

# 21CFR白皮书认证机构 广东21CFR白皮书认证 百思力

产品名称	21CFR白皮书认证机构 广东21CFR白皮书认证 百思力
公司名称	百思力认证技术（北京）有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	北京市通州区新华北街商务中心4号门绿地中央城写字楼901室
联系电话	13691005244 13691005244

## 产品详情

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA”找百思力咨询机构

随着国家对制药企业监管力度的加大，制药企业急需导入CSV验证管理体系，规避因违规带来的各种质量和停牌风险，就显得迫在眉睫。然而国内大多数药企缺乏合规验证的实施经验，单靠自己摸索，时间很长且容易走弯路。国内真正有CSV实战经验的公司又很少。

MES中各系统间以及各控制层之间的信息必须要可以自由流动，为此需要在它们之间构建通信网络。目前常规的做法是在管理层(监控层)与控制层之间通过工业以太网交换信息，广东21CFR白皮书认证，控制层与现场设备层之间通过现场总线交换信息。为了避免不必要的通信转换，控制系统的PLC较好具有进行以太网和现场总线(Profibus、DeviceNet等)通信的功能。变频器较好具备对应现场总线的通信接口。

“高质量、高标准、高速价廉通过FDA，21CFR白皮书认证中心，CFDA”找百思力咨询机构

验证与确认（关键字：验证、确认）

确认一般我们可以认为是某人按照某个文档或者规格要求进行的结果的确认活动。比如IQ/OQ/PQ，我们所进行的就是按照文档一步一步进行操作，终得出确认后的结论。又比如我们自己买个手机，21CFR白皮书认证咨询中心，按照手机供应商提供的各种文档去操作，终确认出手机符合厂家描述的性能指标。

总结

验证其实就是一个项目加上其周期性活动，而确认是验证的一部分活动。所以不能将验证和确认为同日而语，也不可将几本确认过程文档就当做是一次验证

“ 高质量、高标准、高速价廉通过FDA，CFDA ” 找百思力咨询机构

## ? 仪器管理

帮助实验室建立仪器设备基本档案，对仪器及其零部件的维护、校准、修理等操作进行实时记录。可管理仪器维护和校准的周期性计划，到期自动提醒。

维护阶段，主要是用来保证系统的良好运行，而PQ也同步在继续进行，用于证明系统的良好运行。

退役阶段，21CFR白皮书认证机构，主要的是保证系统被替代后，历史数据仍按照法规要求继续保留。

风险评估是全程进行的，每个阶段都应当进行风险评估以及响应，这个和项目中的风险管理是一致的。风险不会完全消除，但可通过各种方式的控制以达到风险的降低。

21CFR白皮书认证机构-广东21CFR白皮书认证-百思力由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司位于北京市通州区新华北街商务中心4号门绿地中央城写字楼901室。在市场经济的浪潮中拼搏和发展，目前百思力在技术合作中享有良好的声誉。百思力取得全网商盟认证，标志着我们的服务和管理水平达到了一个新的高度。百思力全体员工愿与各界有识之士共同发展，共创美好未来。