

GMP 验证与确认

按照 GMP 的顺序，整理如下：

机构和人员

1. 人员净化效果（手消毒）验证
2. 人手及产品初始菌验证
3. 洁净工作服清洗效果验证
4. 消毒剂消毒效果验证

厂房和设施

5. 洁净室最大容纳人数验证
6. 洁净室环境验证
7. 洁净室消毒验证
8. 制水系统验证
9. 压缩空气系统验证

设备

10. 关键生产及检测设备的验证
11. 设备工装工具的清洁验证

设计开发

12. 产品的设计验证、确认及设计转换的确认

生产管理

13. 无菌包装封口过程确认

14. 产品、物料和自配试剂的有效期验证

15. 对关键过程的验证和特殊过程的确认

16. 清场及消毒的验证

17. 物料及产品清洗的验证

质量控制

18. 物料及产品初始污染菌和微粒污染验证

19. 产品初始菌和微粒污染验证及其检测方法的验证

20. 无菌检验方法验证

21. 微生物限度检验方法验证

22. 环氧乙烷灭菌过程确认及使用软件的确认



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE