业主无需介入二次设计；
- 2、业主无需操心采购和分包商选定的技术标准的落实是否到位；
- 3、业主无需操心：设计院和施工单位之间的对接延迟；施工单位和设备供应商之间的对接延迟；工程和设备对验证要求的合规性响应度审核和管理；等等；
- 3、业主无需组建团队负责设备设施验证；
- 4、业主的GMP质量运行创建和运行有了外部助手。对新建药厂尤其有意义；申报和GMP认证有责任转嫁；
- 5、还不一定需要多花钱。总包商为了大单愿意打折。

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

# EPCMV的可能问题

## 业主方

- 1、成也萧何败也萧何；  
谁真的有如此全面的能力？
- 2、鸡蛋放在一个篮子里；  
总包价一定很高；
- 3、承包商的持续良性运营状态；
- 4、项目几乎不能停止（可以变更）；

## 承包商

- 1、业务的付款方式；垫资比例等等；
- 2、业主项目到期时的企业运营状态是否良好；选定品种  
届时的市场竞争力可能影响业主完成项目的决策；
- 3、业主GMP质量体系运行的能力（毕竟外因要通过内因  
起作用）；
- 4、中国或外国的GMP法规要求的变化；
- 5、新业主的对接（业主的并购或出售）；
- 6、分包商出现问题（违约&倒闭&其它）

备注：1、行业整合导致EPC业务模式的市场需求；2、出现DFL&XH和楚天这样的几乎覆盖装备产业链的承包商；  
其性质决定了业主方的委托风险很小；3、EPC模式的强力排他性；4、平台型企业整合复合资源的能力。



# EPCMV的法理依据

(GEP和GMP结合形成的服务模式)

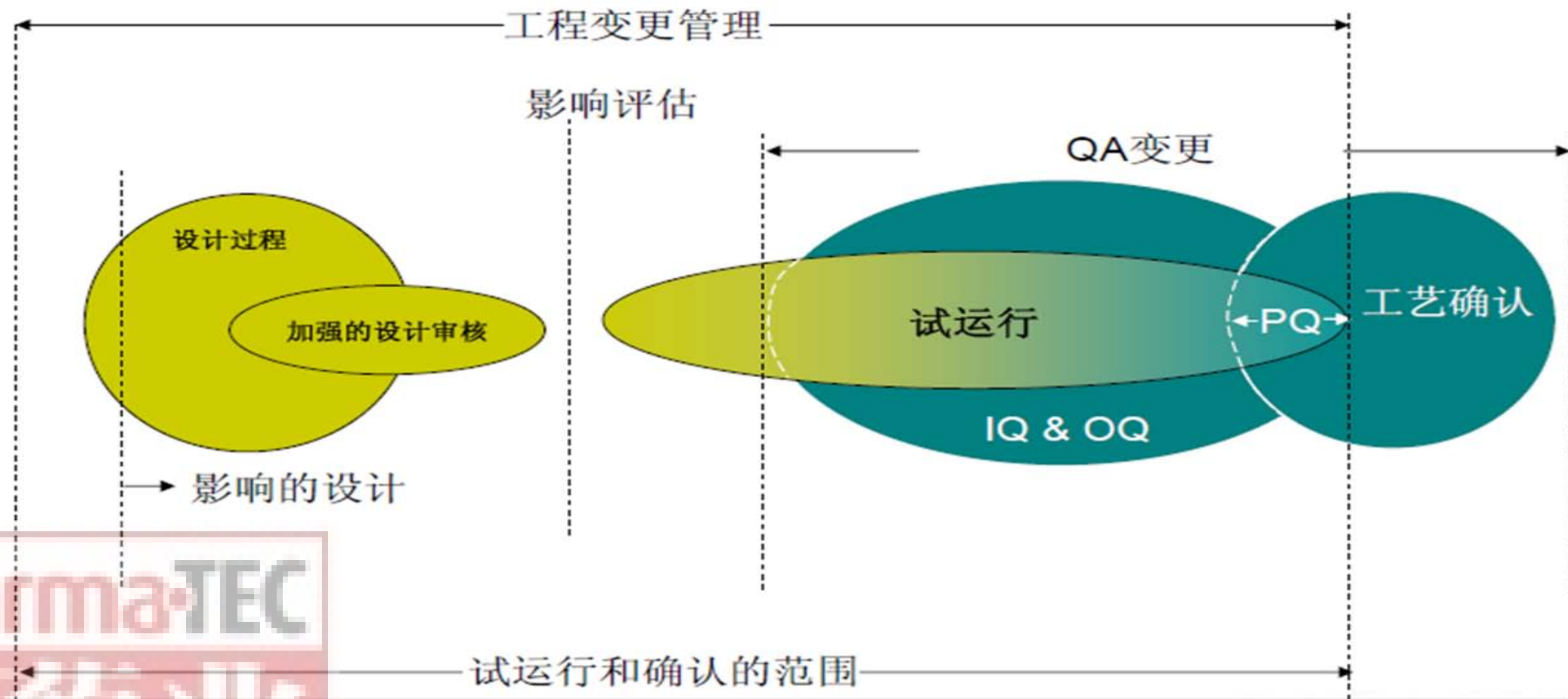
Pharma·TEC

制药业

TRUKING



# 试运行VS确认



# 试运行VS确认

试运行	确认
供应商责任	业主责任
目的在于发现并解决问题	证明设备性能、工艺过程与设计规范一致并可控
不一定需要批准的方案	一般根据审批确认后的方案进行
通常由供应商进行	业主进行
不是所有的数据和调整均被记录	所有数据和偏差均要记录和审核
除非特殊要求，一般不提供总结报告	要求写报告
由项目和工程人员验收和审核	质量保证人员最终审核、批准

## ■ 试运行和确认的关系

试运行是确认的基础

试运行和确认紧密结合，避免重复测试

## ◆ GEP的核心

贯穿整个项目生命周期：

- 风险管理-----风险和收益之间的平衡
- 成本管理-----合理的成本控制
- 组织和控制---项目全过程的良好组织管理和控制

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

# GEP VS GMP

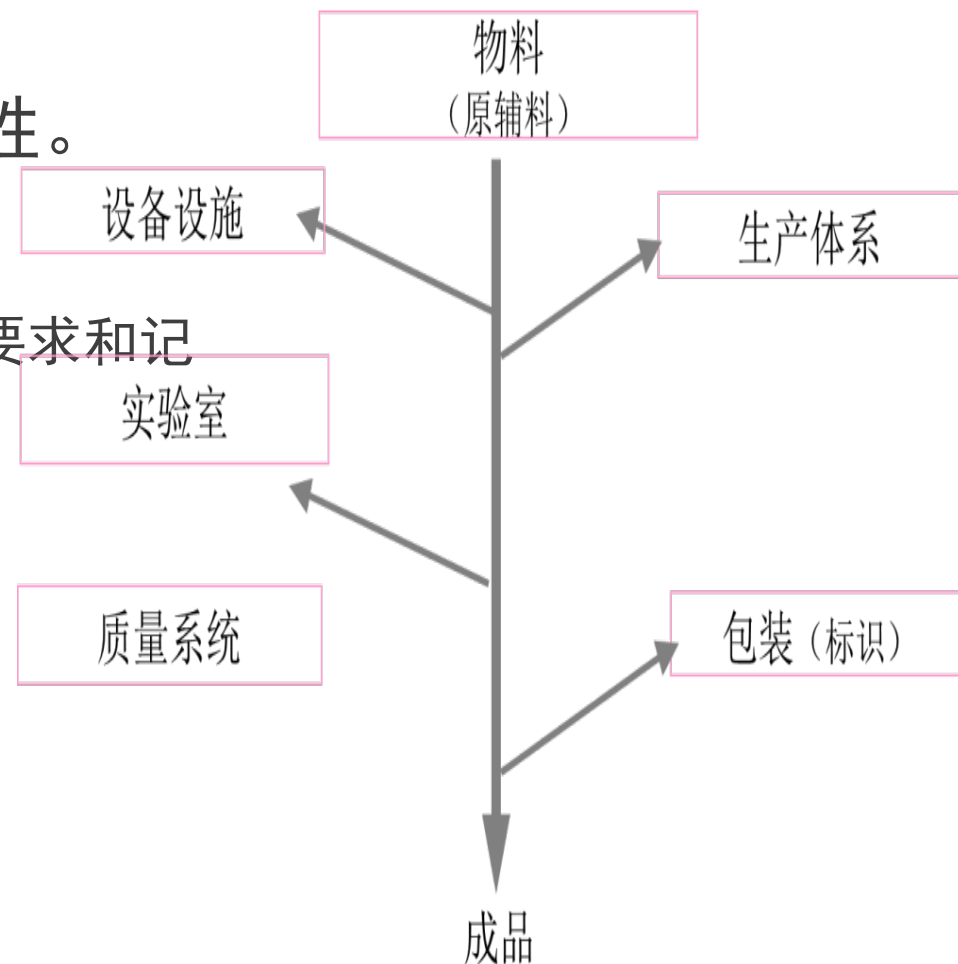
## ■ GMP 的核心

— 药品质量的持续性、一致性、可追溯性。

- 系统性
- 防止药品的污染和交叉污染；
- 药品生产相关的每一步均有详细严格的文件要求和记录，可追溯药品生产的全过程。

◆ 最大限度防止污染！

◆ 最大程度减少差错！



# GEP VS GMP

	GEP	GMP
范围	贯穿项目整个生命周期	贯穿产品整个生命周期
目的	保证项目的经济有效的交付	保证药品的质量，保证病人用药安全
法规	涉及工程、项目相关的各类法律、条令、指南、标准和国际标准等	专门的药品管理及GMP法规
监管	各个专业部门或机构	单一,药品监督管理部门
责任人	主要为工程、项目部门； 包括供应商的参与	主要为公司内部的研发、生产、质量部门 (质量保证部门的最终批准)
文件	无固定的格式，牵涉各类文件	一般有专门的SOP规定，格式和流程
执行	无固定流程，经济有效	严格的控制流程，例如CAPA、变更控制等

## ■ GEP和GMP的关系

- GEP是GMP的基础，良好的项目质量是产品质量的基础保障；
- GEP文件将在GMP的各个阶段被有效利用。

# GEP VS GMP

	GEP (EPCM)	GMP
行业地位	行业指南	各国法律
作为标准的重要等级	非强制	强制
在项目生命周期中的作用	提高效率和降低成本	上市许可
不遵从此标准的后果	可以忍受	药企关门

PV工艺验证成功是药企上市的先决条件，纯粹从法规角度讲，基本上也是充分条件。-----增加“V”的原因。



# EPCMV服务示例

Pharma·TEC

制 药 业

TRUKING

# 几个实施中的 EPCMV项目特点

- ◆ 产品工艺：复杂注射剂（脂质体&单抗&乳剂&混悬液）；缓控释类固体制剂等；剂型包括预充针、冻干粉针、片剂等；
- ◆ 客户特点：研发型药企（工程建设能力和GMP实践经验不足）；或多个大型项目扎堆上马；
- ◆ 法规市场目标：中国GMP/EU-GMP/FDA（例如改良性新药505（b）2）
- ◆ 服务内容新增：新建基地厂区规划；API和制剂车间平面布局等概念设计；整厂各关键设施设备的URS编写；验证体系创建；C&Q的打包执行；质量体系创建及运行的指导；FDA认证流程的指导等等。
- ◆ 计算机化系统及其验证：
  - 车间SCADAs；
  - BMS&EMS&WMS；

Pharmatec

制药业

TRUKING



# “七种兵器”

1

工艺理解能力

2

概念设计

3

风险分析

4

体系创建和计划

5

采购和施工管理

6

C&Q(设备设施调试及确认)

7

质量体系运行的培训和审计

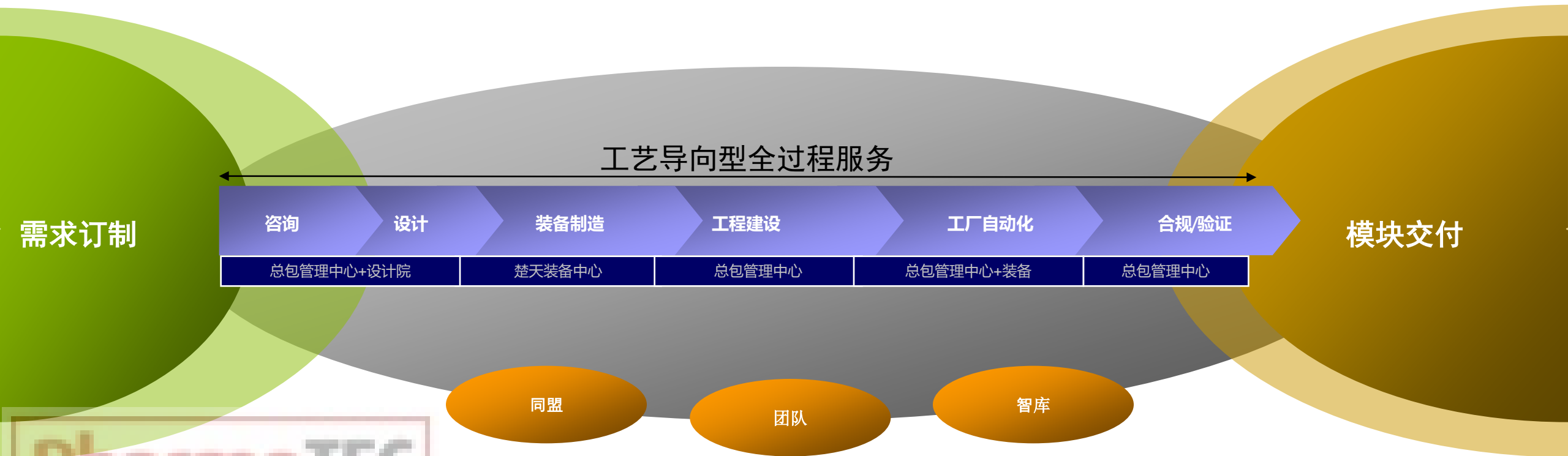
Pharma-TEC

制药工程

TRUKING

# 全生命周期服务

只有了解客户的需求才能更准确地为客户提供优质的服务。



Pharma-TEC

制药行业

TRUKING

# 项目管理中心角色

业主项目

楚天科技宁乡制造基地

EPC项目管理中心

中央技术研究院（长沙）

智能分装技术

冻干技术

智能包装技术

机器人技术

上海技术研究院（上海）

流体工艺技术

灭菌技术

粉体技术

隔离器

四川省医药设计院

设计咨询  
施工管理

楚天华通医药设备有限公司

制水配液  
洁净管道

朗力维科技股份有限公司

固体制剂

上海睿想

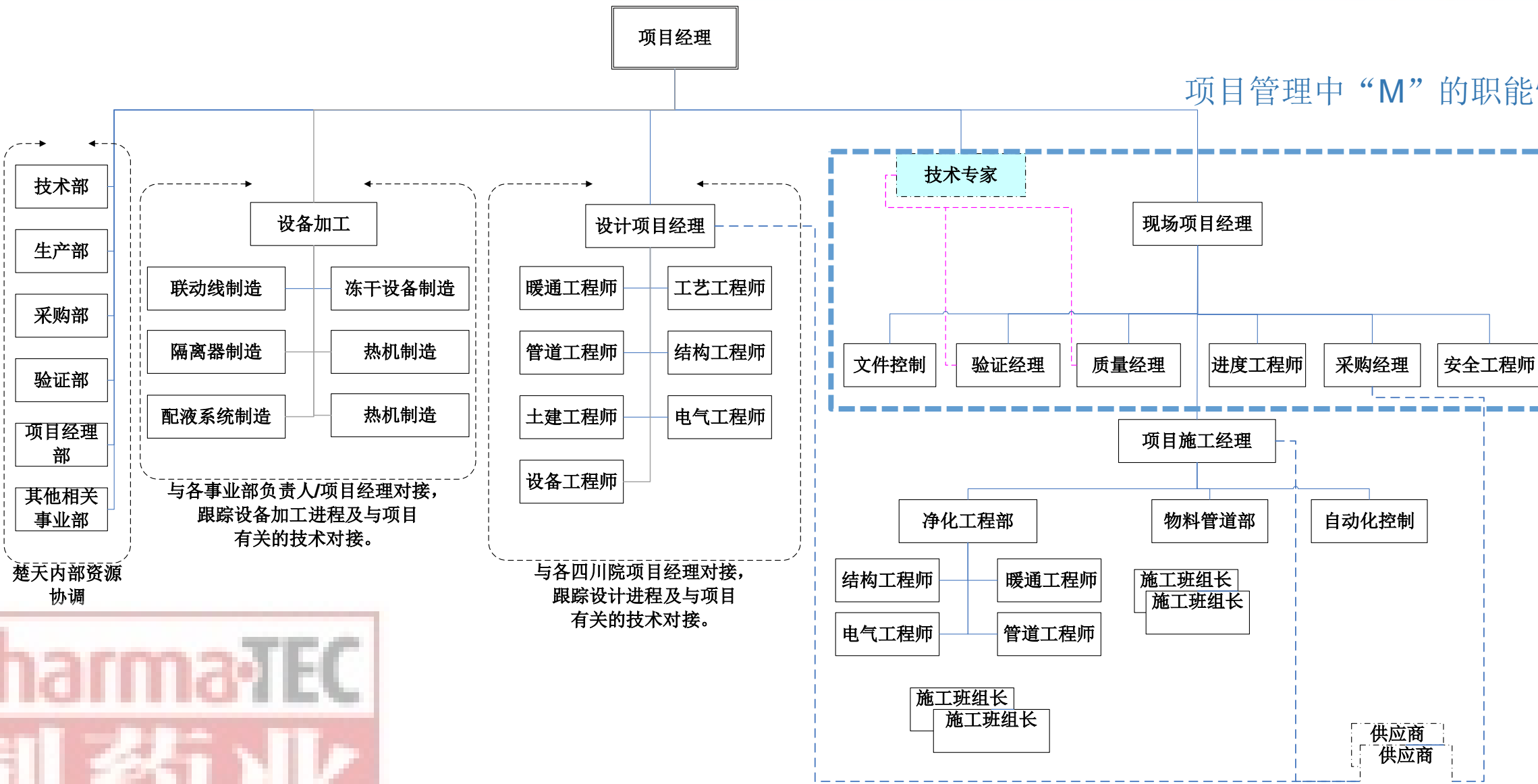
GMP管理  
信息自控

PharmaTEC  
制药行业  
TRUKING

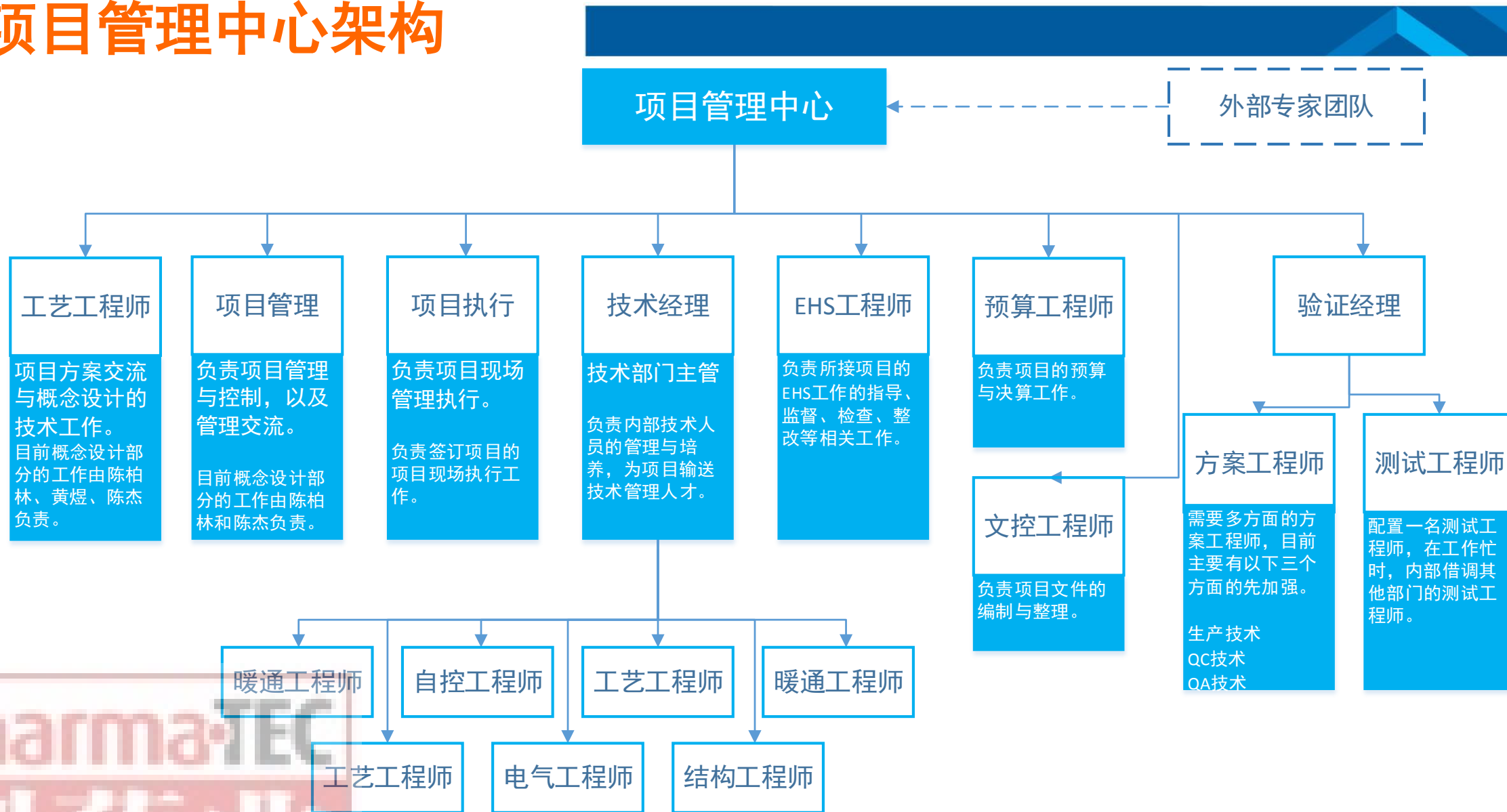
# 整包项目内部资源



项目管理中“M”的职能情况



# 项目管理中心架构



# 例如客户配液工艺研讨

## 了解基本信息

- 客户还没有URS的情况下，收集客户基本信息调查表。
- 从客户的基本信息中了解到药品的种类及大致要求后，配备对相关药品有经验的技术力量。

## 研讨客户信息

- 分析客户基本信息后与客户沟通确定工艺设备范围与具体要求（材质、部件等）。
- 依据客户的产能要求与生产批次周期，与客户一起探讨生产排班。

## 梳理工艺流程

- 依据与客户确定的信息，确定每类工艺设备的配置要求（控制点、搅拌形式等）及数量。
- 与客户讨论确定各类物料与药液的传输路径、传输方式、先后顺序、流量等要求。
- 确定关键工艺控制点。
- 确定需要整合的客户提供的工艺设备，如均质机、离心机、反应器、超滤、层析及移动设备等。
- 按以上4条，得到工艺流程图（PFD）

## 梳理工艺设备的平面布局

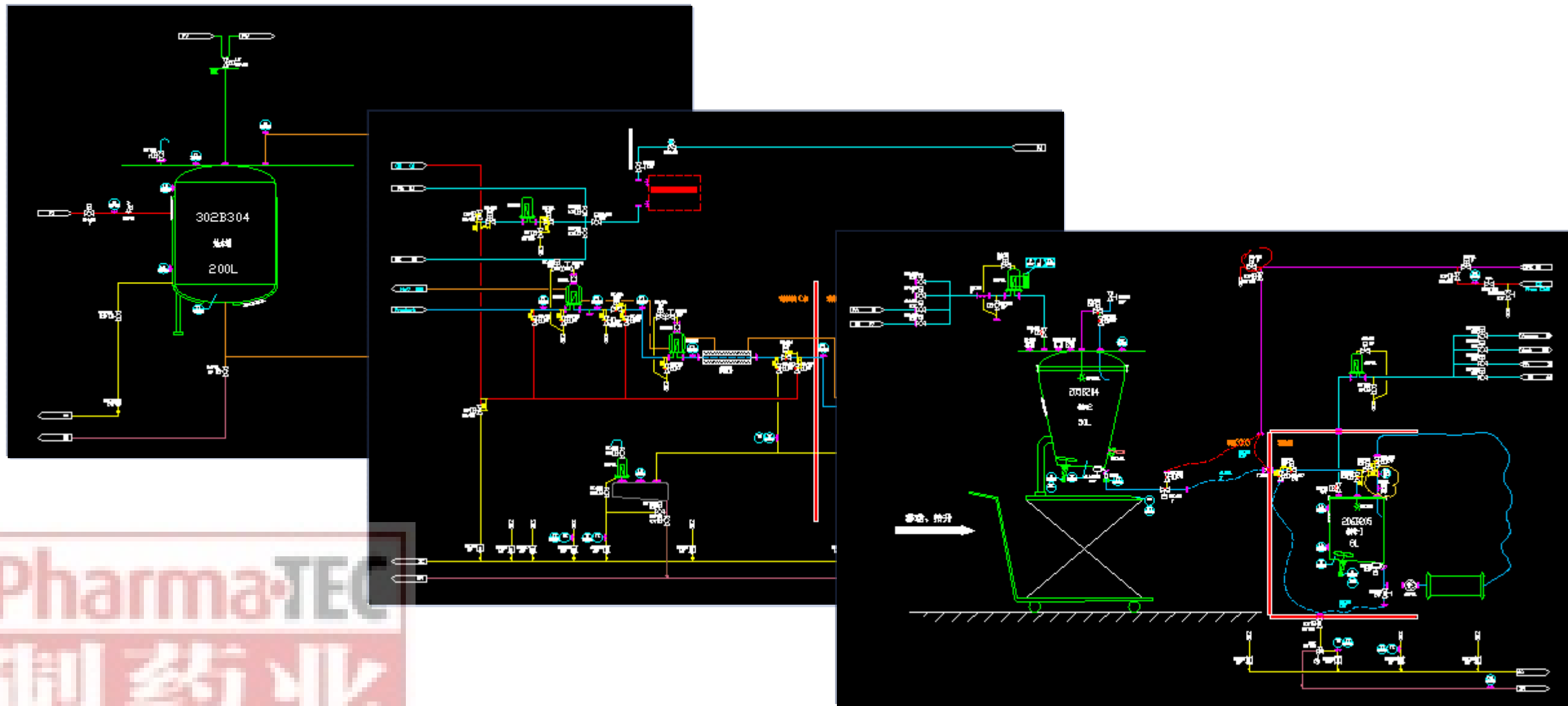
- 依据梳理的工艺流程和操作步骤设计合理的设备布局，符合工艺流程的合理性布局。
- 操作流程及操作空间的合理性，维护空间的合理性。
- 房间布局及人流物流通道的确定。

## 工艺方案的确定

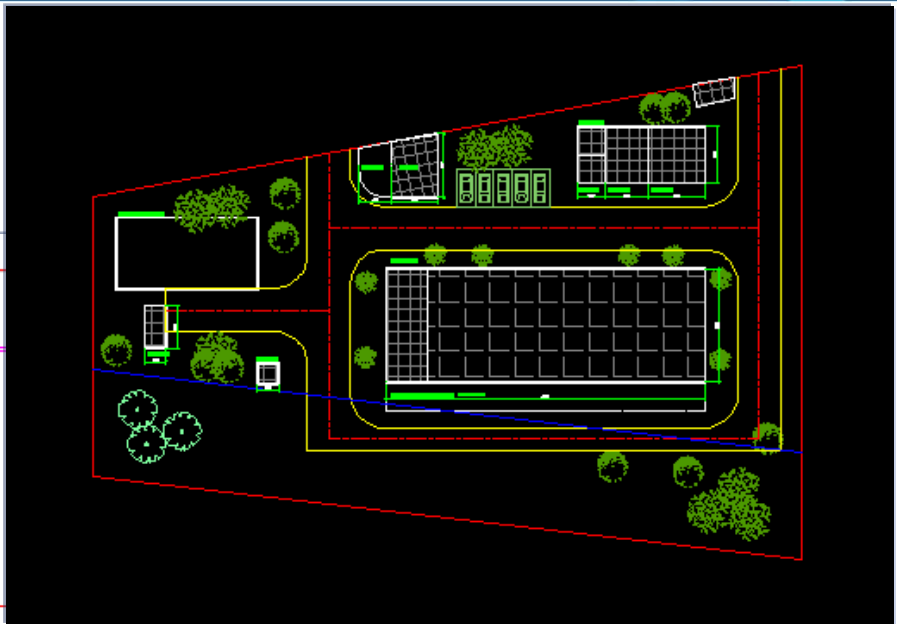
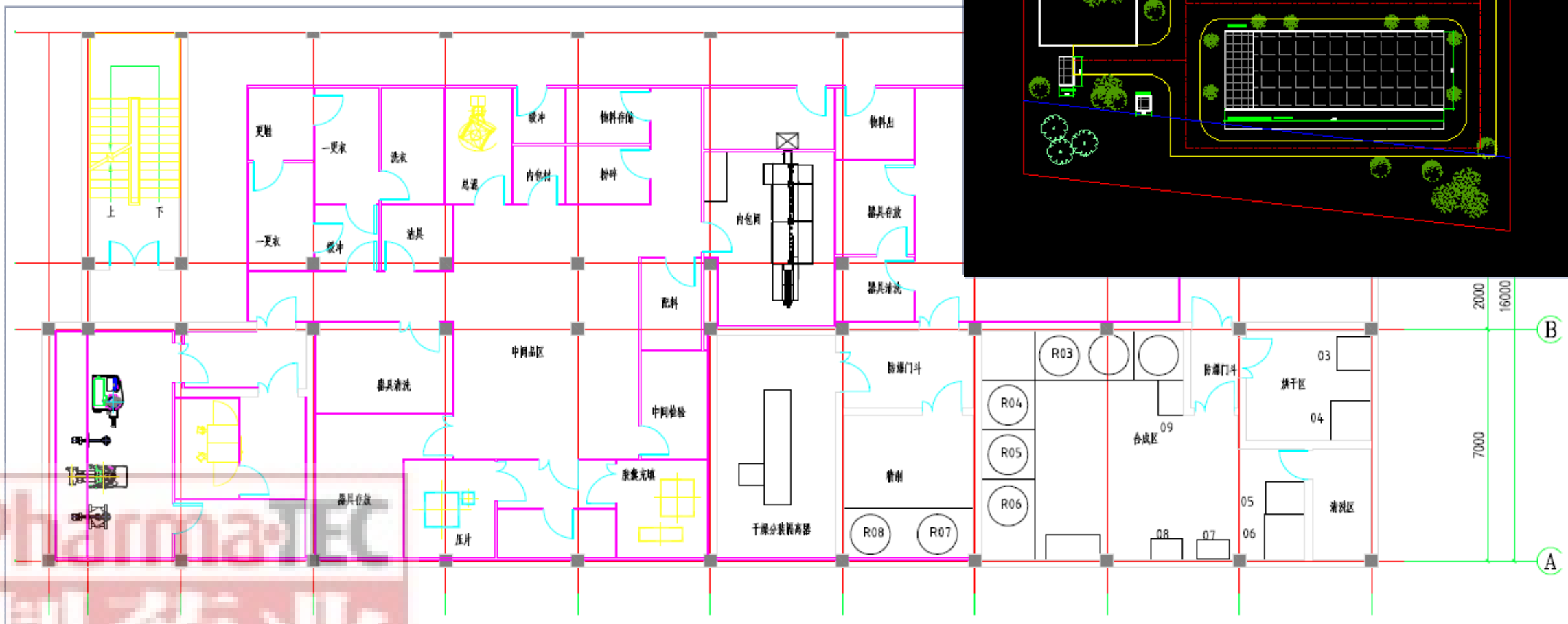
- 在生产排班、PFD、平面布局基本确认的基础上设计PID。确定工艺流程、设备配置、管道阀门尺寸及类型、仪器仪表选型、动设备选型、CIP/SIP策略等。

**注：**在项目后续过程中存在回顾及调整，以实现工艺方案的最合理！

# 例如客户配液工艺研讨



# 例如厂房布局和中试固体制剂（原料药实验室）概念设计





# 例如客户工艺风险评估

## 原料药工艺

产品质量属性影响评估表2-工艺参数影响评估

质量指标 (关键质量属性)				
步骤编号	单元操作或步骤描述	参数编号	工艺参数	影响
1.1	固体投料	1	投料比	高
2.1				
3.1				
4.1				
5.1				
6.1				
7.1				
8.1				
9.1				
10.1				

单元操作或步骤编号，结合前表的工艺步骤编号，按照1.1、

单元操作或步骤描述，如原料投料，加热到反应温度，添加试剂，反应，萃取，结晶，过滤和洗涤，烘干。

工艺参数编号，按照1, 2, 3 ... 顺序编号

工艺中的参数，如温度，数量，数量比，浓度，收率，反应时间，

对关键质量属性的影响程度：按照后面的分析来判断该工艺参数对关键质量属性的影响程度，分为高、中、低四个等级。

对关键质量属性的影响程度：分析参数发生偏差时可能对所列的质量属性产生的影响，并对影响分级分为高、中、低、无四个等级。

列出产品属性评估表1中的受工艺影响的质量属性

### 质量风险评估-工艺参数关键性回顾性评估

序号	工艺步骤					关键性评估1 (风险评估1)					关键性评估2 (风险评估2)					备注/参考文件	
	参数编号	参数	设定点	注册范围	操作范围	严重性描述	偏差生可能性描述	严重性	可能性	内在关键性	/管理措施/控制措施	设备描述/设备位号	测量设备 确认范围	检测精确度	可检测性		最终关键性
1	1.1.1	投料比	1:1	1.01~1.03:1	1:01:1			高	高	关键						关键	
2	2.1					参数偏离范围时对关键质量属性影响的可参考产品质量属性评估表2中的影响分析	参数发生偏离范围的可能性描述				工艺中采取的管理措施或控制措施或预防措施，如IPC，双人复核，定期检测等	使用到的设备位号或设备描述，主要针对测量设备	选择的测量设备、确认范围或量程，如电子秤，称量范围0.05~200kg	测量设备的精确度，比如精确到0.01g			参考文件或备注
3	3.1																
3	4.1																
3	5.1					风险发生严重性等级，分为高、中、低三级 高：对关键质量属性有影响，必须严格控制才能保证质量，参数偏离范围为关键性偏差。 中：对关键质量属性可能有影响，不严格控制会出现重大偏差。 低：对关键质量属性影响很小，参数偏离范围小偏差或微小偏差。				工艺参数本身固有关键性，分为关键，潜在关键和非关键 关键：严重性和可能性均为高时为关键。 潜在关键：严重性高，可能性为低或中；严重性为中，可能性为中或高。 非关键：严重性为低和严重性为中，可能性为低时							对参数内在关键性进行风险再评估的结果。 关键：内在关键性为关键和内在关键性为潜在关键，可检测性为低 非关键：内在关键性为非关键和内在关键性为潜在关键，可检测性为中或高
3	6.1																
3	7.1																

序号

参数编号=产品质量属性评估表2中单元步骤号.参数编号，如1.1.1

工艺中的参数，如温度，数量，数量比，浓度，收率，反应时间，投料时间，停留时间，压力，PH，搅拌速度

参数的设定点

注册文件中的参数范围

实际操作范围，工艺验证中验证的范围

发生参数偏离范围的风险可能性分级：高、中、低  
高：经常性。操作范围接近于注册范围或参数范围比较窄，参数本身较难控制。正常情况下也可能偏离范围。  
中：偶尔。操作范围接近于注册范围或参数范围比较宽，参数本身比较容易控制。异常情况下才会偏离范围。  
低：很少发生。操作范围远比设计空间窄或参数范围比较宽，紧急情况下才会偏离设计空间。

风险发生及有发生趋势时发现的可能性，等级分为高中低  
高：风险发生及有发生趋势时可以立即被发现  
中：风险发生后稍后才能被发现  
低：风险发生很久后才能被发现。

# 例如客户工艺风险评估

序号 Item No.	关键过程 Process	可能的失败模式 Potential Failure Modes	可能的失败影响 Potential Effects	严重性(S) Severity	可能的原因 Potential Causes of Failure	可能性(O) Occurrence	现有的控制手段 Current Controls	发现概率(D) Detection	风险优先数 RPN	是否接受 Accept or Not
							拟灌装进行模拟。			

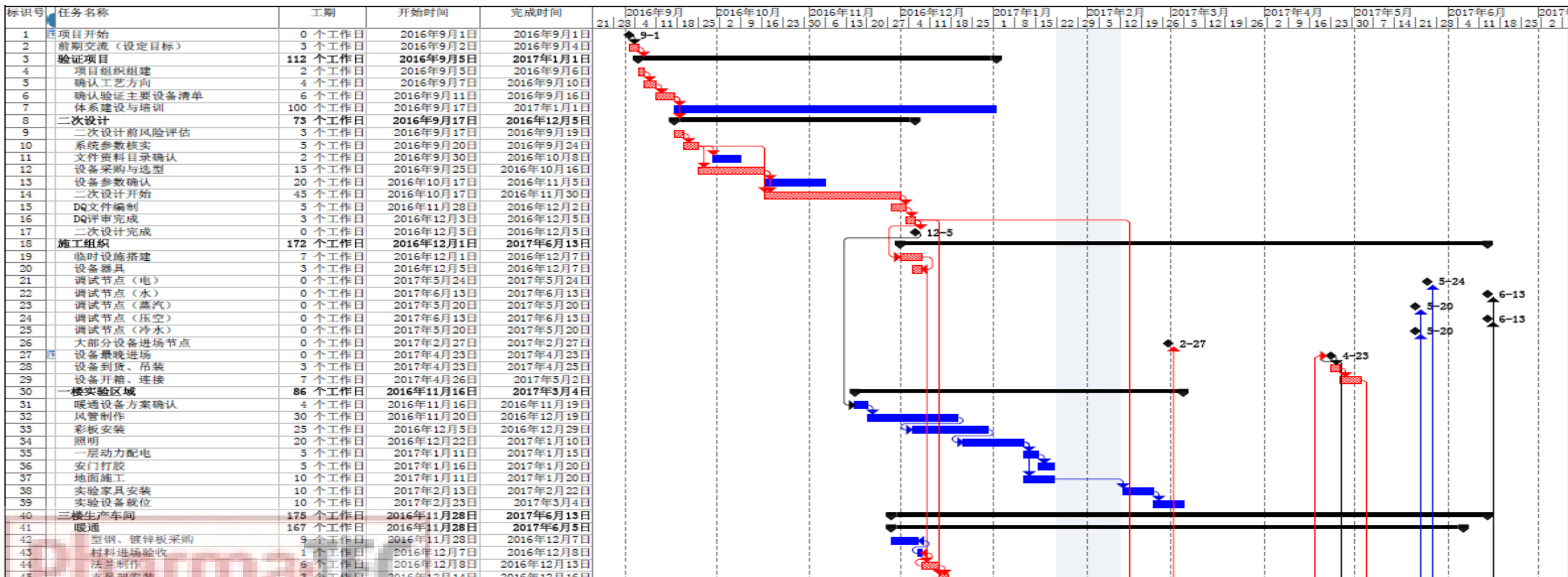
## 工艺FMEA分析

序号 Item No.	关键过程 Process	可能的失败模式 Potential Failure Modes	可能的失败影响 Potential Effects	严重性(S) Severity	可能的原因 Potential Causes of Failure	可能性(O) Occurrence	现有的控制手段 Current Controls	发现概率(D) Detection	风险优先数 RPN	是否接受 Accept or Not
1	过滤	未安装除菌过滤器	产品未过滤、未达到除菌目的	5	不符合 SOP 人员缺乏培训	1	在 MBR 中规定滤芯的正确安装方法及蠕动泵的转速，每批生产前检查滤芯安装情况	2	10	是
2		过滤器不能满足除菌过滤要求		5	工艺设计不当	2	1. 选用除菌级过滤器，并且要求供应商提供相关证明 2. 在 GMP 生产中验证过滤器能否达到除菌要求	1	10	是
3	灌装	工艺参数设置不当	装量不符合要求	5	工艺参数不当	1	1. 对灌装设备进行验证； 2. 在 MBR 中规定装量与灌装速度； 3. 正式灌装前需检查装量合格后方可开始灌装； 4. 人员上岗前进行培训考核，合格后方可上岗	1	5	是
4		多品种共用同一针头	交叉污染	5	GMP 管理不足	3	1. 针头采用品种专用； 2. MBR 中规定产品生产的针头一次性使用	1	15	是
5	灌装	在添加瓶和胶塞时受到污染	1. 影响产品无菌性 2. 人员的干扰，容易破坏A级环境	5	人员干预	4	1. 在培养基模拟灌装中模拟干扰情况（人员干扰操作例如上瓶加胶塞等），验证无菌保证措施是否有效 2. 在 SOP 中新增规定添加瓶和胶塞的程序 3. 生产过程中对灌装的 A 级区进行相应的监测	1	20	是


现有的控制手段 Current Controls	发现概率(D) Detection	风险优先数 RPN	是否接受 Accept or Not
产前对压塞性能进行确认	1	8	是
塞干燥过程经过验证，并在 SOP 中有明确规定	1	8	是
DP 中新增规定调整灌装针头位置，针头插入度和位置	1	8	是
DP 中新增规定人员干预后，清理附近已灌装全加塞的产品，并将附近的用消毒剂进行消毒，自净，直到 PMS 恢复正常，才能进行生产	2	20	是
堵塞停机，在设备验证中对此项性能进行确认	1	10	是
BR 中规定 1. 进行生产前点检； 每批产品在生产过程中定期抽检轧盖质量，在 MPR 中记录抽检情况，并及时调整轧盖	1	8	是
BR 中规定 1. 进行生产前点检； 2. 确认设备倒瓶剔除功能运行正常	1	8	是
3. 每批产品在生产过程中定期抽检轧盖质量，并在 MPR 中记录抽检情况，并及时调整轧盖机	1	8	是
新增 SOP: 1. 每批生产前进行照度检查 2. 岗位人员每年经过培训与考核 3. 每年进行视力检查 4. 每工作一段时间应休息 15-20 分钟 5. QA 人员定时抽检	2	10	是
新增 SOP: 1. 暂存间应划分区域并配有药品存放柜，且应上锁管理 2. 不同品种的产品可放在同一暂存间的不同	2	10	是



# 例如关键工作任务识别



# 例如采购和分包管理

 楚天科技股份有限公司	项目采购管理程序		
	文件编号	QMS-QP-PL-01	
	版本	1.1	页码 1 of 5
	生效日期	2016.11.1	

## 1.0 Purpose 目的

对采购过程进行有效控制,降低成本,准确交期,以利采购物符合项目现场需求确保现场施工的顺利开展。

## 2.0 Scope 范围

适用于公司承建的工程项目在施工过程中采购所需机具、材料、半成品、仪器仪表、电器自控、检测设备物资采购过程的控制,对于零星且金额小的材料、紧急材料以及现场材料采购等不适用于此程序。

## 3.0 Terms and Definitions 术语和定义

本程序采用 GB/T19000-2008 idt ISO9000:2005《质量管理体系基础和术语》中的术语和定义,以及以下定义。

## 4.0 Responsibilities 职责

4.1 项目采购专员负责对供方进行调查评价、选择和控制;拟订《采购合同》及合同管理;对供应商的交期、质量及后期售后服务等追踪,解决合同执行中遇到的问题。

4.2 采购物流部总监负责审核并代表公司签订《采购合同》。

## 5.0 Procedure/Requirements 程序要求

### 5.1 采购需求

5.1.1 项目部项目现场各专业工程师或工艺设计部各专业工程师认真填写《材料申请表》(QMS-QP-PL-01-F01),注明申请单编号,并详细描述采购技术规范、品牌、数量、交货期等相关信息,经项目总编辑确认后转采购物流部。项目采购专员在接到项目材料采购需求时,应认真仔细核查材料的品牌、规格、品牌要求、技术规范、材质、数量、需求日期等是否描述清楚,对于描述不清楚的及时与申请人联系以明确材料需求的各项要求。


5.1.2 对于下列情况,项目采购专员需与设计人员进行技术确认:

- 供应商提供的技术规格等信息与采购清单有偏差时;
- 涉及到关键设备、图标、关键技术参数、设备的安装方式时;
- 涉及到关键仪表的技术参数时;
- 其他有必要与设计确认时;

5.1.3 项目采购专员根据各专业提供的材料清单进行整理,汇总至《项目材料采购计划表》(QMS-QP-PL-01-F02)中。

### 5.2 选择供应商

5.2.1 项目采购专员根据《材料申请表》(QMS-QP-PL-01-F01)的要求,通过以往供应商名录、互联网信息、行业期刊等多种渠道收集供应商信息,广泛了解采购物资的价格、质量、品牌及供方的生产能力、履约能力、质量管理体系、顾客需求

 楚天科技股份有限公司	分包商管理程序		
	文件编号	QMS-QP-PM-04	
	版本	1.1	页码 1 of 5
	生效日期	2016.11.1	

作评价表》(QMS-QP-PM-04-F04),除用于可追溯外,还作为合格分包商复评的依据,并在项目结束后与项目其它资料一并报公司备案。

## 6.0 Index of Attachments 附录索引

序号	编号	名称
1	QMS-QP-PM-04-C01	分包商管理流程图
2	QMS-QP-PM-04-F01	分包商复评评价表
3	QMS-QP-PM-04-F02	合格分包商名单
4	QMS-QP-PM-04-F03	项目分包商列表
5	QMS-QP-PM-04-F04	分包商工作评价表

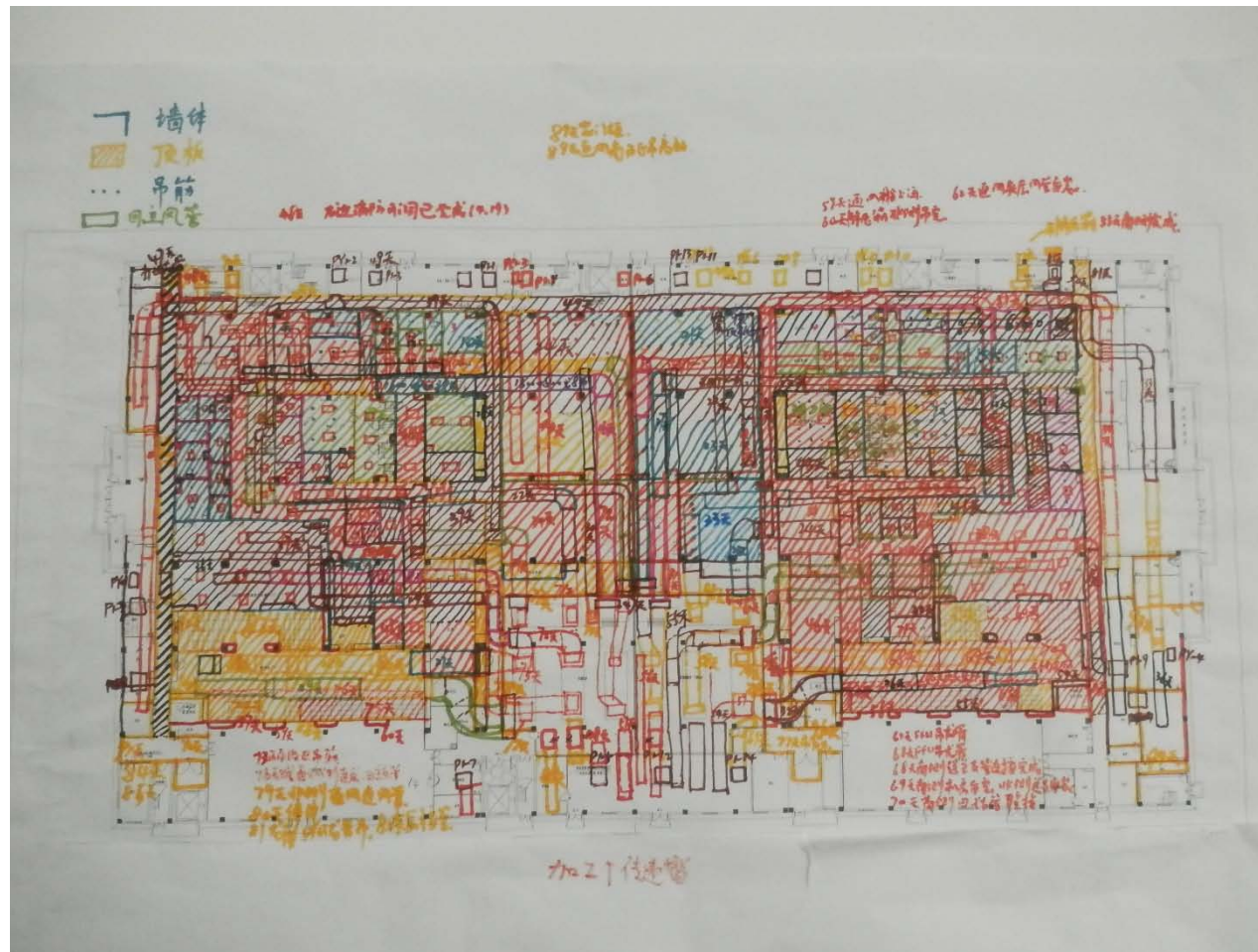
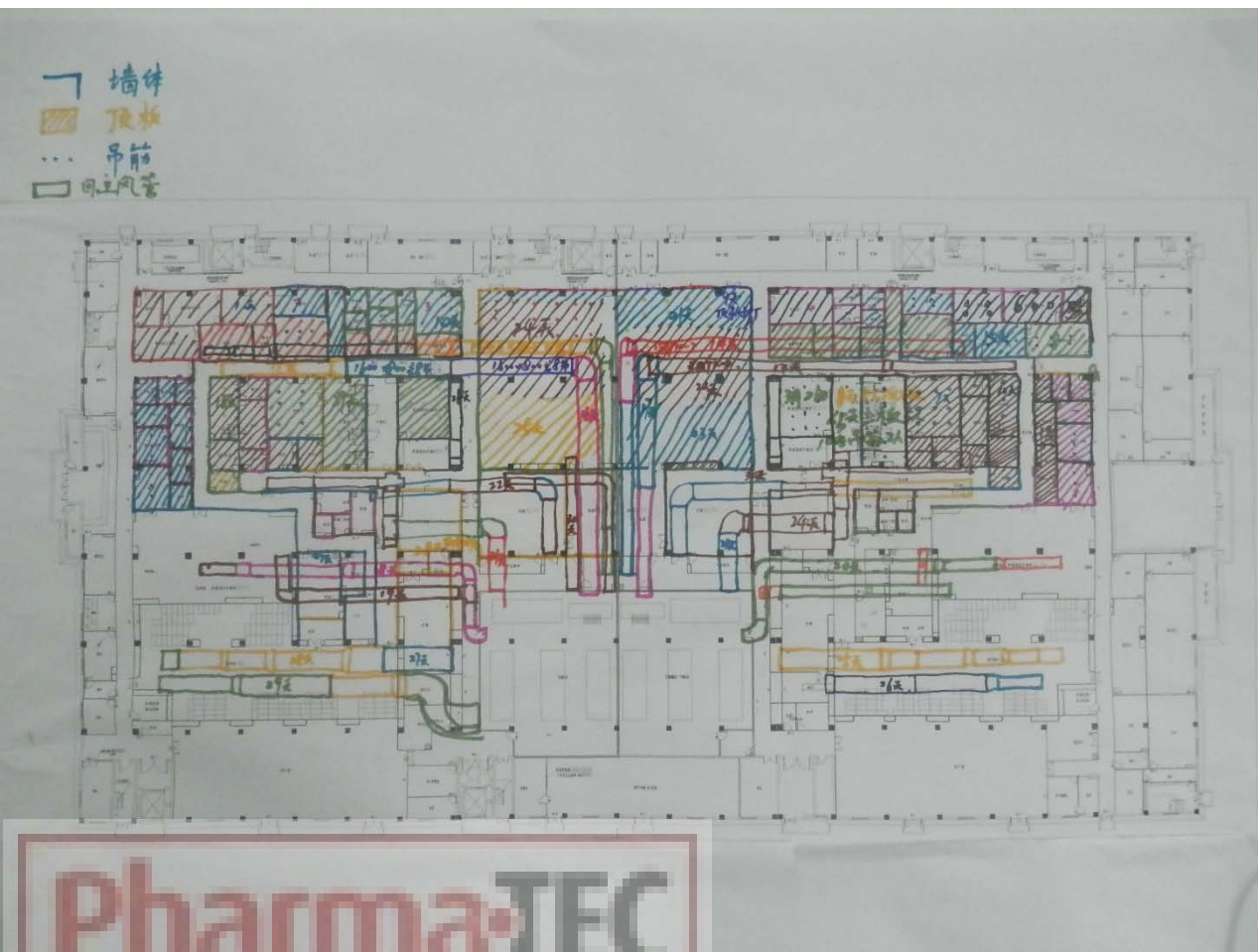
## 7.0 References 引用文件

无

## 8.0 Revision History 修改历史

这是此文件第一次修订后正式发布。

# 例如进度管理

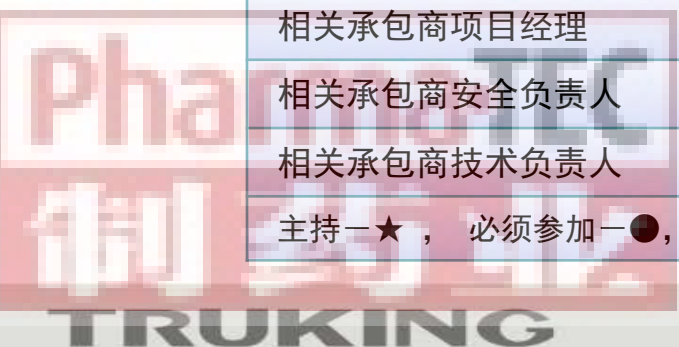


# 例如现场协作管理

## 会议管理

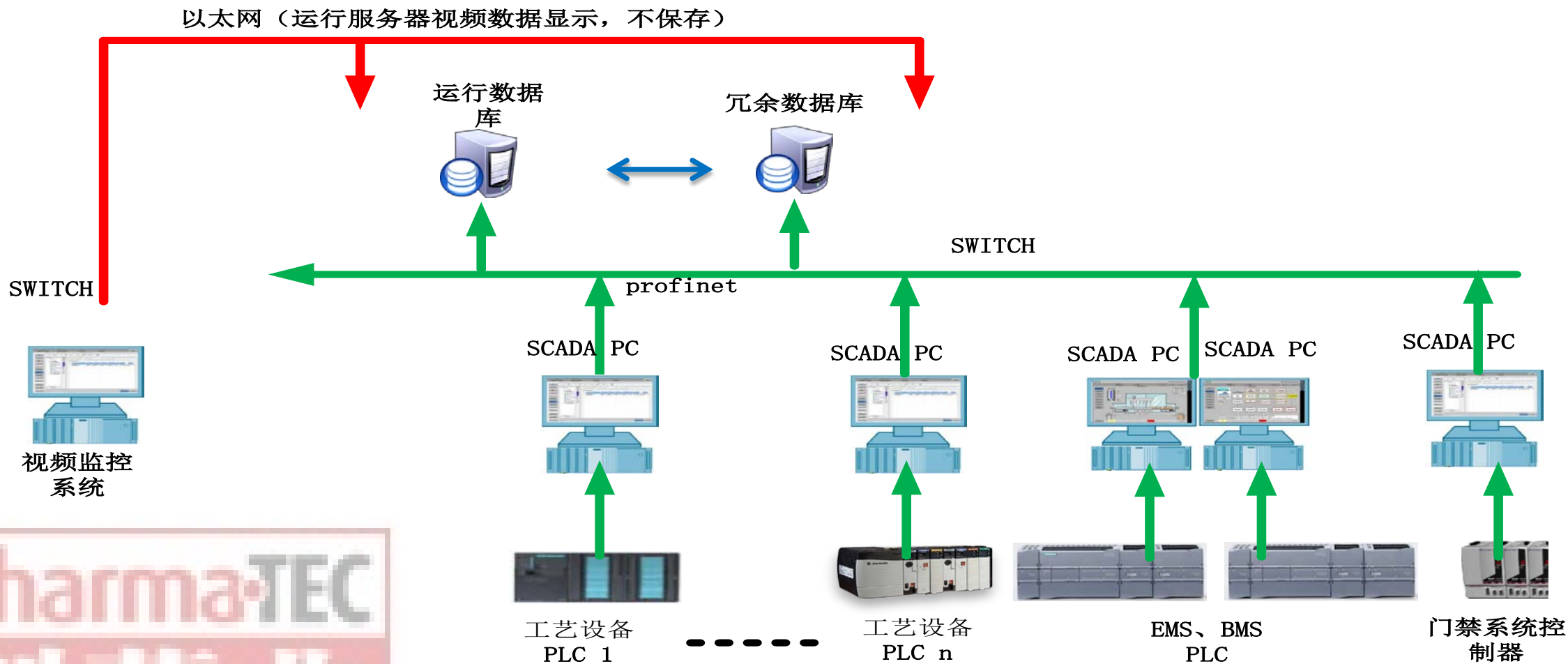
人员明细	会议明细						
	项目启动会	分包商启动	现场管理周例会	安全例会	项目汇报会	空间管理协调会	施工质量例会
业主项目总负责人	◎				●		
业主项目代表	★	●	●	◎	●	◎	◎
总包项目经理	●	★	●	◎	★	◎	◎
总包施工经理	●	●	★	◎	●	◎	●
总包安全经理	●	●	●	★	●	◎	
总包控制经理	●	●	●		●		●
总包空间管理员	●	●	●			★	
总承包专业经理	●	●	●			●	●
监理负责人	●	●	●	●	●	●	★
相关承包商项目经理		●	●		●		●
相关承包商安全负责人		●	●	●			
相关承包商技术负责人		●	●			●	●

主持—★， 必须参加—●， 可自行决定是否参加—◎：



# 例如系统数据采集方案

方案：系统视频信号从视频监控系统采集，系统设备数据从单机SCADA上采集



工艺设备 1——工艺设备 n：包括工艺设备，水系统，公共设施，冷库温度监测系统等单机设备

Pharma·TEC

制药业

TRUKING

# 例如BMS/EMS系统监控

## EMS监视显示

The screenshot displays a comprehensive monitoring interface for a pharmaceutical facility. It includes several key components:

- Microbial Monitoring System (Left Panel):** Shows six vial monitoring stations (V-0820-01 to V-0820-06) with status indicators (green, yellow, red) and numerical values (e.g., 0.78). It also features control options for 'All Control - Vial Fill Line', 'All Control - Filler Only', and 'All Control - Lyo Only'.
- FacilitySight - [Sensor Status] (Top Middle):** A table listing sensor IDs (e.g., P-0820-01), communication status (e.g., 'Communication Disabled'), and flow rates (e.g., 0.99).
- 悬浮粒子监控系统 (Center):** A facility layout diagram showing the '灌装间' (Filling Room), '控制室' (Control Room), and '冻干间' (Lyophilization Room). It includes a legend for particle status (Normal, Warning, Alarm) and a '报警清除' (Alarm Clear) button.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动' (Start).
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.
- 报警清除 (Center):** A large green button labeled '启动'.

仪表	参数	当前值	单位
1#尘埃粒子	0.5µm	0	个/立方米
1#风速仪	5.0µm	0.00	米/秒
2#尘埃粒子	0.5µm	0	个/立方米
2#风速仪	5.0µm	0.00	米/秒
3#尘埃粒子	0.5µm	0	个/立方米
3#风速仪	5.0µm	0.00	米/秒
4#尘埃粒子	0.5µm	0	个/立方米
4#风速仪	5.0µm	0.00	米/秒
5#尘埃粒子	0.5µm	1	个/立方米
5#风速仪	5.0µm	0.00	米/秒

项目	参数	设定值	单位
风速仪	上限报警值	0.80	米/秒
	上限警戒值	0.60	米/秒
	下限警戒值	0.20	米/秒
A级区粒子仪	下限报警值	0.10	米/秒
	0.5µm行动值	3820	个/立方米
	0.5µm警戒值	3100	个/立方米
B级区粒子仪	5.0µm行动值	20	个/立方米
	0.5µm警戒值	15	个/立方米
	5.0µm警戒值	38200	个/立方米
B级区粒子仪	0.5µm警戒值	200	个/立方米
	5.0µm行动值	200	个/立方米
	5.0µm警戒值	150	个/立方米





# 例如计算机化验证资料

## Table of Contents 目录

1 Introduction介绍 ..... 4

No. 序号	Document 文件名	Target finished time 计划完成时间
1	Validation Plan For Warehouse Management System 仓库管理系统验证计划	2014-12-20
2	Design Qualification Protocol For Warehouse Management System (WMS) 仓库管理系统设计确认方案	2014-12-22
3	Design Qualification Summary Report For Warehouse Management System (WMS) 仓库管理系统设计确认总结报告	2015-03-01
4	Installation Qualification Protocol For Warehouse Management System (WMS) 仓库管理系统安装确认方案	2015-03-05
5	Installation Qualification Summary Report For Warehouse Management System (WMS) 仓库管理系统安装确认总结报告	2015-04-10
6	Operational Qualification Protocol For Warehouse Management System (WMS) 仓库管理系统运行确认方案	2015-03-10
7	Operational Qualification Summary Report For Warehouse Management System (WMS) 仓库管理系统运行确认总结报告	2015-03-10
8	Performance Qualification Protocol For Warehouse Management System (WMS) 仓库管理系统性能确认方案	2015-05-10
9	Performance Qualification Summary Report For Warehouse Management System (WMS) 仓库管理系统性能确认总结报告	2015-06-30

## Page 页码

..... 4

..... 4

..... 4

System Requirements Specification 系统需求标准 601053-QA-SPC-0003
---

## CONTENT 目录 PAGE 页码

E 目标 ..... 1

范围 ..... 1

ES 参考 ..... 1

REGULATIONS CGMP 规范 ..... 1

DARDS: 标准: ..... 1

RELEVANT DELIVERABLES: 项目相关文件: ..... 1

术语 ..... 1

INTRODUCTION 项目介绍 ..... 1

DESCRIPTION 项目描述 ..... 1

USER REQUIREMENT AND SYSTEM REQUIREMENTS 通用用户需求和系统需求 ..... 1

INSTALLATION REQUIREMENTS 安装需求 ..... 1

MATERIAL REQUIREMENTS 材料需求 ..... 1

ERGONOMIC REQUIREMENTS 人体工程学需求 ..... 1

OPERATIONAL AND FUNCTIONAL REQUIREMENTS 操作和功能需求 ..... 1

GENERAL AUTOMATION REQUIREMENTS 通用自动化需求 ..... 1

OPERATION SOFTWARE REQUIREMENTS 应用软件需求 ..... 1

WARE STRUCTURE REQUIREMENTS 软件结构需求 ..... 1

OPERATOR INTERFACES 操作者界面 ..... 1

OPERATION STATES 安全状态 ..... 1

INTERLOCKS 互锁 ..... 1

ALARM HANDLING 报警处理 ..... 1

METERS 参数 ..... 1

OPERATOR INTERFACES 接口 ..... 1

OPERATION ENVIRONMENT 环境 ..... 1

OPERATION REQUIREMENTS 归档要求 ..... 1

TRENDS 趋势 ..... 1

OPERATION HARDWARE 硬件 ..... 1

OPERATION SAFETY 安全 ..... 1

ROLLER SELF-MONITORING 控制器的自我监测 ..... 1

OPERATION, SYSTEM BACKUP AND RECOVERY 失败, 系统备份和恢复 ..... 1

## Critical Aspect Risk Assessment - QUALITATIVE Risk Ranking and Final Design Review 关键方面风险评估 - 定性风险评估和最终设计审核

RISK CLASS 风险等级	Probability 可能性		
	L 低	M 中	H 高
Severity - H 严重性 - 高	2	3	4
Severity - M 严重性 - 中	1	2	3
Severity - L 严重性 - 低	1	1	2
None 无	N/A	N/A	N/A

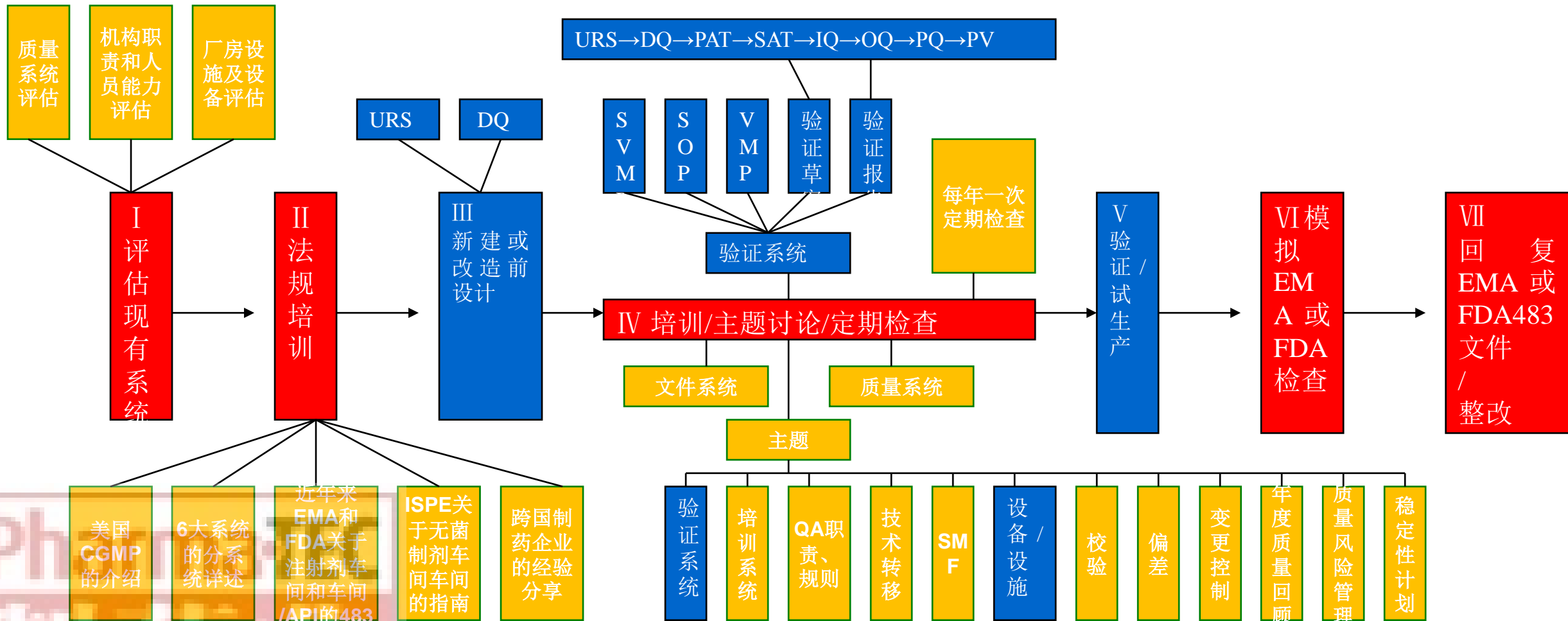
RISK PRIORITY 风险优先级	M
RISK CLASS - 1 高风险等级 - 1	4
RISK CLASS - 2 高风险等级 - 2	3
RISK CLASS - 3 高风险等级 - 3	2

Facility/Utility 设施/公用系统	Critical Parameter 关键参数	HAZARD 危害	Severity 严重性	Failure mode (Failure mode leading to hazard) 失败模式导致危害	Risk Control mechanisms (RCMFs) 风险控制机制	Probability 可能性	Risk Class 风险等级
--------------------------	-------------------------	-----------	--------------	--	--	-----------------	-----------------

HVAC, Clean Room and BMS 空调系统, 洁净室和BMS系统							
Primary Parking 一次包装	Temperature 温度	Temperature too high/low 温度太高/太低	M	Potential adverse effect on product 对产品的潜在不良影响	1. Heating and cooling coil controlled by BMS 2. Heating/Chiller register Malfunctioning water for AHU-1 3. AHU-1 运行安全 4. Pump connecting the heating/Chiller and AHU-1 5. Pump was changed based on setting time and failure. 6. BMS error in clean room feedback the clean room temperature and control the heating/Chiller 7. 洁净室内的BMS探头应能去净室温度并控制加热/冷却/冷冻机	M	2
Primary Parking 一次包装	Humidity 湿度	Humidity too high/low 湿度太高/太低	M	Potential adverse effect on product 对产品的潜在不良影响	1. BMS-03 control the fresh air quantity 2. Pump in the MMU area will be controlled by BMS humidity sensor in the clean room 3. MAU取道新鲜空气于洁净室的BMS湿度探头	M	2
Primary Parking 一次包装	Particulate 粒子	Particulate too high 粒子太高	M	Potential adverse effect on product 对产品的潜在不良影响	1. HEPA Integrity 2. HEPA Integrity 3. Filter in the AHU-1 control the particulate 4. AHU-1中的过滤器控制粒子 5. AHU-1 and CAV control the air volume 6. AHU-1和CAV控制空气量	L	1
Primary Parking 一次包装	Micro-organisms 微生物	Micro-organisms too high 微生物太高	M	Potential adverse effect on product 对产品的潜在不良影响	1. HEPA Integrity 2. HEPA Integrity 3. Filter in the AHU-1 control the particulate 4. AHU-1中的过滤器控制粒子 5. AHU-1 and CAV control the air volume, temperature and humidity 6. AHU-1和CAV控制空气量, 温度和湿度	L	1

# 例如协助客户的FDA认证

## 完整的GMP咨询服务工作流程示例



# 体系验证文件

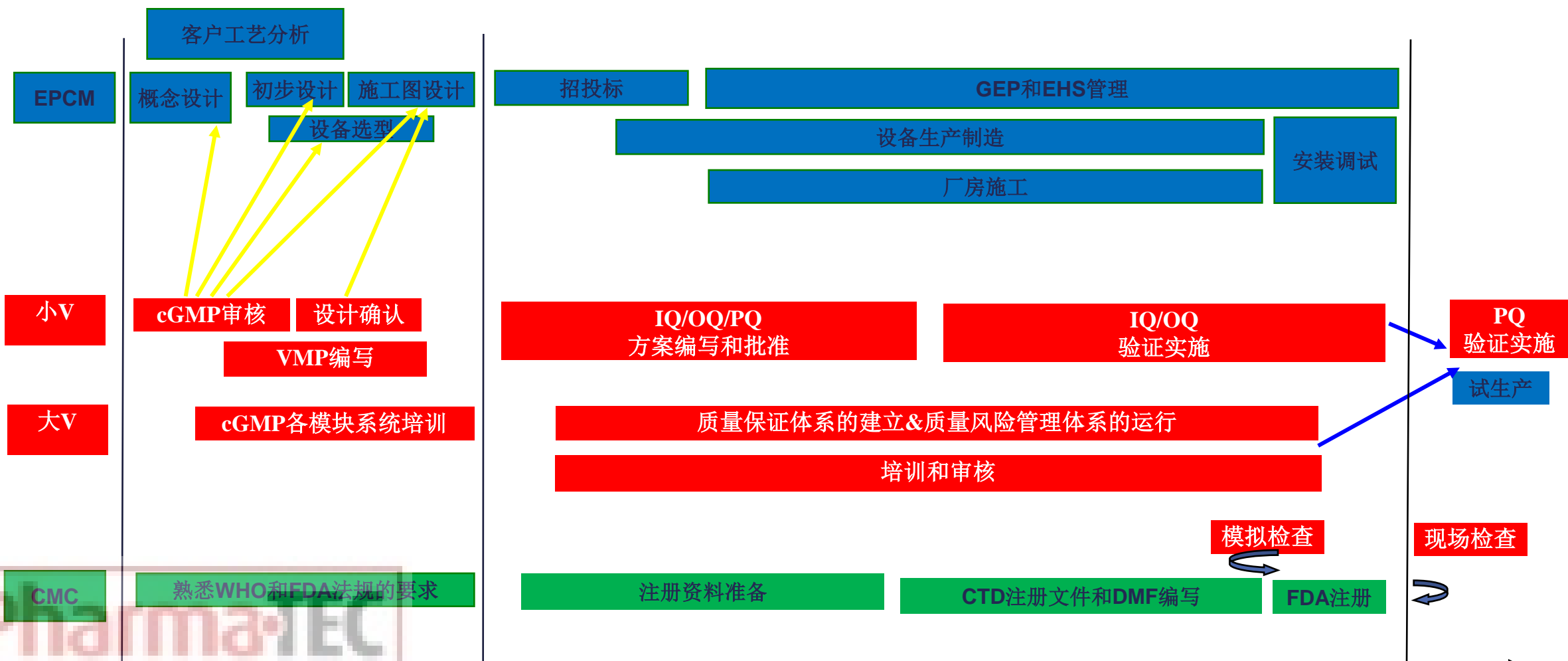
- QA001变更控制
- QA002文件控制
- QA003供应商审计管理
- QA004偏差
- QA005内部质量审计
- QA006培训
- QA007药品召回管理
- QA008质量风险评价
- QA009质量年审管理
- QA010质量信息管理规程
- QA011原辅材料放行管理
- QA012成品放行管理
- QA013产品留样及稳定性试验管理
- QA014批记录管理
- QA015验证管理
- QA016环境监控结果趋势分析SOP
- QA017 CAPA
- QA018记录的保存
- QA019文档记录规范 ( GDP )
- QA020受控文件及其保存
- QA021验证方案的起草审核和批准
- QA022再验证

- PR001冻干机的操作规程
- PR002配料罐的操作及清洁
- PR003洗瓶机操作及清洁
- PR004清场
- PR005料液的配制
- PR006滤芯清洗消毒管理
- PR007人员进入10000级区域(局部100级...)
- PR008人员进出控制区
- PR009生产指令-模板
- PR010湿热灭菌柜 B . D .测试
- PR011物料进出车间-模板
- PR012物料平衡-模板
- PR013洁净服的清洁、灭菌和使用
- PR014洁净室 ( 区 ) 温湿度及压差的监测
- PR015设备操作模板-湿热灭菌柜操作及...
- PR016生产车间废弃物处理-模板
- PR017除菌过滤器的清洗、组装和灭菌规...
- PR018洁净区管理-模板
- PR019洁净区清洁管理-模板
- PR020洁净区域风速及风量测试

- EM001洁净区域风速及风量测试
- EM002校验管理规定
- EM003设备管理
- EM004高效过滤器完整性测试
- EM005气流模型测试
- EM006自净时间测试
- 纯化水系统操作
- 计量器具A、B、C分类及管理规程
- 计量器具周期检定(校准)管理规程
- 计量仪器、仪表档案资料管理规程
- 设备状态标识管理
- 不合格品管理
- 厂房鼠虫控制
- 成品出入库管理规程
- 库房储存条件管理
- 说明书、标签管理规程
- 物料编码及批号管理规程
- 物料采购管理
- 物料储存期管理
- 物料定期盘点
- 物料定制管理
- 物料发放规程
- 物料接受与请检

- XXX注射剂含量测定方法确认方案
- 包装容器密闭完整性验证方案-桑
- 纯化水系统PQ方案
- 纯蒸汽PQ方案
- 氮气PQ
- 干热灭菌柜PQ
- 过滤前料液存放时限确认方案
- 环境监控性能确认方案
- 控制菌检测验证方案
- 冷冻干燥机PQ方案
- 灭菌隧道PQ
- 模拟灌装验证方案
- 内毒素检测验证方案1
- 培养箱PQ方案
- 设备清洗验证方案
- 湿热灭菌柜PQ方案
- 微生物限度计数测试验证方案
- 无菌检测验证方案1
- 无菌室人员更衣程序和无菌室行为确认...
- 无菌物品存放时间验证方案
- 消毒剂消毒效果及消毒程序验证方案
- 压缩空气PQ
- 在线灭菌系统PQ方案

# EPCM+V服务



Q&A?



Pharma·TEC

制 药 业

TRUKING