

片的初期、中期和后期的片剂进行分别取样，单独分析。一般在验证之前，应该对工艺流程的优化程序进行研究，确定哪些指标或步骤是关键，以确保工艺流程的验证成功。

(3) 包装流程的验证

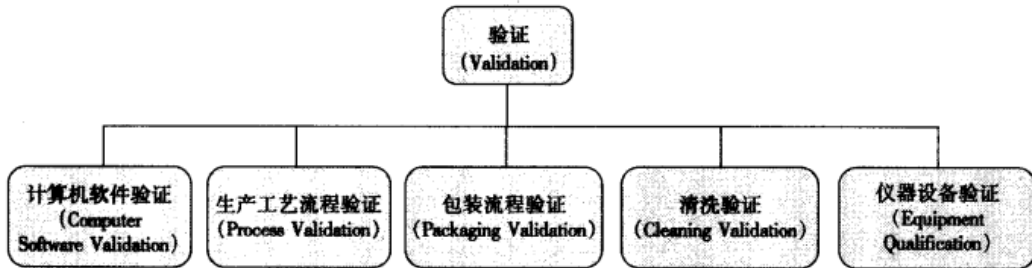
包装主要指将药品制剂，比如片剂、胶囊等，装入瓶中或压模包装。包装的方式将直接影响药物的稳定性和有效期，因此包装流程是保证药品质量的重要环节。在药品上市前，其包装流程也必须要进行验证。

(4) 生产设备的清洗验证

生产设备的清洗验证就是确定在同一条生产线上制造不同的药物之间不会发生交叉污染。首先应该建立一个固定清洗流程。在进行某特定药品的生产后，对生产设备进行固定程序的清洗，然后对生产设备表面进行取样分析。取样的过程和分析的方法都要首先通过验证才能使用，以确保分析结果的可靠性。分析结果将用于对生产设备是否清洗的计算。是否清洗的标准应该建立在药品的最小有效剂量，生产设备的表面积以及该设备可能的最小批号量。生产设备的清洗验证要求对连续三个批号的生产设备进行固定的清洗程序，取样分析。如果连续三个批号的生产都完全符合清洗的标准，此清洗程序就通过对某特定药品的特定生产工艺流程的清洗验证。一旦生产工艺流程发生改变，生产设备的清洗验证就应该重新验证。

(5) 仪器设备的验证

生产的仪器设备在使用之前也必须通过验证，这也是确保产品质量的重要环节之一。这包括安装验证、操作验证和功能验证。



第四节 研发部

研发部由研究、开发和项目管理三部分组成，是一个企业赖以生存的核心部分。根据企业的大小和财力，研究开发的工作可能通过合同的形式由专门的研究机构来完成，或者直接购买研究成果来开发。产品开发的工作往往由公司内部来完成，也有将整个项目包括开发和生产都由合同公司来完成。

