

# 干燥箱3Q认证公司 云南干燥箱3Q认证 百思力认证

产品名称	干燥箱3Q认证公司 云南干燥箱3Q认证 百思力认证
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

### IQ（安装确认）

顾名思义就是对仪器的安装过程进行确认（或验证）。

首先是纸质文件准备，可以以表格的形式罗列出来，包括仪器厂家对仪器材质、检测等证明材料；仪器厂家的说明书、包装清单、配件清单等资料；使用部门编写的标准操作规程、维护保养记录、使用记录、人员培训等文件；仪表或其他部件的校正证明等等。

其次是外界环境的准备工作确认，干燥箱3Q认证中心，如房间排风、温湿度控制；电力供应、意外停电应急措施等。

后就是仪器本身部件的确认，根据说明书和仪器本身的特点，核对以上准备工作是否完成、是否合理。

### PQ验证

PQ的确认主要是以空机运转或负载模拟药品，来确认仪器的整体性能是否正常，为什么要有这一个程序呢？因为即使仪器的个别操作功能均已确认无误，但是当仪器正式用来进行实验时，往往可能出现实验结果与预期状况有若干差异，并不能完全保证整体实验的结果将正确无误，其主要的原因在于：实验结果的呈现，除了仪器表现的因素之外，使用者对于样品的制备、实验手法的良窳，以及实验的方法可行与否等，都足以累积不同的程度的偏差，造成实验结果的失败，因此PQ在确认前，必须先执行IQ及OQ

的确认（控制变因），而且为保证操作人员对实验流程及仪器操作的可靠性，干燥箱3Q认证公司，PQ必须由使用者独立来完成，并且当新实验方法及新的操作者产生时，均必须再作一次PQ的确认。

## 产品质量3Q认证

GMP是英文 GOOD1 MANUFACTURING PRACTICE 的缩写，中文含义是“产品生产质量管理规范”。世界卫生组织将GMP定义为指导食物、药品、医1疗产品生产和质量管理的法规。世界卫生组织于1975年11月正式公布GMP标准。

随着GMP的发展，国际间实施了药品GMP认证。GMP提供了药品生产和质量管理的基本准则，药品生产必须符合GMP的要求，干燥箱3Q认证咨询中心，药品质量必须符合法定标准。中国卫生1部于1995年7月11日下达卫药发（1995）第35号"关于开展药品GMP认证工作的通知"。药品GMP认证是国家依法对药品生产企业（车间）和药品品种实施GMP监督检查并取得认可的一种制度，是国际药品贸易和药品监督管理的重要内容，也是确保药品质量稳定性、安全性和有效性的一种科学的先进的管理手段。同年，成立中国药品认证委2员1会（china certification committee for drugs，缩写为cccd）。1998年国家药品监1督管理局成立后，云南干燥箱3Q认证，建立了国家药1品监督管理局药品认证管理中心。自1998年7月1日起，未取得药品GMP认证证书的企业，卫生1部不予受理生产新药的申请；批准新药的，只发给新药证书，不发药品批准文号。严格新开办药品生产企业的审批，对未取得药品GMP认证证书的，不得发给《药品生产企业许可证》。

设备3Q验证，是指GMP认证过程中的IQ（安装确认）、OQ（运行确认）及PQ（性能确认）。

干燥箱3Q认证公司-云南干燥箱3Q认证-百思力认证由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司是从事“冷库等设施验证,LIMS实验室系统,BMS等计算机化系统验证”的企业，公司秉承“诚信经营，用心服务”的理念，为您提供更好的产品和服务。欢迎来电咨询！联系人：朱经理。