

生物制品、血液和组织企业GMP认证顾问服务

产品名称	生物制品、血液和组织企业GMP认证顾问服务
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

PIC/S、EMA、美国 FDA 和澳大利亚 TGA 都发布了管理人体血液和组织库和加工厂的法规。个别公司面临的挑战是在这种监管环境中游刃有余，以便他们始终遵守其所在地区适用的良好生产规范（现行 GMP）规范和其他规范、法规和要求，具体取决于其业务范围。

商通检测在生物制品、血液和组织库领域拥有丰富的经验，可以帮助您满足监管要求。

商通检测可以帮助您满足监管要求，我们在提供和交付以下服务方面拥有可证明和可靠的记录——从您设施的初始设计和建造到血液和组织库、生物制造工厂和洁净室设计的验证和运营：

血液和组织 GMP 咨询

商通检测可以提供经验丰富的生物制品、血液和组织GMP 顾问，帮助您了解生物制品生产和加工的所有监管要求。

设施设计审查

如果您要建造新设施或翻新旧设施，请务必对计划进行独立审查，以确保它们符合当前的 GMP 要求。

GMP 合规性审核

为准备正式监管审核，明智的做法是让我们的一位顾问进行预审核，以检查您设施的 GMP “健康状况”。这样您就可以提前发现并解决您可能遇到的任何问题。

GMP项目管理

如果您有一个巨大的项目迫在眉睫并且不知道从哪里开始，我们还提供项目管理服务来帮助您启动和运行生产并遵守相关法规。

课程 | GMP 培训，包括验证、CAPA 和欧盟 GMP (PIC)

商通检测在附近的机构提供现场课程以及定制 GMP 或欧盟 GMP 培训。商通检测还拥有大量在线 GMP 培训模块（证书课程），并以公开课程、在线学习和现场的形式提供多种培训选项以满足您的需求。

临时 QA 经理和 QA 人员培训

如果您缺少员工或资源匮乏，我们可以帮助您找到具有您前进所需的特定技术技能和经验的临时或长期员工。

血液和组织银行的质量管理体系

商通检测提供一系列服务和产品，旨在为血液和组织银行提供符合 ICH Q10 的 QMS。

验证服务

我们提供全方位的验证服务——从清洁和工艺验证一直到设备和计算机系统验证。