

脉动真空灭菌器3Q验证 百思力公司

产品名称	脉动真空灭菌器3Q验证 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

OQ（运行确认）

其主要是验证仪器在空转的情况下，在仪器设计的限度方位内都能完成良好的运行，也就是一个较小限和较大限试验的验证。在这里需要使用到很多计量设备来确认仪器的一些功能。

比如温度，我们需要利用一个外界的温度设备来验证仪器本身设计的较高温度和较低温度，是否在设计范围内。还比如进样体积，如果进样量大可以使用已校正好的量具来确认；如果是体积较小，就需要通过间接方法来确认，脉动真空灭菌器3Q验证中心，如液相的进样准确性，可以通过标准样品连续进样来确认。

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，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。

运行确认 (OQ)

一旦满足IQ阶段的每个协议，就执行操作资格 (OQ) 以在制造商特定的操作范围内检查设备的性能是否与用户要求规范一致。在OQ阶段，脉动真空灭菌器3Q验证机构，测试计划中的所有项目都将单独测试并记录其性能。这是技术验收设备和设施的先决条件，脉动真空灭菌器3Q验证，因此只有在IQ成功后才能执行。

除初始安装后的资格认证外，脉动真空灭菌器3Q验证咨询公司，还需要在对设备进行任何重大维护工作或修改后，或作为常规质量保证计划的一部分进行重新认证。

OQ的主要目的是识别和检查可能影响最终产品质量的设备特征，例如：

- 显示单元和信号LED
- 温度控制和波动
- 过热和低温保护系统和报警
- 压力/真空控制系统
- CO2控制系统
- 湿度测量和控制系统
- 风扇和风扇速度控制器
- 伺服电机和风门襟翼控制器
- 读卡器和访问控制器
- 温度分布符合DIN 12880 : 2007-05

脉动真空灭菌器3Q验证-百思力公司由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司（www.bsirz.com）在其它这一领域倾注了无限的热忱和热情，百思力一直以客户为中心、为客户创造价值的理念、以品质、服务来赢得市场，衷心希望能与社会各界合作，共创成功，共创辉煌。相关业务欢迎垂询，联系人：朱经理。