

FDA注册号码 乳胶手套办理美国FDA

产品名称	FDA注册号码 乳胶手套办理美国FDA
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	产品优势:实惠高效，安全正规 渠道:直销 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

食品FDA验厂注意事项1、公司建有完善的质量控制体系，并且有相关的质量控制记录对该体系的正常、正确运行提供足够的支持证据。2、提供公司相关资料、如：建厂时间:厂房面积生产能力、年产量工厂平面图、车间平面图、水流图、物流图、卫生注册证书，税务登记证3、所有已经发货的产品，需要提供完善的生产加工记录。原料的感官验收记录、原料的农残检验记录、原料的出入库记录、车间生产HACCP体系运行记录，产品包装运行记录、产品的监装放行记录、材料的验收记录、尤其是关键控制点记录必须完善，包括卫生控制记录、虫鼠害控制记录，并必须前后对应，确实，字迹不能出自一人之手。记录要求保持两年以上。4、标识的管理，车间所加工的半成品、产成品，库房存放的原料、半成品、产成品都必须有相关的追溯标识，这些标识并且有相关的记录加以印证，确保该追溯标识有迹可寻。“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。食品FDA验厂的服务内容：法规背景按照美国FDA法规规定，对于已经在FDA进行注册的企业进行抽查。工厂检查的依据是：美国食品、药品及化妆品法规 美国 GMP110法规 21CFR Part110美国FDA 食品保护计划的要求 HACCP & SSOP “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。按照美国药品GMP标准（即21CFR 211标准）进行药品FDA验厂，工作内容如下：一．差距分析按FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分实施评审现行组织机构、体系运行状况运行的有效性二．工作小组小组成员构成确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口责、分工三．结构策划确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口四．文件整合质量手册整合程序文件整合表格整合五．运行培训 FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分讲解文件整合后培训、培训考核六．实施210&211 cGMP运行210&211 cGMP纠正210&211 cGMP完善210&211 cGMP指导七．记录检查通用要求记录审核八．模拟审核模拟审核模拟报告采取纠正措施验证纠正措施九．陪同审核验厂注意事项验厂经验、技巧十．通过验厂纠正措施计划、证据FDA 21 CFR 210&211 cGMP验厂通过