

# 武汉仪器设备验证专业机构- 世纪久海

产品名称	武汉仪器设备验证专业机构- 世纪久海
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
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}

### ——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，仪器设备验证5，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。

{仪器设备验证}

### ——验证内容——

检查设备采购文件和相关的原材料及各类物资是否符合采购文件及质量要求。特别是与物料直接接触部位的材料，包括金属材料和非金属材料以及标准件、紧固件应符合GMP要求，仪器设备验证3，必要时应出具材料质量保证书或化学分析报告。

检查对压力容器的制造和焊接是否具有国家有关劳动部门认可的压力容器制造许可证。

查看制造商质量检验部门是否依据技术文件、性能参数及相关标准进行检验并符合出厂条件，仪器设备验证8，对那些直接关系到药品生产质量和操作安全的隐患是否采取质量否决制。1)对电气安全性能检查要出示设备的保护接地电路的连续性、绝缘电阻、耐压等测试报告;2)对压力容器的制造质量要

出具焊接X无损探伤报告，仪器设备验证，液压和气压的密封试验报告;3)对直接接触药的管壁零件，如水处理设备的管道、蒸馏水设备的蒸馏塔、筒体、管道等金属零部件要出具相关的酸洗钝化、电抛光报告。

### ——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。

仪器设备验证-世纪久海(在线咨询)-仪器设备验证由武汉世纪久海检测技术有限公司提供。武汉世纪久海检测技术有限公司(www.shijijiu hai.com)位于武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B4栋A313室。在市场经济的浪潮中拼搏和发展，目前世纪久海在环保监测设备中拥有较高的zhiming度，享有良好的声誉。世纪久海取得全网商盟认证，标志着我们的服务和管理水平达到了一个新的高度。世纪久海全体员工愿与各界有识之士共同发展，共创美好未来。