

FDA注册号码 办理流程 安全套的FDA认证

产品名称	FDA注册号码 办理流程 安全套的FDA认证
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 售后:完善 验厂名称:FDA验厂
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

FDA验厂的依据起源于是美国国会1938年颁发的联邦食品、药品和化妆品法案（常缩写为FFDCA，FDCA，或FD&C），该法案赋予美国食品药品监督管理局（FDA）监督管理食品安全、药品、及化妆品的权力。关于药品方面，主要是受“食品、药物及化妆品法案”第501款(a)(2)(b)的管制，即所有药物的制造、加工和包装，均要严格符合cGMP的要求。GMP制度在联邦法规(code Of Federal Regulations)中的CFR 210条款和CFR 211条款中有具体规定。不过，自发布以来的GMP主要是为制剂药而制定的。在它的前言中说明：虽然它不是用于原料药，但有许多实例说明对原料药的GMP要求是与CFR 211条款中所制定的要求很近似。因此，FDA就采用CFR 211条款作为规范来对原料药厂进行检查。在这点上，FDA对原料药与制剂药的要求都是一样的严格，没有区别。1997年9月，国际协调会议(ICH：International Conference Of Harmonization)公布了专为原料药制定的GMP草案，更切合原料药的生产实际。2001年8月，美国健康人类服务部食品药品监督管理局药物评价研究中心和生物制品评价研究中心与国际协调会议联合发布了用于活性药物成分(原料药)生产的GMP指南：Guidance for Industry Q7A—Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients)，即Q7A GMP。此后，FDA宣布以这个指南文件为原料药生产的GMP统一标准，并以此对原料药厂进行符合性检查。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。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CFDA飞行检查日益频繁和严峻, 很多生产企业不符合《器械生产质量管理规范》, 经营企业不符合《器械经营监督管理办法》。通过我们对CFDA飞行检查缺陷的分析, 这些缺陷并非全部是技术的难题。根据我司丰富的咨询经验, 很多企业也或多或少存在类似的问题, 有一些企业知道自己有问题, 但是不知道如何有效整改; 一些企业可能没有意识到自己的问题, 这两种情况都是可怕的。为了帮助器械企业找到自己问题的根源, 切实有效整改, 真正提高企业生产和质量管理水平, 帮助经营企业通过器械GSP, 我司正式推出“飞行检查”咨询服务。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, 接待人员回答问题要有技巧, 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。“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。