

兽药GMP认证、生产许可办理服务

产品名称	兽药GMP认证、生产许可办理服务
公司名称	郑州千帆医药科技有限公司
价格	1.00/件
规格参数	品牌:千帆 型号:无
公司地址	郑州市金水区南阳路324号院1号楼17层1720号
联系电话	0137-83696416 13783696416

产品详情

兽药GMP认证、生产许可办理服务

一、基本条件：

- 1、硬件：有厂房、设施、设备、检验仪器、仓储场所、办公场所等；
- 2、软件：有管理制度、操作规程等一整套质量管理体系文件，有人员档案、培训档案、健康档案、设备档案、仪器档案以及厂房图纸、仪器校验报告、主要设备的确认等；
- 3、具备必要的管理人员或者技术人员。
- 4、申请资料目录：
 - 4.1新建企业
 - 1) 企业概况；
 - 2) 企业组织机构图；
 - 3) 企业负责人、部门负责人简历；专业技术人员及生产、检验、仓储等工作人员登记表，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员占全体员工的比例情况表；
 - 4) 企业周边环境图、总平面布置图、仓储平面布置图、质量检验场所平面布置图及仪器设备布置图；
 - 5) 生产车间概况及工艺布局平面图；空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；工艺设备平面布置图；
 - 6) 生产的关键工序、主要设备、制水系统、空气净化系统及产品工艺验证情况；

- 7) 检验用计量器具校验情况；
- 8) 申请验收前6个月内的洁净室报告；
- 9) 生产设备设施、检验仪器设备目录(需注明规格、型号、主要技术参数)；
- 10) 所有兽药GMP文件目录、具体内容及与文件相对应的空白记录样张；
- 11) 兽药GMP运行情况报告；
- 12) 拟生产兽药类别、剂型及产品目录(每条生产线应当至少选择具有剂型代表性的2个品种作为试生产产品；少于2个品种或者属于特殊产品及原料药品的，可选择1个品种试生产，每个品种至少试生产3批)；
- 13) 试生产兽药国家标准产品的工艺流程图、主要过程控制点和控制项目；

4.2改扩建和复验企业：略

二、我们可以做这些工作：

兽药GMP认证咨询、服务

兽药GMP文件体系建立、管理制度、操作规程、质量标准、批生产记录、批检验记录、验证记录等编写、指导；图纸设计，改造工程咨询、指导，验收现场指导；人员培训；可行性研究报告编写。

三、我们的优势：

- 1、经验优势：建新厂、老厂改造和复检的实践经验丰富！
- 2、良好的沟通渠道：领导、同学、校友、行业朋友等！
- 3、政策优势：我们对行业法律法规、办事流程等理解透彻！
- 4、技术与信息优势：多所科研院所和行业朋友为技术支撑。
- 5、行业资源优势：工作性质决定了我们具有丰富的社会资源、行业资源（企业的高层、中层和基层人员，主管部门的领导、办事人员等）。