

# 世纪久海 仪器设备验证4 武汉仪器设备验证

产品名称	世纪久海 仪器设备验证4 武汉仪器设备验证
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

## 产品详情

{仪器设备验证}

GMP明确规定：药品生产企业对制药设备应进行产品和工艺验证。药厂新购进的设备未经过及未通过验证的不能投入使用，因此制药设备的验证是强制性的。GMP又对药品生产设备作了专门的规定，特别强调了对设备的验证，其中规定“设备更新时应定期进行维修、保养和验证，其安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量;设备更新时应予以验证，仪器设备验证3，确认对药品质量无影响时方能使用”。对药品生产企业而言，仪器设备验证8，制药设备的安装、使用、维修都必须贯彻执行GMP的要求，武汉仪器设备验证，且按GMP要求来检查、验证各项工作。本文就制药机械设备验证方面予以简述。

{仪器设备验证}

### ——验证的适用范围——

依照GMP要求和制药机械的特点及制药工艺的条件来决定，并确定本次设备验证是针对哪种规格型号的设备。

设备验证的程序

### ——设备的概述——

简述设备的基本原理，在生产使用的过程中实现的功能。

### ——设备基本情况——

设备的编码、名称、规格型号、生产厂家、出厂日期、使用部门、工作间、工作间编号等都要一一写明。

## ——仪器设备的4Q验证——

### 安装确认 (IQ)

IQ是确认收到的仪器与设计中的仪器相符，仪器设备验证4，仪器在选定的环境中正确安装，并且该仪器在这种环境中运行和使用是合适的。一般过程包括：仪器信息描述-仪器运输-公共设施环境-组装和安装-网络和数据储存-安装结果确认。在IQ阶段需要记录的内容包括：仪器设备的供应商、型号、序列号等信息的记录，实验室为验证其完整性依据合同清单对货物进行清点的记录，安装验收报告以及实验室温湿度等环境是否符合安装要求的记录等资料，并存档。IQ属于仪器设备验证的内容，需要由实验室和供应商在新购置或安装的仪器设备正式投入使用前完成。

世纪久海(图)-仪器设备验证4-武汉仪器设备验证由武汉世纪久海检测技术有限公司提供。世纪久海(图)-仪器设备验证4-武汉仪器设备验证是武汉世纪久海检测技术有限公司 ( [www.shijijiu.com](http://www.shijijiu.com) ) 今年全新升级推出的，以上图片仅供参考，请您拨打本页面或图片上的联系电话，索取联系人：王经理。