

# 深圳企业办理gmp认证厂房设施和设备的要求

产品名称	深圳企业办理gmp认证厂房设施和设备的要求
公司名称	深圳市思誉企业管理顾问有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华新区民治街道东浩艺术中心7C
联系电话	0755-86610833 13828716574

## 产品详情

### 4 厂房、设施和设备

#### 4.1 厂房

简要描述建筑物的建成和使用时间、类型(包括结构以及内外表面的材质等)、场地的面积;

厂区总平面布局图、生产区域的平面布局图和流向图,标明比例。应当标注出房间的洁净级别、相邻房间的压差,并且能指示房间所进行的生产活动;

简要描述申请认证范围所有生产线的布局情况;

仓库、贮存区域以及特殊贮存条件进行简要描述。

##### 4.1.1 空调净化系统的简要描述

空调净化系统的工作原理、设计标准和运行情况,如进风、温度、湿度、压差、换气次数、回风利用率等。

##### 4.1.2 水系统的简要描述

水系统的工作原理、设计标准和运行情况及示意图。

##### 4.1.3 其他公用设施的简要描述

其他的公用设施如:压缩空气、氮气等的工作原理、设计标准以及运行情况。

### 4.2 设备

#### 4.2.1 列出生产和检验用主要仪器、设备。

#### 4.2.2 清洗和消毒

简述清洗、消毒与药品直接接触设备表面使用的方法及验证情况。

#### 4.2.3 与药品生产质量相关的关键计算机化系统

简述与药品生产质量相关的关键的计算机化系统的设计、使用验证情况。