



ICS 点击此处添加 ICS 号  
点击此处添加中国标准文献分类号

# Q/FGB

## 发贵科技（贵州）有限公司企业标准

Q/FGB 002—2018

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2018年04月11日 14点48分

### 质量标准的检验方法确认

Qualification of Test Method about quality standard

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（报批稿）

（本稿完成日期：2018-04-04）

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2018年04月11日 14点48分

2018 - 04 - 11 发布

2018 - 09 - 01 实施

发贵科技（贵州）有限公司

发布



## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 质量标准的评估与检验方法确认的准备 .....	1
5 评估检验方法确认所需确认的内容 .....	1
6 确认实施的计划 .....	2
7 检验方法确认方案及其编制 .....	2
8 制定分析方法确认方案的注意事项。 .....	2
9 检验方法确认报告及其编制 .....	3
10 资料性附录 .....	3
附录 A（资料性附录） 检验方法确认方案（样本） .....	4
附录 B（资料性附录） 检验方法确认报告（样本） .....	9
参考文献 .....	13



## 前 言

中国药典、药品GMP规范都要求药品的检验方法应经过确认或验证。药品检验方法的绝大部分都是中国药典或者主管部门颁布的既定质量标准的检验方法。在投入使用前需要进行确认，通过试验数据测试来确认在企业既定的检验实验室的条件下，质量标准所规定的检验方法的适用性和检验结果的可靠性。

目前，虽然各个企业都在进行着检验方法在企业实验室条件下的适用性及可靠性的确认工作。但是这项工作没有形成稳定的统一的标准。为了规范统一检验方法确认的管理要求，更好的采集检验方法确认的数据，保障确认数据的质量效力。为此，有必要编制一套以制药业药品质量标准的检验方法确认所适应的适用于其他制造业的有既定质量标准的检验方法确认的统一标准。

本标准起草发布单位为发贵科技（贵州）有限公司。

本标准的执笔人石正国、石政涛。

本标准的审定人员有：丁恩友、石政灵、石正兰、丁恩渝、黄忠文、李兴态。

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2018年04月11日 14点48分



## 引 言

中国药典和药品GMP规范都要求药品的检验方法应经过确认或验证。药品检验方法的绝大部分都是中国药典或者主管部门颁布的既定标准的检验方法。在投入使用前需要进行确认，通过试验数据来确认在企业既定的检验实验室的条件下，质量标准所规定的检验方法的适用性和检验结果的可靠性。为检验规程的编制提供技术支持。

目前，对于药品检验方法的确认，主要是对药品质量标准中有特定的检验条件或检验操作要求的质量标准项目的检验方法进行确认测试，以此来证明质量标准及检验规程的适用性和可靠性。GMP指南上提供了两种确认方式：（方式一）由两名检验人员分别独立对同一批产品进行检验和（方式二）根据确认目的和评估结果选择相关项目进行确认。

药品质量控制是一件十分严格慎重事情，但药品检验方法确认目前没有明确的标准可以参照执行，具体的工作中通常是基于经验和网络论坛上的最基本工作范本进行修订改编。为了提高检验方法确认资料的规范性，确认数据的可靠性，编制出与药品标准相结合的、规范的、符合要求的药品检验方法确认管理的工作标准十分的必要。

本标准提供了一种由两人操作对既定实验室条件下的现有质量标准的适用性进行确认的方法，同时提供了这种方式的检验方法的确认方案及确认报告的样本，供工作人员进行参考。

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2018年04月11日 14点48分



## 质量标准的检验方法确认

### 1 范围

本标准规定了具有既定质量标准的检验方法在既定实验室条件下的适用性与可靠性确认的工作步骤及管理要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

[1] GBT27417 合格评定化学分析方法确认和验证指南。

[2] GB/T 32467-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义。

### 3 术语与定义

无。

### 4 质量标准的评估与检验方法确认的准备

4.1 核对药品GMP规范关于检验人员、取样人员的有关资质、专业、岗位培训的要求。

4.2 熟悉质量标准的检验项目、所需使用的仪器、试剂及标准品（及对照品、对照药材）、检测方法、质量指标，并逐一列出上述的用品用量。

4.3 评估需要进行确认的检验项目，所使用的检验方法。

4.3.1 评估所用的问题：①是否为《中国药典“制剂通则”项以外的检验方法。②是否有专用检测设备或试剂。③是否有特定的检测要求。

4.3.2 上述3个评估问题中有1项回答为“是”，并有对照品或者标准试剂（对照品或对照药材），则应进行检验方法的确认。

4.3.3 评估过程中应填写《分析方法确认评估表》。并将评估的有关内容一备注的形式给予详细的说明。

### 5 评估检验方法确认所需确认的内容

5.1 确认前应检查所用设备仪器的计量校准情况、系统的确认与验证情况，均应符合计量管理、确认与验证管理的要求。分析方法所用仪器及设备确认的要求。

5.1.1 对于需要校准计量的分析仪器，应进行计量校准情况的检查确认，记录计量和计量合格书编号，及计量的有效期。

5.1.2 对于需要确认的分析仪器应对其所用分析方法确认前最近一次确认结果的检查，记录确认报告名称及编号、确认完成日期及再确认周期。



5.2 分析方法的试剂确认。至少应确认所使用试剂的纯度级别，如分析纯或色谱纯。

5.3 分析方法的标准品确认。记录标准品的名称及来源。标准品对保存环境有特殊要求的应对保存环境的温湿度参数进行确认。

5.4 分析方法的测试条件确认。

5.4.1 对于薄层测试来说，记录支持剂、展开剂、结果显示的条件。

5.4.2 对于高效液相色谱来说，应记录流动相、分析柱、检测条件（波长、进样量、流速）。

5.5 参照分析方法验证评估需要确认的内容（准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性、范围、耐用性）。

结合《药品GMP指南：质量控制实验室与物料管理》“检验方法的确认”中“确认方式二”规定的HPLC法用于鉴别、含量测定、有关物质检查时，对其可能涉及到的准确度、精密度、专属性、定量限进行必要的确认。填写《检验方法确认内容评估表》。

5.6 检验方法确认过程中的结果统计及评价方法。

5.6.1 如果公司以前没有进行过该检验方法的验证或确认，则应根据确认的结果分别进行平均值、偏差值的计算，必要时，还应进行不同人员测试结果的偏差进行计算和评估。

5.6.2 如果公司以前进行过相关的验证或确认，则应与上次验证或确认的结果进行比较说明。如果差值较大，那么需要结合上次验证或确认以来的测试结果进行趋势分析和评估，并制定必要的控制措施，确保测试结果的稳定可靠。

5.6.3 制订可接受标准制订应考虑测试方法通则项下不同范围的要求来具体制订。

## 6 确认实施的计划

6.1 人员组织。取样人员、测试人员的资质确认应分别进行，必要时体现独立复核的人员需求。通常分析方法确认的每一个确认内容均由2名人员独立进行。

6.2 样品组织应考虑。①检验对象进入仓库后的存放时间，一般是进入仓库后立即取样，必要时会存放一段时间后再取样检测。②确认过程时使用的样品是一个批次的，还是多个批次的。

6.3 样品的处理。样品是一次集中处理，还是分别处理。

6.4 确认的进度计划。结合分析方法确认的内容、工作量，制定确认的进度计划。

## 7 检验方法确认方案及其编制

7.1 检验方法确认方案的编制要求应遵照《确认与验证》附录的基本要求。基本架构为。

7.1.1 检验方法确认项目的基本情况、质量标准的检验项目及标准规定及各个质量检验项目的评估。

7.1.2 分析方法确认的小组分工及工作进度计划。一般一表格的形式体现。

7.1.3 对检验方法确认的人员、文件规程、分析仪器及设备、试剂与对照品标准品的检查核对，必要时复印有关的资料或者拍照作为确认的直接物证信息。

7.1.4 对每一个需要确认的检验项目进行逐一的确认，基本内容为：检验方法的标准规定、检验方法的测试条件检查、结果处理方法及可接受标准的设定。

7.2 检验方法确认方案后面，依据确认方案的要求给出确认所需要使用的表格。表格的设计应符合药品GMP规范关于记录设计的要求，比如留出足够的填写山上和试验信息的空白。对记录的必要要求和初步的数据计算方法。

## 8 制定分析方法确认方案的注意事项。



8.1 注意确认方案对于中药材、成品、辅料、化学原料药、中药提取物的部分描述有所不同，应注意保持与其分类一致。

8.2 注意确认资料不同部分的描述一致，比如使用“药材”、“成品”的描述，在该资料中每一个地方均有添加，避免出现不一致。

8.3 注意所引用的标准、法规、参考资料、执行文件的衔接性，若有编号或版本号的，应一同收录。

8.4 记录设计应流出充足的空白，避免不能满足填写需要。

8.5 确认方案编制完毕后，应将所确认的内容汇总到确认汇总表中。登记所属类别、确认方案名称、确认方案编号、使用的对照品（对照药材）、确认内容。形成《检验方法确认内容登记表》。也可以确认资料管理人员登记，或者分别登记。

## 9 检验方法确认报告及其编制

9.1 分析方法确认测试和数据分析完成后，应编制检验方法确认报告。对检验方法确认过程的数据进行汇总分析、对确认测试的异常情况进行分析总结、同时对检验规程的制定、修订给出必要的说明。

9.2 检验方法确认报告的编制应注意与相应的记录及相关处理程序的配套收集。

## 10 资料性附录

10.1 检验方法确认方案（样本）

10.2 检验方法确认报告（样本）



附 录 A (资料性附录)  
检验方法确认方案 (样本)

## 1. 确认目的

通过试验确认来证明{{确认对象}}质量标准中规定的检验方法在我公司实验条件下的适用性。

## 2. 适用范围

本方案适用于我公司根据《中国药典》2015 年版一部制订的《{{确认对象}}质量标准》(ZL-TS-10-{{物料代码}}-01)和《{{确认对象}}检验 SOP》(ZL-SOP-10-{{物料代码}}-01)所使用的检验方法的确认。

## 3. 概述

## 3.1 检验方法确认项目提出的背景与依据

{{确认对象}}为本公司产品的主要原料,为{{标准出处}}收载的药材品种,为考察{{确认对象}}检验方法在我公司实验条件下的适用性与可靠性,建立{{确认对象}}检验方法的确认方案,对其主要项目{{确认项目群}}进行检验方法的确认。

## 3.2 质量标准

{{确认对象}}为本公司产品的主要 XXX,为{{标准出处}}收载的品种,其质量标准为:

【来源】 {{来源}}

【性状】 {{性状}}

【鉴别】 {{鉴别}}

【检查】 {{检查}}

【浸出物】 {{浸出物}}

【含量测定】 {{含量测定}}

## 3.3 确认项目的选择

我公司使用(或生产的){{确认对象}}为{{标准出处}}的药材品种,为考察{{确认对象}}的质量标准中规定的检验方法在我公司实验条件下的适用性与可靠性,通过对质量标准中检验方法的分析评估,结合公司确认与验证的管理要求,建立{{确认对象}}检验方法的确认方案,对其主要项目{{确认项目群}}进行检验方法的确认。具体质量标准的各个检验项目的评估情况见下表:

质量标准名称	标准来源	标准编号						
评估人	复核人	评估日期						
序号	检验项目名称	问题 1	备注	问题 2	备注	问题 3	备注	是否确认
01								
02								
03								
04								

评估问题: ①是否为《中国药典“制剂通则”项以外的检验方法。②是否有专用检测设备或试剂。③是否有特定的检测要求

## 3.4 {{确认对象}}检验方法确认工作组织

小组成员姓名	职务	本项目确认工作职责
	质量负责人	负责本确认方案与确认报告的批准。
	QA	负责本确认工作质量检验的组织与协调,负责本确认方案及报告的审核。
	检验员	负责按计划完成所有确认中相关检验任务,确保检验结论正确可靠。
	QC	
	QA	负责本项目确认质量监督与取样。
	QC	确认小组负责人,负责确认方案和报告的起草及具体实施。





## 3.5 {{确认对象}} 检验方法确认进度计划

{{确认对象}} 检验方法确认进度计划如下表：

确认方案起草	年 月 日～ 年 月 日
确认方案审核批准	年 月 日～ 年 月 日
确认实施时间安排	年 月 日～ 年 月 日
确认报告编写	年 月 日～ 年 月 日
确认报告审核批准	年 月 日～ 年 月 日

## 4. 文件检查及方案培训

在本方案实施前，应检查本确认涉及的文件的制定及发放情况。确认所涉及到的文件均为现行版经批准文件，现场有相关文件可供查阅。确认记录表见附表[附表编号及名称]。

在本方案实施前，应对方案实施过程中涉及人员进行培训，以保证方案顺利实施，并做好培训记录，培训记录表见附表[附表编号及名称]。

## 5. 标准品和样品信息

在本确认开始前应确认供试品信息；确认所使用的标准品信息及对照品溶液应在有效期内。样品确认表见附表[附表编号及名称]，标准品确认表见附表[附表编号及名称]。

## 6. 分析仪器

在本确认开始前应检查确认所使用的[称量仪器]、[检测仪器]，其计量合格证在有效期内，且[检测仪器]已经进行了确认并合格，确认信息见附表[附表编号及名称]。

## 7. 实施检验人员信息

检验人员确认表见附表[附表编号及名称]。

## 8. {{确认对象}} 检验方法的确认

## 8.1 检验方法的确认

为确认{{确认对象}} 检验方法的可靠性，我们对其主要的检验项目{{确认项目群}}进行方法确认。

确认的方法为：选取{{确认对象}} 供试品，从供试品随机选取三份检品，分别进行检验方法测试确认。由两名检验人员分别进行试验，从而分析检验方法的适应性。

## 8.2 {{确认项目 1}} 的确认

## 8.2.1 检验的方法

[检验方法的标准]： {{检验方法标准 1}}

## 8.2.2 确认的项目检查

{{确认对象}} 检验方法中{{确认项目 1}}的确认检查项目包括试剂、{{检测条件及检测参数 1}}。检查记录见附表[附表编号及名称]。结果记录及处理表见附表[附表编号及名称]。

## 8.2.3 确认的可接受标准

[确认项目的可接受标准 1]。

两名检验人员的鉴别实验，重复性好，说明所用实验用品、用具能满足检验要求。

## 8.3 {{确认项目 2}} 的确认

## 8.3.1 检验的方法

[检验方法的标准]： {{检验方法标准 2}}

## 8.3.2 确认的项目检查

{{确认对象}} 检验方法中{{确认项目 2}}的确认检查项目包括试剂、{{检测条件及检测参数 2}}。检查记录见附表[附表编号及名称]。结果记录及处理表见附表[附表编号及名称]。

## 8.3.3 确认的可接受标准

[确认项目的可接受标准 2]。

两名检验人员的鉴别实验，重复性好，说明所用实验用品、用具能满足检验要求。

相对偏差的计算方法为：相对偏差=|结果 A-结果 B| ÷ (结果 A+结果 B) × 100%

[按照 8.2-8.3 的模式可以填充直至 99999 个检验项目，直到完成质量标准中规定的全部检验项目为止。]



{{确认对象}} 检验方法确认记录（样表）

附表（记录）：文件规程确认表

{{确认对象}} 检验方法确认			{{确认方案编号}}
序号	文件名称	文件编号	文件的检查
结论和评价：			
确认人及日期：		复核人及日期：	

附表（记录）：实验人员确认记录

{{确认对象}} 检验方法确认				{{确认方案编号}}
姓名	所学专业	学历	工作年限	上岗评价结论
确认人及日期：		复核人及日期：		

附表（记录）：培训记录表

方案名称			培训师	
培训时间			培训方式	
序号	人员	职务	签名	
结论和评价：				
确认人及日期：		复核人及日期：		

附表（记录）：确认用样品检查记录

品名	{{确认对象}}	进厂编号	
批号		来源	
批号及编号	检品数量	取样供试品号	
结论和评价：			
确认人及日期：		复核人及日期：	

附表（记录）：确认用标准品检查记录

{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号}}
名称	来源	批号
{{确认对象}} 对照药材		
{{对照品 1}} 对照品		
{{对照品 2}} 对照品		
结论和评价：		
确认人及日期：		复核人及日期：



附表（记录）：检验仪器确认记录

{{确认对象}} 检验方法确认			{{确认方案编号}}	
仪器名称	设备型号	检定证书编号	检定有效期	检定单位
仪器 1				
仪器 2				
仪器……				
确认人及日期：                    复核人及日期：				

附表（记录）：确认项目检查表

{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号}}	
确认项目	确认结果	结果判定	
1. 试剂：		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2. [检测条件及检测参数] {{检测条件及检测参数 1}}			
3. 确认的记录与结果 人员操作过程规范		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
收集试验所得的薄层图			
结论和评价：			
确认人及日期：                    复核人及日期：			

附表（记录）：{{检验项目 1}}确认结果表

品名：{{确认对象}}                    {{确认对象}}的{{检验项目}}

批号及编号	{{检验项目 1}}结果			
	检验人 1		检验人 2	
检验员 1：                    日期：                    检验员 2：                    日期：				
结论和评价：				
确认人及日期：                    复核人及日期：				

附表（记录）：确认项目检查表

{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号 1}}	
确认项目	确认结果	结果判定	
1. 试剂：		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2. [检测条件及检测参数] {{检测条件及检测参数 2}}		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3. 确认的记录与结果			



{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号 1}}	
确认项目		确认结果	结果判定
人员操作规范。 溶液的制备记录完整、正确。 。 色谱图			<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合  <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
结论和评价：			
确认人及日期：		复核人及日期：	

附表（记录）：确认结果及相对偏差

{{确认对象}} 检验方法确认			{{确认方案编号}}		
批号及编号	实验人员	含量测定结果	平均值	相对偏差 1	相对偏差 2
检验员 1： 日期：		检验员 2： 日期：			
结论和评价：					
确认人及日期：		复核人及日期：			



附 录 B (资料性附录)  
检验方法确认报告 (样本)

## 1. 确认概述

确认小组根据《{{确认对象}}检验方法确认方案》(方案编号: {{确认方案编号}})于 年 月 日至 年 月 日用批号为: {{确认对象}}药材供试品,从本批供试品中随机选取三份检品,由两名检验人员分别进行 XXX 的检验方法测试确认,从而分析检验方法的适应性。

## 2. 确认的准备

## 2.1 文件规程的检查确认

表 (记录): 文件规程确认表

{{确认对象}}检验方法确认			{{确认方案编号}}
序号	文件名称	文件编号	文件的检查
结论和评价:			
确认人及日期:		复核人及日期:	

## 2.2 人员的资质的检查确认

表 (记录): 实验人员确认记录

{{确认对象}}检验方法确认			{{确认方案编号}}	
姓名	所学专业	学历	工作年限	上岗评价结论
确认人及日期:			复核人及日期:	

## 2.3 人员培训确认

表 (记录): 培训记录表

方案名称			培训师
培训时间			培训方式
序号	人员	职务	签名
结论和评价:			
确认人及日期:		复核人及日期:	



## 2.4 确认用样品的检查确认

表（记录）：样品确认记录

品名	{{确认对象}}	进厂编号	
批号		来源	
批号及编号	检品数量	取样供试品号	
结论和评价：			
确认人及日期：                      复核人及日期：			

## 2.5 确认用标准品的检查

表（记录）：标准品确认信息

{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号}}	
名称	来源	批号	
{{确认对象}} 对照药材			
{{对照品 1}} 对照品			
{{对照品 2}} 对照品			
{{对照品 3}} 对照品			
结论和评价：			
确认人及日期：                      复核人及日期：			

## 2.6 确认用检验仪器的检查

表（记录）：检验仪器确认记录

{{确认对象}} 检验方法确认			{{确认方案编号}}	
仪器名称	设备型号	检定证书编号	检定有效期	检定单位
仪器 1				
仪器 2				
仪器……				
确认人及日期：                      复核人及日期：				

## 3. {{检验项目 1}} 确认

两名检验员分别对{{确认对象}}的{{检验项目 1}}检验方法进行了确认，检验操作规范，{{检验结果 1}}，符合检验方法确认的要求。

## 3.1 检验的方法

{{检验方法的标准规定 1}}

## 3.2 确认的项目检查

表（记录）：确认项目检查表

{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号}}	
确认项目	确认结果	结果判定	
1. 试剂：		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	



{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号}}	
确认项目	确认结果	结果判定	
2. [检测条件及检测参数] {{检测条件及检测参数 1}}			
3. 确认的记录与结果 人员操作过程规范 收集试验所得的薄层图		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
结论和评价:			
确认人及日期:		复核人及日期:	

3.3: {{检验项目}} 确认结果表

品名: {{确认对象}}

错误! 未找到引用源。的 {{检验项目 1}}

批号及编号	{{检验项目 1}} 结果		
	检验人 1		检验人 2
检验员 1:	日期:	检验员 2:	日期:
结论和评价:			
确认人及日期:			

4. {{检验项目 2}} 确认

两名检验员分别对 {{确认对象}} 的 {{检验项目 2}} 检验方法进行了确认, 检验操作规范, {{检验结果 2}}, 符合检验方法确认的要求。

4.1 检验的方法

{{验方法的标准规定 2}}

4.2 确认的项目检查

(记录): 确认项目检查表

{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号}}	
确认项目	确认结果	结果判定	
1. 试剂:		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2. [检测条件及检测参数] {{检测条件及检测参数 2}}		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3. 确认的记录与结果 人员操作规范。 溶液的制备记录完整、正确。。 色谱图		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	



{{确认对象}} 检验方法确认		{{确认方案编号}}	
确认项目	确认结果	结果判定	
结论和评价:			
确认人及日期:		复核人及日期:	

## 4.3 (记录): 确认结果及相对偏差

{{确认对象}} 检验方法确认			{{确认方案编号}}		
批号及编号	实验人员	含量测定结果	平均值	相对偏差 1	相对偏差 2
检验员 1: 日期:		检验员 2: 日期:			
结论和评价:					
确认人及日期:		复核人及日期:			

[按照 3-4 的模式可以填充直至 999999 个检验项目]

## 5. 确认过程中的偏差及处理

## 6. 关于检验规程的制修订

## 7. 确认的主要结论

由以上结果可以看出, {{确认对象}} 的质量标准中主要项目经过确认:

{{确认项目 1}} 的检验方法经过确认, 得出[确认结果判定]。符合检验方法的测试要求, 操作简便, 重复性好, 方法可行, 适应本公司人员的操作。

.....

{{确认项目 2}} 的检验方法经过确认, 得出[确认结果判定]。符合检验方法的测试要求, 操作简便, 重复性好, 方法可行, 适应本公司人员的操作。

{{确认项目群}} 的检验方法过程中没有发生明显的偏差, 人员操作规范。

确认所使用《{{确认对象}} 检验 SOP》(ZL-SOP-10-{{物料代码}}-01) 的检验方法可行, 适用于我公司质量检测实验室条件下进行{{确认对象}}的检验操作。

## 8. 确认项目评价与建议

{{确认对象}} 检验方法确认实验由经培训合格的检验员进行实验, 所使用的仪器均有计量合格证且在有效期内, 实验结果均符合要求, 确认所用的检验方法可用于我公司 QC 中心进行{{确认对象}}的检验。

## 9. 再确认计划

考虑到《中国药典》每五年升级一次的情况, 在新版药典执行前, 核对药材质量标准的修订情况。

如果质量标准、检验方法没有修订, 过去五年来药监信息没有该药材的补充检验规定出现, 且我公司{{确认对象}}的分析考察过程中没有出现不良趋势或异常结果, 则不进行再确认, 否则应考虑进行再确认。

## 10. {{确认对象}} 检验方法确认评审语:

经审查, 《{{确认对象}} 检验方法确认方案》( {{确认方案编号}} ), 适用于{{确认对象}} 检验方法的确认, 确认报告结果符合规定, 《{{确认对象}} 检验 SOP》(ZL-SOP-10-{{物料代码}}-01) 的检验方法正确可行, 特发给确认合格证书, 批准该方法用于我公司的{{确认对象}} 检验使用。





参 考 文 献

- [1]药品GMP指南：质量控制实验室与物料管理。
  - [2]药品生产质量管理规范（2010年修订）。
- 

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2018年04月11日 14点48分

企业标准信息公共服务平台  
备案  
2018年04月11日 14点48分