

GMP认证审核项目是什么？law label美国法律标注册结果明细

产品名称	GMP认证审核项目是什么？law label美国法律标注册结果明细
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道下李朗社区布澜路17号富通海海智科技园6栋一单元612
联系电话	0755-84039032 13302430016

产品详情

GMP认证审核项目主要包括以下几个方面：

机构和人员：药品生产企业的组织机构应健全，职责明确，并配备足够数量的技术人员。审核会检查公司的组织机构图及功能设置，是否涵盖生产、质量、物料仓储、设备、销售及人员管理等内容，并会检查相关人员的学历、职称、执业药师资格及培训证书等。

文件管理：药品生产的全过程应有相应的操作规程、管理制度和记录，并建立完善的档案管理体系。审核会检查公司是否建立了完善的文件管理系统，包括各种操作规程、记录表格等。

设施和设备：审核会检查生产设施和设备是否符合卫生、安全和生产要求，包括生产车间、仓库和辅助设施的布局、通风、采光、防尘、防虫、防鼠等设施是否定期进行清洁和维护。

原料和辅料控制：药品生产的原料和辅料应符合质量标准，并按规定进行检验和审批。审核会检查公司的原材料采购和控制流程，以及供应商评估和原材料检验的程序。

生产过程管理：药品生产的各个环节应进行严格的控制和管理，防止交叉污染和差错事故的发生。审核会检查公司的生产计划和工艺流程，以及是否严格按照规定进行操作。

产品质量检验：药品产品应进行严格的质量检验，检验记录应完整、准确，并与生产记录相对应。审核会检查公司的质量控制体系，包括原材料的质量控制、生产过程的质量控制、成品的质量检验等环节。

不合格品处理：对不合格的药品应进行严格的控制和处理，防止问题产品流入市场。审核会检查公司的不合格品处理流程，确保不合格品得到妥善处理。

投诉处理和产品召回：对消费者的投诉应进行及时、公正、准确的调查处理，并对问题产品进行召回和

处理。审核会检查公司的投诉处理和产品召回机制，确保能够迅速应对市场反馈。

这些审核项目旨在确保药品生产企业在生产、管理、质量控制等方面符合GMP的要求，以保障药品的安全性和有效性。