

验证服务——GMP公用系统验证

产品名称	验证服务——GMP公用系统验证
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

产品详情

验证是对药品、生物制品以及医疗设备的监管要求，世界各地的监管机构都希望企业验证其工艺流程，监管要求持续的协调统一的趋势最终会带来全球性的对验证的共同期待。

在制药行业中，空调系统、制药用水系统、工艺用气等公用系统是生产检验过程中不可缺失的组成部分，系统的安全有效运行发挥了至关重要的作用，设备在符合GMP要求的前提下，满足URS及工艺要求同时能否稳定运行也是保证产品质量的重要方面。国内外GMP及相关指南均对制药生产过程中使用的水、气及所处环境提出了明确要求，其对产品质量的直接或间接影响也使其成为了GMP现场检查的重要关注点。而验证、再验证和日常管理维护作为贯穿其生命周期中的重要环节，其水平的高低直接影响系统性能，由其引发的FDA缺陷项也数不尽数。

水系统验证检测

工艺气体系统检测

洁净环境验证检测：按照GMP法规要求，对洁净室环境（包括粒子、浮游菌、沉降菌、表面样、温湿度、空调系统）执行性能确认(PQ)。

清洁效能验证：按照GMP法规要求，根据生产设备的清洁方法，对清洁流程进行验证以保证清洁方法的有效性（清洁验证、消毒剂有效性验证），避免交叉污染，并提供后续客制化防护耗材及消杀配套服务。

世纪久海实验室服务优势

专业实验室检测中心，在良好的ISO17025体系基础上，严格参照GMP、GLP规范运行，可提供满足ChP、USP、EP要求的验证及检测服务，具备完善设备和专业的技术团队，可提供符合药典要求的水系统全检服务，可满足高通量检测需求！