

# 称量设备硬件确认和验证包Ipac

## 帮助您建立符合药品GMP要求的称量设备硬件档案

新版药品GMP不但要求制药企业使用合适的称量设备，而且还要求用文件和记录的方式来证明从采购，到安装，再到使用的整个生命周期过程。

### 2010版药品GMP部分规范

#### • 第七十三条

应当建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。

#### • 第八十条

应当制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应当有相应的记录。

#### • 第九十条

应当按照操作规程和校准计划定期对生产和检验用衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器进行校准和检查，并保存相关记录。校准的量程范围应当涵盖实际生产和检验的使用范围。

#### • 第一百三十九条

企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态。

### 梅特勒-托利多解决方案

#### IPac设备确认和验证包

有了符合新版药品GMP要求的设备，是否就意味着您可以在药品GMP环境使用了呢？在新版药品GMP"第五章 设备"和"第七章 确认与验证"中对于硬件确认提出了明确的要求。



#### 您可以获得

- 设备需求初始确认记录(DQ)
- 现场功能验证(DQ)
- 安装确认(IQ)
- 运行确认(OQ)
- 性能确认(PQ)
- 维护确认(MQ)

#### 您的利益点

- **节约成本：**第一天就可以保证设备的准确度，并投入使用
- **确保生产率：**通过一系列培训，让操作员很快操作，投入生产
- **维护省心：**可获得持续的再确认/校准服务，用秤用得省心
- **符合法规：**可追溯的标准文档，符合各种质量规范

