

CSV计算机系统验证服务

帮助您更好地符合法规要求

一直以来，CSV计算机系统验证都是困扰制药企业的一个难题，这次的新版药品GMP也是尝试性地加入了部分的计算机系统验证的要求，希望制药企业可以进一步向欧盟GMP和FDA的要求靠拢。

2010版药品GMP部分规范

• 第一百三十八条

企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制。确认或验证的范围和程度应当经过风险评估来确定。

• 第一百四十八条

确认或验证应当按照预先确定和批准的方案实施，并有记录。确认或验证工作完成后，应当写出报告，并经审核、批准。确认或验证的结果和结论(包括评价和建议)应当有记录并存档。

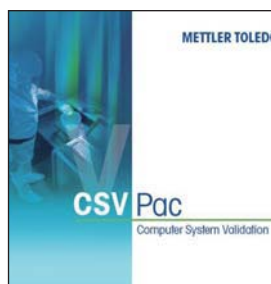
• 第二百四十一条

应当建立操作规程，规定原辅料、包装材料、质量标准、检验方法、操作规程、厂房、设施、设备、仪器、生产工艺和计算机软件变更的申请、评估、审核、批准和实施。质量管理部门应当指定专人负责变更控制。

梅特勒-托利多解决方案

梅特勒-托利多提供CSV计算机系统验证标准文件包和验证服务。

- 快速实施验证，节省验证费用和精力
- 符合GAMP 5要求的验证流程
- 21 CFR Part 11的符合性评估
- 基于风险评估的验证方法
- 专业的验证专家



我们的服务使计算机系统验证CSV变得标准而简单

梅特勒-托利多可以为客户提供验证过程中的各种协议和文件，并且进行全面的用户培训。使用这些标准的验证文档，您可以减少很多验证工作的麻烦。

CSV验证文件1:

包含所有作为合格供应商审查所需要提供的相关资料，例如：梅特勒-托利多软件开发文件、功能说明书、测试报告和草案等。

CSV验证文件2:

包含详细的安装验证(IQ)、操作验证(OQ)，以及合适的针对灾难恢复、备份和系统安全的标准操作程序。



www.mt.com

访问网站，获得更多信息

梅特勒-托利多

工业/商用衡器及系统

地址：江苏省常州市新北区太湖西路111号
邮编：213125
电话：0519-86642040
传真：0519-86641991
E-mail: ad@mt.com

实验室/过程检测/产品检测设备

地址：上海市桂平路589号
邮编：200233
电话：021-64850435
传真：021-64853351
E-mail: ad@mt.com



北京分公司
电话：010-58523688
传真：010-58523699

天津分公司
电话：022-23195151
传真：022-23268484

西安分公司
电话：029-87203500
传真：029-87203501

哈尔滨分公司
电话：0451-53009858
传真：0451-53009855

杭州分公司
电话：0571-85271808
传真：0571-85271858

重庆分公司
电话：023-62956058
传真：023-62955087

成都分公司
电话：028-85975916
传真：028-85975125

贵阳分公司
电话：0851-5820050
传真：0851-5880814

广州分公司
电话：020-32068786
传真：020-32069978

厦门分公司
电话：0592-2070609
传真：0592-2072086

昆明分公司
电话：0871-3156835
传真：0871-3154843

南宁分公司
电话：0771-5597782
传真：0771-5597792

新疆分公司
电话：0991-3736253
传真：0991-3719404

长春办事处
电话：0431-84664598
传真：0431-84649901

沈阳办事处
电话：024-22781766
传真：024-22781988

大连办事处
电话：0411-83683535
传真：0411-83683030

青岛办事处
电话：0532-85768231
传真：0532-85766382

济南办事处
电话：0531-86027658
传真：0531-86027656

合肥办事处
电话：0551-2918490
传真：0551-2918493

南京办事处
电话：025-86898266
传真：025-86898267

徐州办事处
电话：0516-85936099
传真：0516-85936100

上海办事处
电话：021-64950022
传真：021-64850730

宁波办事处
电话：0574-87065371
传真：0574-87065370

武汉办事处
电话：027-85712292
传真：027-83800051

南昌办事处
电话：0791-6514381
传真：0791-6564845

长沙办事处
电话：0731-82280150
传真：0731-82280170

郑州办事处
电话：0371-65628818
传真：0371-826029020

深圳办事处
电话：0755-83289921
传真：0755-83289920

石家庄办事处
电话：0311-86030316
传真：0311-86030326

兰州办事处
电话：0931-8423129
传真：0931-8423269