

بخش تضمین کیفیت و معتبر سازی



واحد

معتبر سازی دارویی و مهندسی کیفیت شامل:

طرح ریزی، اجرا و مستندسازی سیستمهای کیفیت با استفاده از متد تلفیق سیستمهای ISO و P(D,M,L=X)G و معتبر سازی است زیر های فعالیت شامل و (Validation)

Qualification(DQ) Quality Manual, Validation Master Plan(VMP), Design URS(User Requirement Specification), FAT(Factory Acceptance TEST) Installation Qualification(IQ), commissioning, SAT(Site Acceptance Test) Operational Qualification(OQ), Performance Qualification(PQ), Ongoing monitoring program Process Validation(PV), Extensive Cleaning Validation Program (CLP), Method Validation, Equipments Qualification, Qualification and Validation of Clean Rooms, Quality Assurance Documentations, Qualification and validation of pharmaceutical water systems Qualification and validation of pure compressed Air Validation of fermentation and cell culturing process Process validation of oral solid/liquid injectable (LVP/SVP) and topical dosage form process Autoclave and oven qualification/validation Labeling and packaging equipments for oral solid/liquid injectable (LVP/SVP) and topical dosage form

مفتخریم اولین و تنها شرکت ایرانی هستیم که خدمات معتبر سازی validation را بصورت حرفه ای و مطابق با استانداردهای FDA, EU-GXP- به کشور ارائه می دهیم.