

## 3Q认证公司 3Q认证 北京百思力公司

产品名称	3Q认证公司 3Q认证 北京百思力公司
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

### 制药企业为什么要做3q认证

1.3Q是国家强制标砖。

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，3Q认证，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。

### 3Q验证应用

根据制药行业生产品种的不同，从剂型上分，有粉针剂、原料药、固体制剂等，而不同的药品也有不同的检测项目，对实验室仪器来说，3Q认证公司，主要是为满足药品检测为准备，因此大体上分为以下图片中的几类。根据仪器分类，简单分成了3类：

对于简单仪器，比如：电炉、超声波清洗器等是不需要进行验证的，因为仪器本身简单，且对试验结果不能产生直接的影响，因此此类仪器可以省略验证。

对于一般仪器，比如：pH计、天平等不是精密仪器，但仪器状态又对试验结果能产生直接的影响，因此

此类仪器需要做3Q验证，但可以简略来做，就是做：IOQ、PQ，即把IQ（安装确认）和OQ（运行确认）合成一个步骤来做。

而精密仪器，比如液相色谱仪、气相色谱仪等精密仪器，3Q验证要做全，即：IQ（安装确认）、OQ（运行确认）、PQ（性能确认）全做。

## IQ（安装确认）

顾名思义就是对仪器的安装过程进行确认（或验证）。

首先是纸质文件准备，可以以表格的形式罗列出来，3Q认证咨询机构，包括仪器厂家对仪器材质、检测等证明材料；仪器厂家的说明书、包装清单、配件清单等资料；使用部门编写的标准操作规程、维护保养记录、使用记录、人员培训等文件；仪表或其他部件的校正证明等等。

其次是外界环境的准备工作确认，如房间排风、温湿度控制；电力供应、意外停电应急措施等。

最后就是仪器本身部件的确认，根据说明书和仪器本身的特点，核对以上准备工作是否完成、是否合理。

3Q认证公司-3Q认证-北京百思力公司由百思力认证技术（北京）有限公司提供。3Q认证公司-3Q认证-北京百思力公司是百思力认证技术（北京）有限公司（[www.bsirz.com](http://www.bsirz.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：朱经理。