

上海生物试剂冷藏配送 干细胞冷链公司 临床药品冷链

产品名称	上海生物试剂冷藏配送 干细胞冷链公司 临床药品冷链
公司名称	上海深谊供应链管理有限公司
价格	100.00/件
规格参数	公司:上海深谊冷链物流有限公司 服务:生命科学及生物制品冷链物流 温区:-80至25
公司地址	上海市闵行区虹梅南路4999号1栋
联系电话	186-16788189 15021609836

产品详情

1、干冰冷冻低温生物样本物流生产企业应具有并能出具支持冷藏药品在贮藏、运输过程的温湿度稳定性数据；供应商、冷链物流商应向销售商提供冷藏药品生产企业出具的温湿度稳定性数据。

2、干细胞液氮冷链物流生产、经营、使用单位以及承担物流贮藏、运输温度始终控制在规定的范围内。的企业需要配置可靠的设施设备和运输条件来保证冷藏药品从生产出厂到使用前的

3、生物试剂物流冷链系统涉及的设施设备及运输途径等均须经过验证、确认和批准后方可投入使用；设施设备及运输途径需要进行变更的，则须再次进行验证、确认和批准后方可使用。

4、涉及冷藏药品生产、经营、使用单位以及承担冷藏药品冷链物流商须建立完善的冷藏药品冷链管理制度，包括温度异常应急处理预案等。

、冷链的相关环节，库房、设施、设备、车辆、保温包装和监控仪器等应经过验证和确认，并形成书面文件。

2、应制定冷链验证主计划，根据风险和影响程度确定需要进行的确认和验证工作，以证明其特定操作的关键部分可控，并保证维持在良好状态。

3、应根据验证对象制定验证方案，并经过审核、批准。验证方案应明确实施验证的职责。

- 4、验证应按照预先确定和批准的方案实施；验证工作完成后，应写出验证报告，并对验证过程中出现的偏差进行评估，再进行审核、批准。验证结果和结论(包括评价和建议)应有记录并存档。
- 5、验证和确认应考虑环境温度变化、冷藏试剂稳定性数据、运输或配送的相关信息、包装部件的设计等。
- 6、应根据验证的结果修订运输规程、标准操作规程、装箱标准及发运流程等。
- 7、如使用电子记录作为数据的存储形式，应满足数据不可更改、可导出等要求，并进行必要的验证，对于自动化控制系统也应进行相关验证。
- 8、任何产品特性、里外包装、运输路径、气候变化等改变，均需通过改变控制进行再验证。
- 9、冷库、冷链设施设备、不理想的运输过程等应定期进行再评估和再检验，以确保其能够达到理想的结果。
- 10、所有的检验每隔几年就要进行一次。