

灭菌指示剂胶带的FDA510K注册 FDA代理人 SUNGO

产品名称	灭菌指示剂胶带的FDA510K注册 FDA代理人 SUNGO
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	渠道:直销 特点:一对一服务 可办理地区:全国
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

产品详情

药品FDA文件检查在FDA通过现场检查之后，对工厂的布局及工艺流程有了一个具体的了解之后，便开始回到会议室集中看文件，通常两个检查官为分头进行，化学家或微生物学家会集中检查QC相关的文件。检查的文件涵盖生产系统、质量系统、厂房设施、实验室等。一、生产系统检查官在接到FDA对某个药厂进行现场检查的通知后，会从FDA文件管理处调出该药厂提交的DMF文件提前准备。到现场后通常会随机选一批或几批完整的批记录，然后对应DMF文件对应着检查，对关键的操作步骤一条一条核对，这就要求提交的DMF文件必须与现场的操作完全一致。在这过程中检查官会关注对关键的操作步骤的控制，涉及偏差时的相关调查记录。二、GMP体系GMP体系是FDA检查的核心，检查会涵盖关键的质量文件(偏差、投诉、OOS、召回、变更、自检、验证与确认、供应商管理等)，通常检查官会随机选取其中一个投诉或偏差，然后查看相关的调查记录及相应的SOP，一方面评估药厂的SOP是否合理，另一方面评估工厂能否够按照SOP对质量事件进行的调查并采取有效的整改与预防措施(CAPA)以防止类似事件再次发生。三、厂房与设施这部分检查官会关注工厂是否有良好的厂房与设施维护计划并通过检查相关的记录来评估工厂能否按计划对厂房与设施进行的日常维护，包括仪器的校准与确认、设备与设施(水系统与空调系统、压缩空气)的3Q确认等。四、实验室QC文件检查通常包括产品的质量标准与检验方法确认与验证，检测记录、稳定性试验方案与相关记录以及其它检查官在现场检查时临时需要的文件。

找SUNGO做FDA验厂的审核过程记录

1. 更衣、换鞋、洗手流程，未提问题
2. 脱包间：询问解捆室里的桶里放的什么？消毒水，脚踏洗鞋底的。
3. 解冻室：询问解冻时间，当前解冻库温度如何观察，如何控制品温在10 以下，有何监控手段。进室内查看产品放置状态
4. 一次调味间：正在进行一次调味，观察员工操作，询问每个桶内是什么，数量是多少，正在做什么步骤，整个过程的持续时间。询问室温控制。观察了约有15分钟。
5. 脱水、挑选车间：查看脱水机状态、查看脱水后使用到的1号保温库内部状态，查看库内温度，询问作何用途。其中发现二次调味液，询问调味液用途、成分等。查看二次调味后使用到的2保温库内部状态，查看库内温度，询问调味时间。
6. 内包装间：有工人正在擦拭内盒，询问为何擦拭，是否重复使用的。查看标签上的批号。询问金探机使用时机。
7. 速冻、外包间：询问平板速冻机的温度控制手段。是否连续监控，如何知道其温度一直平稳，未有回升。
8. 冷库：库内走了一圈，查看到储存国内产品区域的产品堆放的比较乱，角落比较脏乱。看完冷库差不多午餐时间，企业安排外出就餐。

下午：1. 先看了HACCP计划，询问个CCP是如何控制的，企业用CIQ报告来作为控制手段，但CIQ报告上并没有检验记录或控制消除的手段。表示疑问

2. 车间在进行二次调味工序时再次去

到现场。1) 观察挑选工序：询问如何挑选？挑选什么出来？如果没挑出来怎么办？观察到垫脚箱颜色同装产品的箱子一样，如何区分？用绑带区分，绑带能清洗干净么？2) 观察二次调味操作：询问调味液内容，查看2号保温库二次调味产品保存状态。3. 回办公室查看文件1) HACCP计划中CCP的设定，未见致病菌的控制。审核员提出第四版水产品指南有给出若干控制方法，企业实际有控制，但是应将其作为一个CCP。2) HACCP计划中关于原的危害未识别控制。同样是指南中提出的。应当作为CCP进行控制。3) 翻阅SSOP，了解包括哪些方面，针对每个方面，各自的记录提供。查看水质检测报告时发现，次送检的水样有一项没通过检测，重新送了次的水样检测。审核员认为，应对次发现的问题进行分析研究改进后，重新送样，而不是简单的重测。4) 查阅清洁记录、虫害控制记录、HACCP计划培训记录、客诉程序、流程、召回程序、召回演练记录、金探CCP控制记录、HACCP计划评审记录、成品检测记录。询问是否检测致病菌，检测哪几个致病菌种？4. 现场查看清洁流程，询问是否有用到洗洁精，查看洗洁精存放地点。观察清扫操作过程、消毒液喷洒操作。询问何时做记录，检查什么内容结束当天审核。1

1.8 审核第二天上午：9点接到审核员，半小时达到企业我公司办理FDA注册，FDA验厂、器械FDA QSR820验厂、OTC CGMP验厂及食品FDA验厂、培训、翻译，FDA警告信处理，FDA移除 我公司有丰富的器械FDA QSR820验厂、OTC CGMP验厂及食品FDA验厂经验，咨询师资源既具备深厚的法规背景知识，又具备强的英文能力，与FDA的沟通顺畅，对于FDA的审核思路和开具不符合的意思理解深刻，整改到位找SUNGO做FDA验厂的审核过程记录 FDA审核过程记录11.6 审核前一天因企业没有懂英文的，代为接站。晚上同审核员一起吃饭，审核员比较容易沟通，乐于尝试中国美食。有问到工厂的工作时间，希望能观看所有的工作流程。反复确认了审核当天生产的产品是去往美国的。11.7 审核天上午：8点去酒店接接到审核员，路程约半小时。1. 到达后略作整理，召集人员开会议。先自我介绍，出示证件。然后请与会人员介绍名字和部门。--企业出席人员有负责生产总务的副总、负责质量安全的副总、质量部经理、生产车间主任、出口部经理。2. 询问工厂工人和管理人员的上班时间，企业建立时间，企业是否有子公司、姐妹公司，公司建筑面积，生产车间建筑面积。3. 询问出口美国的产品种类，出口数量、占比。美国客户有哪些？Brand有几个？是仅有的一个么？有国内么？原料有进口的么？进口商是谁？确认了是野生捕捞还是养殖捕捞的。询问当天生产产品的批次号4. 请与会企业人员简要介绍自己的职责准备去现场，在那之前交代了要准备一些文件等会查看，包括HACCP计划、卫生操作规程、客诉、召回、虫害控制、HACCP监控验证记录现场审核“模拟飞行检查”服务的特点一.在不告知生产和质量人员的情况下，突击检查，以保证飞行检查模拟的真实性和有效性。二.由久顺企管选定合适的时间对企业的GMP运行体系进行飞行检查。三.针对检查结果和企业的特点定制有针对性的整改方案。四.根据检查中暴露的问题对人员进行有效的培训。五.根据模拟飞行检查的结果、整改情况以及企业的特点，久顺企管选定合适的时间进行再次模拟飞行检查，评估整改的有效性和持续性。六.持续跟踪整改情况，确保整改的有效性。“飞行检查”服务概述我司针对CFDA日益频繁的飞行检查，推出的一项新的服务，名为“模拟飞行检查”，通过对器械企业进行突击GMP检查，模拟飞行检查过程，协助企业发现日常GMP运行过程中存在的典型问题，并且为其提出整改建议，帮助器械企业全面提升质量管理水平，保证GMP的有效运行。