

医疗器械GMP纯化水设备注射用水设备

产品名称	医疗器械GMP纯化水设备注射用水设备
公司名称	潍坊帝洁环保设备有限公司
价格	35000.00/件
规格参数	品牌:帝洁环保 型号:WSZ-0.5 产地:潍坊
公司地址	山东省潍坊市潍城经济开发区玉清西街9344号院内2排15号
联系电话	15762525161

产品详情

医疗器械GMP纯化水设备注射用水设备多效蒸馏水机报价:注射用纯水设备纯化水设备4Q认证文件是什么意思:1.IQ安装确认安装确认(IQ)主要是通过设备安装后,确认设备安装符合设计要求,文件及附件齐全,通过检验并用文件的形式证明设备的存在。也就是说,通过检查文件和其它项目,来确认设备和系统是按照设计安装的,并符合设备和系统设计要求和标准,并且已经正确地安装了。IQ安装确认包括1>包装确认2>设备清单3>安装过程确认4>材料确认(与产品直接接触的)5>仪器部分确认6>润滑剂确认(与产品接触的润滑剂必须是食品级的)7>各种技术图纸及操作指南确认8>公用系统确认2.DQ设计确认设计确认(DQ),是对设备或设施进行设计方面的检查确认的过程。设计确认通常在《药品生产验证指南》中指对待订购设备技术指标适应性的审查及对供应厂商的选定。同时,在《药品生产质量管理规范实施指南》中认为“预确认:是对设备的设计与选型的确认。”DQ设计确认包括1>对设备的性能、材质、结构、零件、计量仪表和供应商等的确认2>PID管路和仪表流程图确认3>CAD工程图确认4>部件清单5>电路图3.OQ运行确认运行确认(OQ)是通过空载运行实验,检查和测试设备运行、操作和控制性能通过记录并以文件形式证实制药机械(设备)符合生产工艺的要求。在安装确认后有设备的制造方和使用方共同根据验证方案进行运行确认,对设备运行性能的符合性、协调性进行确认。OQ运行确认包括1>测试仪器校准2>设备/系统各部分功能测试3>指示器,互锁装置和安全控制检测4>报警器检测5>断电和修复4.PQ性能确认性能确认(PQ)性能确认是对设备实际运行效果的确认,性能确认应在完成运行确认并已得到认可后进行。是在制药整套工艺技术指导下进行工业性负载生产,用模拟生产的方法,通过观察、记录、取样检测等手段,搜集及分析数据证明制药机械(设备)运行的可靠性和对生产的适应性。PQ是模拟生产的过程,由使用者按照药品生产的工艺要求进行实际生产运行,PQ需要按每套设施设备及其相关工艺程序制定个别的确认方案。