

冷库温湿度分布验证、库房验证、仓库验证、阴凉库验证、常温库验证

产品名称	冷库温湿度分布验证、库房验证、仓库验证、阴凉库验证、常温库验证
公司名称	合肥智测电子有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:智测电子 型号:GMP验证、GSP验证 精度:0.1
公司地址	中国安徽合肥市高新区香樟大道168号科技产业园D7栋
联系电话	18788840124 13671920162

产品详情

验证项目名称：GMP库房温湿度分布测试验证
验证项目内容：10~20 恒温库 1 间，2~8 冷库 3 间。
验证标准：《药品生产质量管理规范》GMP附录2《确认与验证》《医疗器械生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《GSP五个附录》《中国药典》技术标准：《冷库设计规范》GB50072-2010
《制冷设备、空气分离设备安装工程施工及验收规范》GB50274-2010
验证指导：《药品GMP指南》厂房
设施与设备分册—确认验证控制
验证要求：乙方根据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》要求对甲方药品储存（高架仓库）、药品冷藏储存设备（冷库）温湿度分布均匀性进行测试验证，确认相关设施、设备及监测系统能够符合规定的设计标准和要求，并能安全、有效地正常运行和使用。根据测试结果对各库房日常监测点终端安装布点方案进行确认；确保药品仓库中安装的测点终端数量及位置，能够准确反映环境温湿度的实际状况，符合《规范》要求。验证步骤：确定用户需求方案URS--验证实施方案报审DQ--验证方案确认DQ--验证测点安装IQ--验证现场实景报审--数据采集--分项测试运行验证OQ--稳定性能确认PQ--验证数据分析汇总--测试项目数据分析图表--分项测试验证结果评价--培训--验证结果总体评价--出具验证报告。
GMP库房温湿度分布测试验证：通过对常温库、阴凉库、恒温库、冷库进行空载和负载的温度均一性验证，找到冷库内药品储存区域的高温点和低温点，确定冷库内温度关键监测点，并将温湿度监测点配备到这些点位上，根据测试结果对冷库温湿度监测点终端安装分布位置进行终确认；按照GMP\GSP要求的验证数据采集间隔及时限对各验证项目采集测试数据、进行数据分析汇总、各测试项目数据分析图表、绘制温度分布图表、拍摄验证现场实景照片、对各测试项目分别进行结果分析、对各验证项目进行验证结果总体评价、并出具符合GMP\GSP标准的验证报告。
GMP冷库验证测点分布要求 冷库验证测点计算标准：GSP附录5.《验证管理》第七条 应当根据验证对象及项目，合理设置验证测点。（一）在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步

、有效。（二）在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点。（三）每个库房中均匀性布点数量不得少于9个，仓间各角及中心位置均需布置测点，每两个测点的水平间距不得大于5米，垂直间距不得超过2米。（四）库房每个作业出入口及风机出风口至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少布置3个测点。

冷库温湿度分布验证、库房温湿度验证、仓库温湿度验证、阴凉库温湿度验证、常温库温湿度验证