

山东青岛冷库验证体外诊断试剂冷库第三方验证冷库验证报告

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 山东青岛冷库验证体外诊断试剂冷库第三方验证冷库验证报告 |
| 公司名称 | 青岛明伟源环保科技有限公司 |
| 价格 | 1.00/项 |
| 规格参数 | 盛源腾:1 |
| 公司地址 | 山东省青岛市市南区徐州路79号215室（注册地址） |
| 联系电话 | 15698143736 |

产品详情

标题；GMP库房温湿度分布验证方案

药

青岛盛源腾信息科技有限公司，是冷库第三方验证，医药冷库第三方验证、冷藏车第三方验证、

冷藏箱第三方验证的机构可以开展以下第三方冷链验证

品GMP库房验证公司

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》[库房](#)设施与设备分册—确认验证控制

新版GSP冷库验证

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。

GMP第三方冷库验证机构

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

第三方冷库验证资质

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