

世纪久海 仪器设备验证1 仪器设备验证

产品名称	世纪久海 仪器设备验证1 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}

——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，仪器在选定的环境中正确安装，仪器设备验证，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，仪器设备验证5，并存档。IQ属于仪器设备验证的内容，仪器设备验证1，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。

{仪器设备验证}

验证相关管理文件

验证相关管理文件如《验证管理规程》、《设备及公用工程验证管理规程》等。

结语

验证过程中的数据和分析内容应以文件的形式归档保存，仪器设备验证4，验证文件包括验证方案、验证报告，评价和建议及批准人等。以上是对药品生产企业制药机械的GMP验证所涉及的内容和方法的一些经验之谈。新版GMP认证条款颁布后，制药设备的验证将更加重视对设备参数的分析，希望与大家共同学习。

——验证的内容——

检查设备性能参数是否符合国家、行业或企业标准;性能参数是否先进、合理并具有明显的技术优势;结构设计是否合理，这里主要表现在：1)与药接触的部位设计应平整、光滑、无棱角、凹槽，不粘、不积，易于清洗;2)润滑密封装置设计合理、安全，不会对药造成污染;3)设备的外观设计应美观、简洁，易于操作、观察、检修。

(3)技术文件制定是否完整、是否符合国家标准，并能指导生产。这里所说的技术文件指的是技术图样、工艺资料、设计资格证明等文件。