

美国代理人 PVC手套的FDA号码

产品名称	美国代理人 PVC手套的FDA号码
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	可办理地区:全国 验厂名称:FDA验厂 服务:一站式服务
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

检查主要分为两块：现场视察与文件检查。一、现场检查顺序（一）原则上，FDA检查官是按照原料药的生产顺序（物流走向），即从原料接受到成品包装再到放行的顺序来进行现场检查的，但根据环境条件和检查官个人的背景、习惯与判断方式的不同，也可能先检查文件再看现场或中间穿插着去检查现场。（二）检查官的站是仓库，包括原料、成品及包材仓库，仓库的关注点物料的管理，FDA不仅要求进厂的起始物料符合预先建立的质量标准，进行良好的储存，还需要能够预防不同物料或不同批次的物料混淆或产生交叉污染的风险。（三）检查官通常会从以下几点来评估：1.起始物料入库前是否有适当检查流程？2.是否有入库台帐？3.不同物料之间是否有物理隔离？4.仓库的温湿度是否有监控并能够达到物料所要求的存储温度？5.仓库是否有防虫和防鼠的措施(如窗户或风扇进风口是否装有纱窗，仓库内是否有灭蚊蝇灯，粘鼠板或电猫)？6.物料容器的标识(取样证、合格证或不合格标识)？7.仓库是否有专门的区域存放不合格品、退货、召回产品，标签发放与控制等？二、按照生产顺序检查完仓库后，检查官将会去车间看生产，通常要求在检查期间车间处于动态生产的状态，通常检查官会对照着产品的生产工艺流程图，一步一步地了解整个生产过程，以便对GMP的执行过程进行深入的检查。FDA官员会关注每个重点操作岗位SOP是否在现场，原始记录是否与岗位SOP及实际运行情况一致以评估SOP的可操作性及员工的培训是否到位。另外，检查官会评估在整个生产过程中是否有物料污染或混淆的风险，如设备清洗是否足够、设备及标示牌与管道上的物料标记是否清晰准确，设备是否有醒目的编码便于操作，化学合成工艺中离心机滤袋的清洗及管理是否到位、不间及房间与走廊间的压差是否正常。三、公用系统（纯化水、空调系统、压缩空气）检查官主要评估公用系统能否有效地运行并满足产品生产所要求的条件，具体包括公用系统的日常维护保养、年度回顾与验证、在线监控，如纯水电导率超标如何处理，是否有报警装置及在线排放装置，过滤器更换频率，在线取样等），压缩空气是否进行水油检测、空调系统的过滤器更换等。四、实验室现场检查的重点之一是实验室，FDA检查至少会用半天甚至更多的时间检查实验室，通常由化学家或微生物学家进行。检查官到实验室时先要了解的是样品的流向及管理，即样品接受、存放、分发及检验后的管理，是否有合理的台帐确保样品被混淆并可以追溯；空白检验记录的管理与控制。其它包括实验室仪器的合理使用及相应的记录：如：HPLC设备与色谱柱的使用台帐，二者是否可以相互追溯并；化学试剂的使用的管理(有效期，启用日期等)；配制试液的标签(试液名称，配制日期，配制人签字、复标日期及复标人，试液的效期规定等)和设备与仪器。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号保温库内部状态，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。11.8 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，整改到位药品FDA验厂总结对于公司来说，通过FDA验厂重要的条件是自己要严格执行已经确立的程序和操作流程以及记录与数据的完整性与真实性，这两点能反映工厂的GMP质量管理水平，而质量体系正是FDA检查的核心所在。这就要求记录的填写一定要规范可读，不得随意篡改记录，写错更改需要保证原输入的可读性，一旦检查官对记录的真实性产生质疑，那对药厂会的不利。另外，接待人员回答提问要有技巧，不清楚的事情切忌马上回答或者是使用“我记得、好像”之类的词汇，这样会给检查官留下很差的印象，不确定的可以先查文件，几个人商量定下来之后再回答。检查官通常会留出一天时间来做总结，对整个检查期间的发现进行汇总，即483表，并现场宣读483上的每一条发现，并询问工厂对各条发现是否有异议，如果工厂有需要解释的地方，可以充分利用好此机会。如果FDA检查官认为解释有理，一般会对所提的问题进行修改或取消。如果对所发现的问题无异议，一般工厂代表人或公司总经理需要作出表态表示接受检查过程中的发现，然后双方在483表格上正式签字。FDA要求药厂对提出的问题尽快(一般在两周到一个月，根据情况而定)做出书面答复，其中要求提供明确的较详细的整改回复，在规定时间内递交到FDA地区办公室。FDA检查官在回国后根据药厂的整改报告写出一份详细的检查报告送交FDA有关主管部门(如新药评价中心，兽用药评价中心等)。按FDA的规定，FDA检查官应该在检查报告中客观地说明一切情况和存在问题，药厂的和整改措施，对该药厂是否可以得到批准会提出个人的建议，它对FDA做出批准或不批准的决定是具有关键性的影响。食品类FDA验厂的详细咨询步骤：1. 现有质量管理体系差距评估，与FDA法规做比对；2. 整体设计，了解现有生产流程，公司结构，检测等等；3. 通用培训，对公司相关负责人员进行FDA食品通用法规培训；4. 美国食品法规专题培训，对公司相关负责人员进行FDA食品法规专题培训；5. 收集公司现有文件，进行系统修整6. 文件系统推行7. 对体系的有效性进行检查8. 维持体系“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。