

青岛黄岛体外诊断试剂冷库要求，gsp验收标准

产品名称	青岛黄岛体外诊断试剂冷库要求，gsp验收标准
公司名称	青岛佰思特企业信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	青岛市李沧区重庆中路948号南一楼09室（注册地址）
联系电话	15966934012

产品详情

体外诊断试剂冷库要求，gsp验收标准

体外诊断试剂和器械在国外统一称为体外诊断医疗器械，是医药机械中的一部分，体外诊断试剂根据产品风险可以分为三类，以此为：第三类、第二类、第一类产品。

GSP是药品经营质量管理规范，其对于药品冷库的规定如下(相关资料)

[医药冷库](#)gsp、gmp认证审批手续:

药品阴凉库：2 ~10 ，主要用于药品的存储；湿度：45 ~ 75%。

疫苗冷库：0 ~8 常用于疫苗、药剂的存储。

血液冷库：-5 ~-1 可储存血液，生物制品等。

血浆冷库：-20 ~-30 用于血浆，生物材料，疫苗的储存。

GMP和GSP有专门的审批手续，符合GSP的医药冷库需要具备：

- 1.两套独立的制冷系统，预防一套出现问题冷库温度出现波动。
- 2.备用电源，冷库应配有应急电源，预防突然断电情况。
- 3.库内温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备

4.冷库的面积最小不低于20立方米，根据不同标准，企业建造体积不同。

5.对特殊低温要求的药品，应配备符合其表胡宗南的贮藏装置。

体外试剂冷库要求参数：

1.企业应有明亮整洁的办公、营业场所，其面积不得少于100平方,不得设置在居民区内，

2.企业存储诊断试剂的冷库不得设置在居民区内。

3.冷库环境整洁，无环境污染。

4.冷库部分与办公、营业场地应有效隔离。

5.装卸货作业平台应具备天气影响措施。

6.冷库符合GSP标准。配有自动监测、调控、显示温湿度装置。

7.冷库应具备两套独立的制冷系统、应急电源等。

体外诊断试剂分类：

（一）第三类产品：

1．与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；

2．与血型、组织配型相关的试剂；

3．与人类基因检测相关的试剂；

4．与遗传性疾病相关的试剂；

5．与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

6．与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；

7．与肿瘤标志物检测相关的试剂；

8．与变态反应（过敏原）相关的试剂。

（二）第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1．用于蛋白质检测的试剂；

2．用于糖类检测的试剂；

3．用于激素检测的试剂；

4．用于酶类检测的试剂；

5．用于酯类检测的试剂；

6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；
11. 用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。

(三) 第一类产品：

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

盛源腾制冷专业医药试剂冷库建造、设计安装，检验，，