

低温保存箱3Q验证咨询机构 低温保存箱3Q验证 百思力

产品名称	低温保存箱3Q验证咨询机构 低温保存箱3Q验证 百思力
公司名称	百思力认证技术（北京）有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	北京市通州区新华北街商务中心4号门绿地中央城写字楼901室
联系电话	13691005244 13691005244

产品详情

3Q验证

3Q验证 俗称3Q认证：3Q验证的全称具体是指IQ/OQ/PQ即IQ安装确认、OQ运行确认、PQ性能确认；行业外人士习惯叫3Q认证，旦霆科技作为专业的3Q验证公司及3Q认证机构具备非常丰富的验证经验，可提供制药行业相关的所有3Q验证服务，如设备3Q验证、仪器3Q验证、并可提供符合FDA/CFDA/EU等GMP标准的验证文件。

产品质量3Q认证

GMP是英文 GOOD1 MANUFACTURING PRACTICE 的缩写，中文含义是“ 产品生产质量管理规范 ”。世界卫生组织将GMP定义为指导食物、药品、医1疗产品生产和质量管理的法规。世界卫生组织于1975年11月正式公布GMP标准。

随着GMP的发展，国际间实施了药品GMP认证。GMP提供了药品生产和质量管理的基本准则，低温保存箱3Q验证，药品生产必须符合GMP的要求，药品质量必须符合法定标准。中国卫生1部于1995年7月11日下达卫药发（1995）第35号"关于开展药品GMP认证工作的通知"。药品GMP认证是国家依法对药品生产企业（车间）和药品品种实施GMP监督检查并取得认可的一种制度，是国际药品贸易和药品监督管理的重要内容，也是确保药品质量稳定性、安全性和有效性的一种科学的先进的管理手段。同年，成立中国药品认证委2员1会（china certification committee for drugs，缩写为cccd）。1998年国家药品监1督管理局成立后，建立了国家药1品监督管理局药品认证管理中心。自1998年7月1日起，未取得药品GMP认证证书的企业，低温保存箱3Q验证费用，卫生1部不予受理生产新药的申请；批准新药的，只发给新药证书，不发给药品批准文号。严格新开办药品生产企业的审批，对未取得药品GMP认证证书的，不得发给《药品

生产企业许可证》。

设备3Q验证，低温保存箱3Q验证咨询机构，是指GMP认证过程中的IQ（安装确认）、OQ（运行确认）及PQ（性能确认）。

制药企业为什么要做3q认证

1.3Q是国家强制标准。

2.3q认证就是质量体系认证iq(安装验证)、OQ(操作验证)、PQ(性能验证)。

3.通过DQ(设计确认)、FAT(制造工厂测试)、IQ（安装确认）、OQ（运行确认）、PQ（性能确认）等一系列活动，提供的数据和结论能够证明该设备在生产中可以满足生产工艺需要，设备的性能符合设计要求、产品出厂标准和国家GMP要求。

低温保存箱3Q验证咨询机构-低温保存箱3Q验证-百思力由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司（www.bsirz.com）为客户提供“冷库等设施验证,LIMS实验室系统,BMS等计算机化系统验证”等业务，公司拥有“百思力”等品牌。专注于其它等行业，在北京通州区有较高知名度。欢迎来电垂询，联系人：朱经理。