

生物制药全流程合规性 整体解决方案

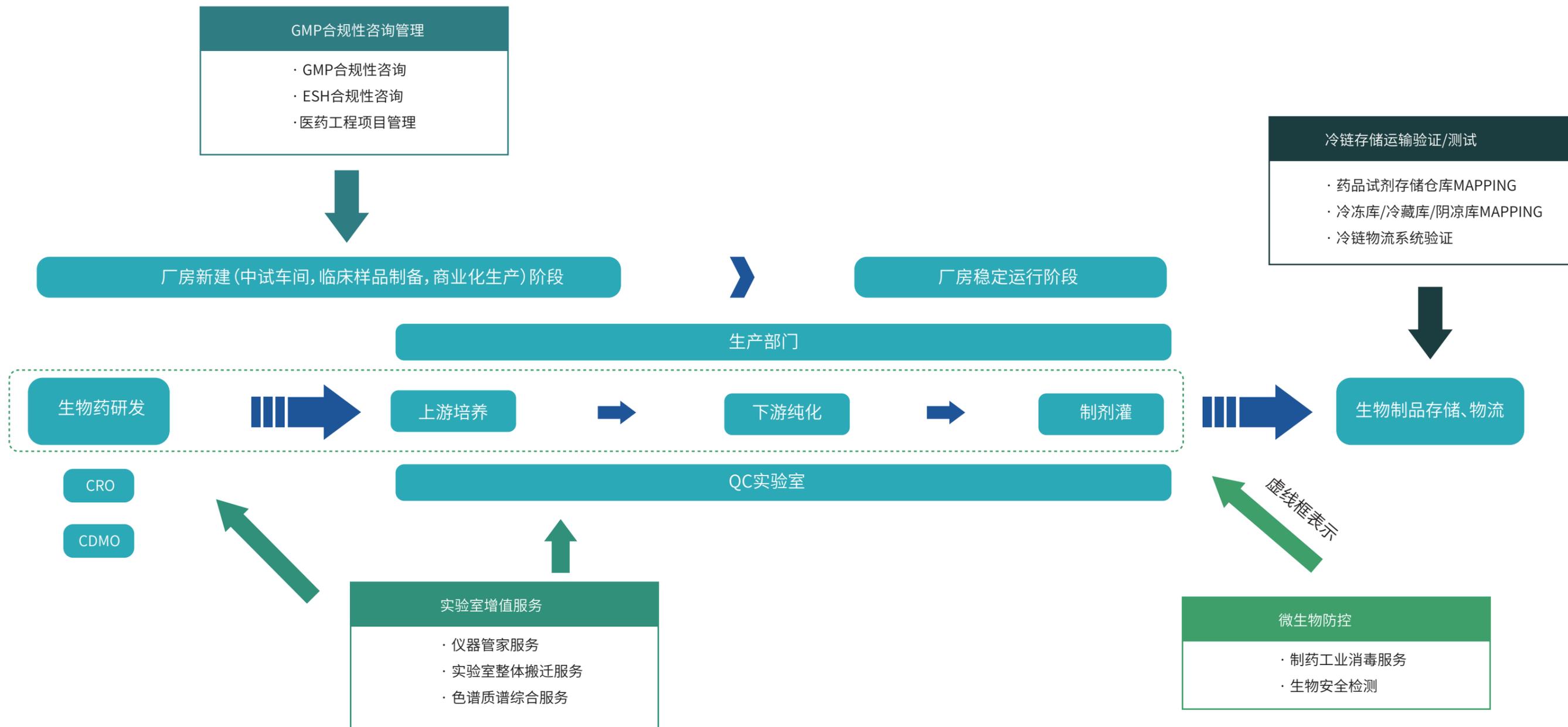
熙迈(上海)检测技术服务有限公司

2021.ver.00

Contents

为生物制药客户提供GMP合规性检测验证服务

■	生物制药全流程合规性整体解决方案	
■	合规性咨询/管理服务	01
	GMP合规性咨询管理	01
	EHS合规性咨询	01
	医药工程项目管理	01
■	GMP合规性验证 (Validation, 3Q,CSV)	02-04
	公用系统合规性验证	02
	物料/药品存储仓库合规性验证	02
	软件系统合规性验证 (CSV)	02
	仪器确认	03
	设备确认	04
■	实验室增值服务	05-07
	CLab仪器管家服务	05
	实验室整体搬迁服务	06
	色谱质谱综合服务	07
■	冷链存储运输验证/测试	08
	冷链存储运输验证/测试	08
■	微生物防控	09
	生物安全检测	09
	制药工业消毒服务	09



GMP合规性验证 (Validation, 3Q, CSV)

公用系统合规性验证	工艺纯蒸汽系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)	-	-
洁净空调系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)	洁净压缩空气系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)	物料/药品存储仓库合规性验证 (Mapping)	仪器确认 (3Q)
制药用水系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)	工艺氮气/二氧化碳/氧气系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)	软件系统合规性验证 (CSV)	设备确认 (3Q)

合规性咨询/管理服务

熙迈的咨询管理服务更加注重落地性,从前期的咨询、指导到后期的落地、实施,尽可能完整的涵盖到质量体系各个环节,以及细节。

GMP合规性咨询管理

专业的顾问团队,依据中国现行版GMP、FDA cGMP、EU GMP、WHO、TGA、ICH Q7A等法规,为您提供更完整、更效率的GMP认证咨询和质量体系提升服务。

产品编号	服务产品名称
CM-CS-DA01	质量体系差距分析(按中国2010版GMP)
CM-CS-DS02	质量体系差距分析(按欧盟GMP)
CM-CS-DS03	质量体系差距分析(按WHO GMP)
CM-CS-DS04	质量体系差距分析(按FDA GMP)
CM-CS-TR01	GMP合规性培训
CM-CS-DR01	操作SOP/作业指导书协助撰写
CM-CS-DR02	RTM协助撰写
CM-CS-DR03	URS协助撰写

EHS合规性咨询

熙迈检测为生物医药、新材料、营养品生产、高校研究机构等客户提供:尽职调查、新项目选址、环保健康安全三同时、日常体系创建和维护并购管理等领域。成熟的培训课件,可为客户提供便捷、专业的EHS合规性咨询服务。

我们的健康安全环境顾问团队致力于为创业期、成长期和扩张期的公司提供专业的健康安全环境合规和风险管理服务,协助客户整合资源,合规和管理风险以帮助他们融资和更快地扩张市场。

产品编号	服务产品名称
CM-EH-DR01	EHS相关文件撰写
CM-EH-TR02	EHS培训服务

医药工程项目管理

经验丰富的生物制药工程项目管理专家为您提供咨询和项目管理,在您缺兵少将时推动工程进度,保证工程质量,减少后期因不合规造成的返工,助您一臂之力。

产品编号	服务产品名称
CM-PM-PM01	厂房建设项目的前期咨询服务
CM-PM-PM02	厂房建设项目的设计管理
CM-PM-PM03	厂房建设项目的采购管理
CM-PM-PM04	参与工程项目、设备的验收
CM-PM-PM05	施工现场的监督管理

GMP合规性验证 (Validation, 3Q,CSV)

8年配合经验的验证团队, 100%经完整培训的专项能力合格工程师, 以及高标准检测设备, 和完善的质管控体系, 保证熙迈为您提供合规的验证服务。从验证总计划带笔撰写开始, 到验证确认的执行和测试, 及方案报告的编制, 涵盖整个验证管理流程。熙迈可提供除工艺验证、方法验证以外的各种验证服务: 包括公用系统验证、仓库存储验证、各种软件系统验证 (CSV)、仪器设备等。

公用系统合规性验证

产品编号	服务产品名称
CM-QS-FA01	洁净空调系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)
CM-QS-FA02	洁净压缩空气系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)
CM-QS-FA03	工艺氮气/二氧化碳/氧气系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)
CM-QS-FA04	工艺纯蒸汽系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)
CM-QS-FA05	制药用水系统验证(RTM, DQ, RS, IOQ, PQ)

物料/药品存储仓库合规性验证

产品编号	服务产品名称
CM-QS-FA06	冷库确认(DQ, RS, IOQ, PQ)
CM-QS-FA07	恒温恒湿房确认(DQ, RS, IOQ, PQ)
CM-QS-FA08	常温库确认(DQ, RS, IOQ, PQ)
CM-QS-FA09	阴凉库确认(DQ, RS, IOQ, PQ)

软件系统合规性验证 (CSV)

产品编号	服务产品名称
CM-QS-CS01	EMPOWER CSV验证服务
CM-QS-CS02	OPEN LAB CSV验证服务
CM-QS-CS03	SOFTMAX GXP CSV验证服务
CM-QS-CS04	LAB X CSV验证服务
CM-QS-CS05	分析仪器自带软件定制化CSV验证服务
CM-QS-CS06	PMS定制化CSV验证服务
CM-QS-CS07	EMS定制化CSV验证服务
CM-QS-CS08	MES定制化CSV验证服务
CM-QS-CS09	LIMS定制化CSV验证服务
CM-QS-CS10	BMS定制化CSV验证服务
CM-QS-CS11	SAP定制化CSV验证服务
CM-QS-CS12	ERP定制化CSV验证服务
CM-QS-CS13	其它定制化CSV验证服务

GMP合规性验证 (Validation, 3Q,CSV)

仪器确认

产品编号	服务产品名称
CM-QS-IN01	天平确认(2Q)
CM-QS-IN02	酶标仪确认(2Q)
CM-QS-IN03	溶出仪确认(2Q)
CM-QS-IN04	尘埃粒子计数器确认(2Q)
CM-QS-IN05	浮游菌采样器确认(3Q)
CM-QS-IN06	显微镜确认(3Q)
CM-QS-IN07	PH计确认(2Q)
CM-QS-IN08	电导率仪确认(2Q)
CM-QS-IN09	熔点仪确认(2Q)
CM-QS-IN10	完整性测试仪 (PALL, Satorius)
CM-QS-IN11	毛细管电泳仪 (3Q)
CM-QS-IN12	冰点渗透压仪 (3Q)
CM-QS-IN13	细胞计数仪 (2Q)
CM-QS-IN14	QPCR仪确认(3Q)
CM-QS-IN15	超微量紫外分光光度计 (2Q)
CM-QS-IN99	仪器设备生产商IQO定制服务



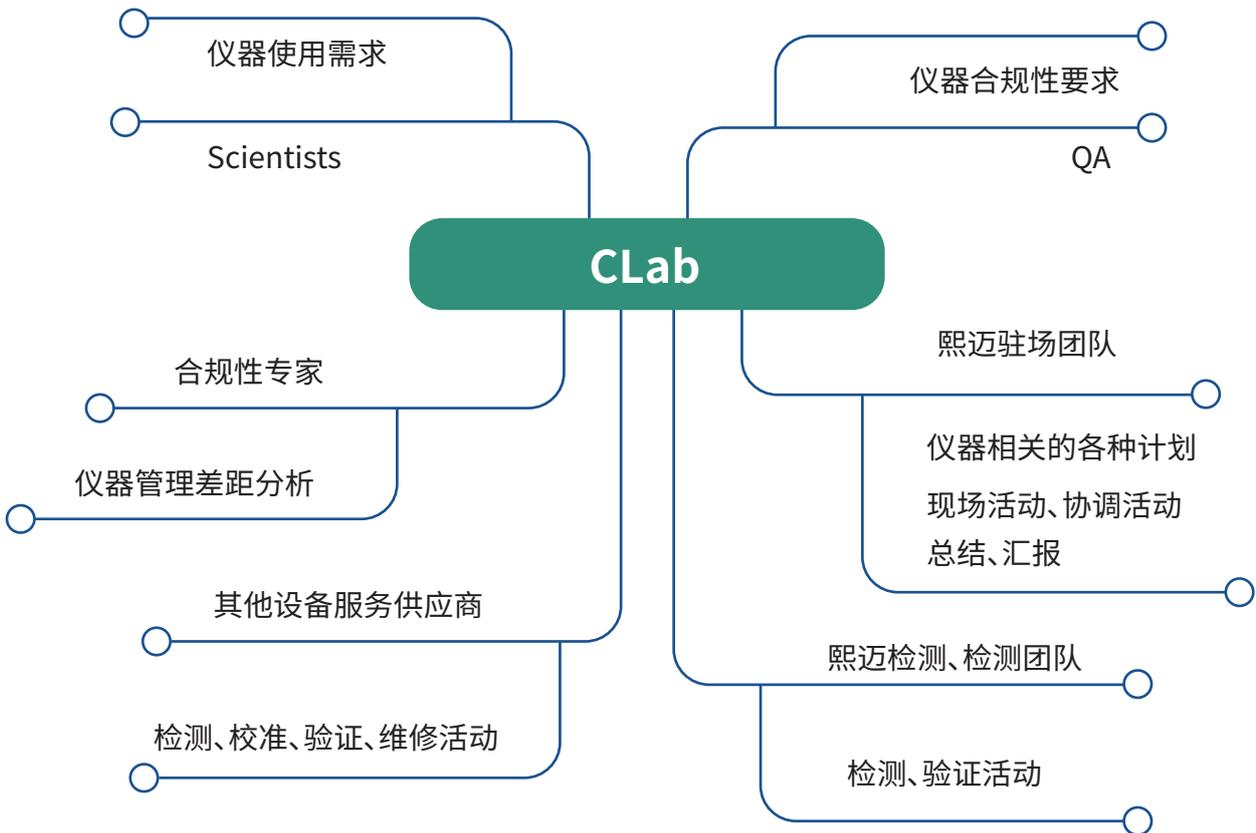
GMP合规性验证 (Validation, 3Q, CSV)

设备确认

产品编号	服务产品名称
CM-QS-EQ01	高压蒸汽灭菌器确认(3Q)
CM-QS-EQ02	冷藏箱确认(3Q)
CM-QS-EQ03	冰箱确认(3Q)
CM-QS-EQ04	超低温冰箱确认(3Q)
CM-QS-EQ05	培养箱确认(3Q)
CM-QS-EQ06	烘箱确认(3Q)
CM-QS-EQ07	环境试验箱确认(3Q)
CM-QS-EQ08	恒温恒湿箱确认(3Q)
CM-QS-EQ09	生物安全柜确认(2Q)
CM-QS-EQ10	超净工作台确认(2Q)
CM-QS-EQ11	排风柜确认(2Q)
CM-QS-EQ12	液氮冰箱确认(3Q)
CM-QS-EQ13	恒温水浴确认(2Q)
CM-QS-EQ14	恒温摇床确认(3Q)
CM-QS-EQ15	离心机确认(2Q)
CM-QS-EQ16	马弗炉确认(2Q)
CM-QS-EQ17	纯化水机确认(2Q)
CM-QS-EQ18	PCR仪确认(2Q)
CM-QS-EQ19	洗板机确认(3Q)
CM-QS-EQ20	移液工作站确认(3Q)
CM-QS-EQ21	干热灭菌器确认(3Q)
CM-QS-EQ22	隧道烘箱(3Q)
CM-QS-EQ23	冻干机 (DQ, SAT, IOQ, PQ)
CM-QS-EQ24	生物反应器 (DQ, SAT, IOQ, PQ)
CM-QS-EQ25	无菌隔离器 (DQ, SAT, IOQ, PQ)
CM-QS-EQ26	CO2恒温摇床确认(3Q)
CM-QS-EQ27	蛋白纯化仪(3Q)
CM-QS-EQ28	封管机(3Q)
CM-QS-EQ29	接管机(3Q)
CM-QS-EQ30	分配泵 (2Q)
CM-QS-EQ31	搅拌器 (DQ, SAT, IOQ)

仪器管家服务 (CLab)

产品编号	服务产品名称
CM-PS-CL01	仪器设备管理驻场服务



仪器设备

- 合规性咨询建议
- 仪器URS、操作SOP、维护校准
SOP等文件起草/修订
- 制定仪器校准, 再确认, PM计划
- 按计划协调、监督完成相关任务
- 完成报告等相关记录等收集和归档, 标签更换等
- 定期汇报仪器管理情况



合规性检测验证

- 内部校准服务
- 合规性再验证服务
- 合规性PM服务



多供应商协调

- 服务供应商资格审核
(校准、维修、维护)
- 现场服务跟随
- 报告、记录等符合性验收

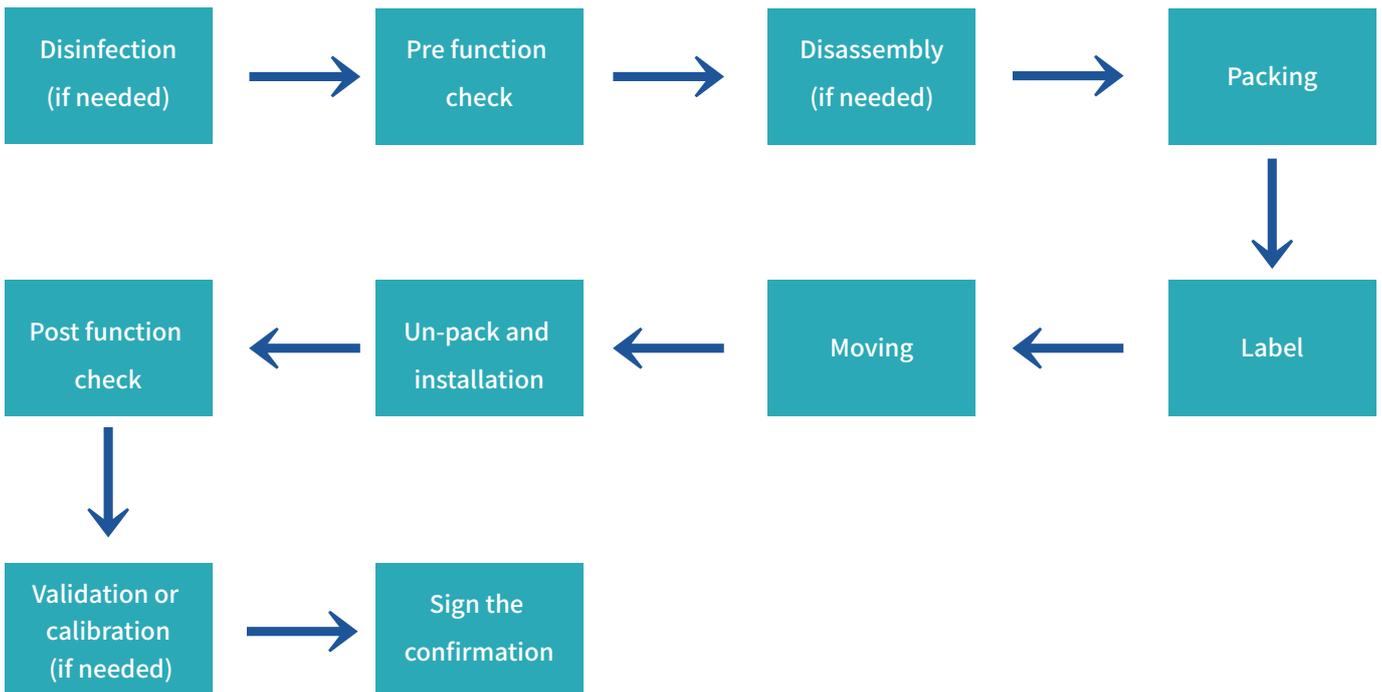
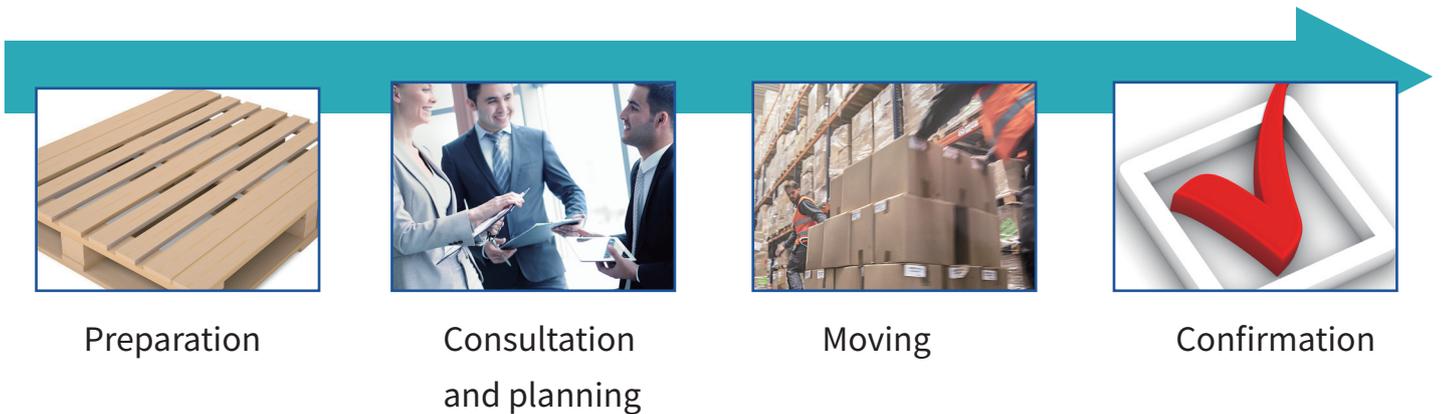


实验室整体搬迁服务

产品编号	服务产品名称
CM-PS-MO01	实验室搬迁服务

搬迁对象

- 
 Furniture
- 
 Consumables
- 
 Chemical
- 
 Sample
- 
 Equipment



色谱质谱综合服务

产品编号	服务产品名称
CM-MC-PM01	Agilent HPLC 预防性维护 (PM)
CM-MC-PM02	Agilent GC 预防性维护 (PM)
CM-MC-PM03	Agilent GCMS/LCMS 预防性维护 (PM)
CM-MC-PM04	Waters HPLC 预防性维护 (PM)
CM-MC-PM05	Waters LCMS 预防性维护 (PM)
CM-MC-PM06	AB 质谱 预防性维护 (PM)
CM-MC-PM07	岛津HPLC/GC预防性维护 (PM)
CM-MC-PM08	岛津GCMS/LCMS预防性维护 (PM)
CM-MC-PM09	thermo HPLC预防性维护 (PM)
CM-MC-RE01	Agilent HPLC 维修故障诊断
CM-MC-RE02	Agilent GC维修故障诊断
CM-MC-RE03	Agilent GCMS/LCMS 维修故障诊断
CM-MC-RE04	Agilent HPLC 维修故障诊断
CM-MC-RE05	Agilent HPLC 维修故障诊断
CM-MC-RE06	Waters HPLC/MS 维修故障诊断
CM-MC-RE07	AB 质谱维修故障诊断
CM-MC-RE08	岛津HPLC/GC维修故障诊断
CM-MC-RE09	Thermo HPLC维修故障诊断
CM-MC-WA01	Agilent HPLC/GC 整机维保
CM-MC-WA02	Agilent LCMS/GCMS 整机维保
CM-MC-WA03	岛津 HPLC/GC 整机维保
CM-MC-WA04	岛津 LCMS/GCMS 整机维保
CM-MC-WA05	Waters HPLC/LCMS 整机维保
CM-MC-WA06	AB 质谱 整机维保
CM-MC-QS01	Agilent HPLC/GC IQOQ确认
CM-MC-QS02	Agilent LCMS/GCMS IQOQ确认
CM-MC-QS03	Agilent HPLC/GC PQ确认
CM-MC-QS04	Agilent LCMS/GCMS PQ确认
CM-MC-QS05	岛津 HPLC/GC IQOQ确认
CM-MC-QS06	岛津 LCMS/GCMS IQOQ确认
CM-MC-QS07	岛津HPLC/GC PQ 确认
CM-MC-QS08	岛津LCMS/GCMS PQ确认
CM-MC-QS09	Waters HPLC/LCMS IQOQ确认
CM-MC-QS10	Waters HPLC/LCMS PQ确认
CM-MC-QS11	AB 质谱 IQOQ确认
CM-MC-QS12	AB 质谱 PQ确认
CM-MC-SH01	二手色谱仪器租赁



产品编号	服务产品名称
CM-TS-MA01	药品试剂存储仓库MAPPING
CM-TS-MA02	冷链物流仓库MAPPING
CM-TS-MA03	生产车间/环境 MAPPING
CM-TS-MA04	化妆品原料仓库MAPPING
CM-TS-MA05	冷冻库/冷藏库/阴凉库MAPPING
CM-TS-MA06	冷链物流系统验证



为生物制药客户提供GMP合规性检测验证服务

各种肉眼不可见的微生物如病毒,细菌,支原体等是制药工业中最不希望看到的,对生物的消杀和控制往往对产品是尤为关键的,尤其是生物制品。

生物安全检测

微生物往往依附于空气中的气溶胶颗粒,现代工业可以通过HEPA, ULPA等为主要过滤单元通过工业洁净室以及工业设备等将其截流,洁净室系统以及设备防护性能的好坏往往决定了企业对微生物的控制程度。

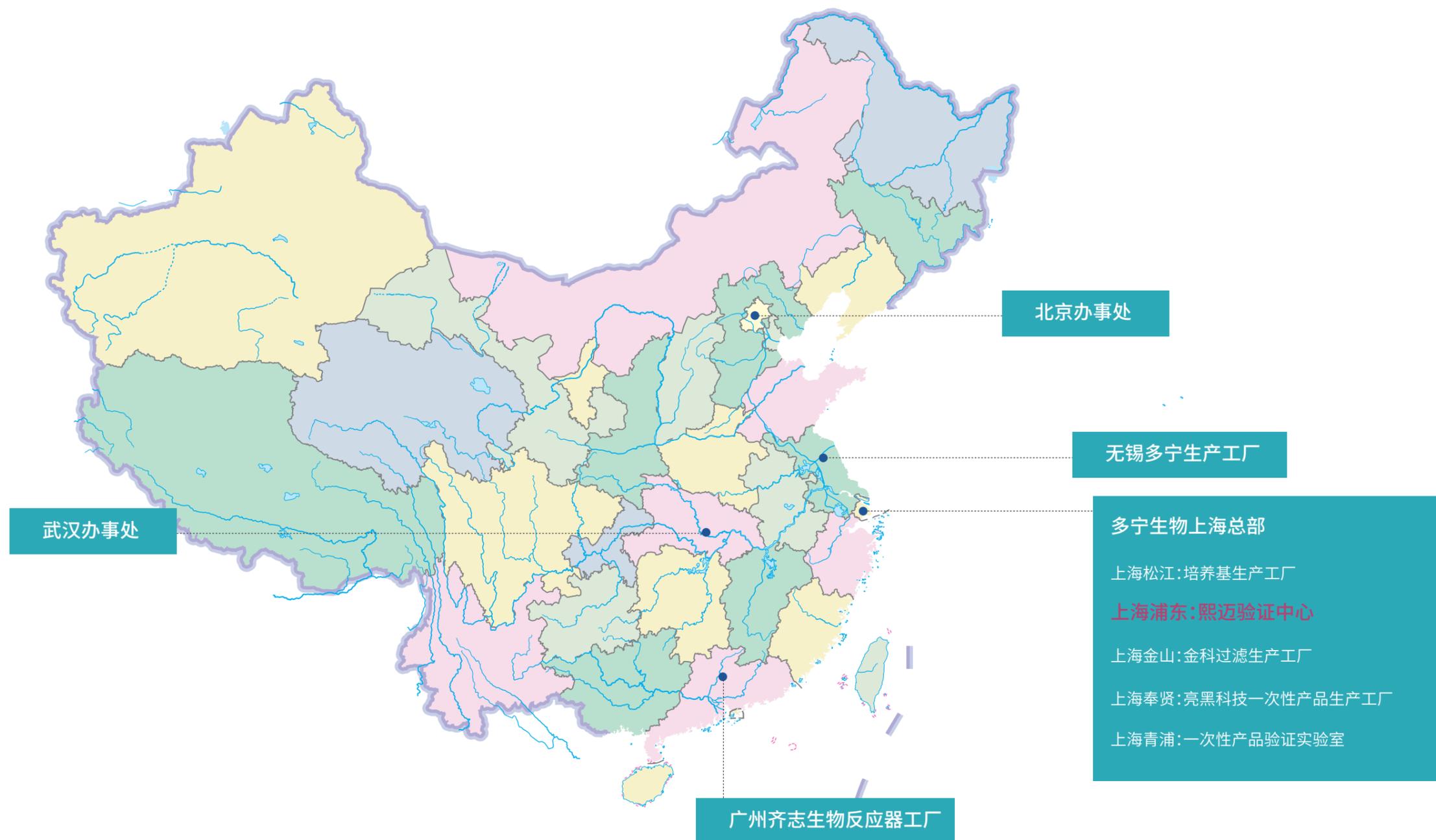
产品编号	服务产品名称
CM-TS-BS01	洁净室CMA检测
CM-TS-BS02	生物安全实验室CMA检测
CM-TS-BS03	动物实验室CMA检测
CM-TS-BS04	生物安全柜CMA检测
CM-TS-BS05	生物安全柜NSF检测
CM-TS-BS06	洁净工作台CMA检测
CM-TS-BS07	排风柜CMA检测
CM-TS-BS08	天平称量罩检测
CM-TS-BS09	存储型排风柜检测
CM-TS-BS10	无管路通风橱检测
CM-TS-BS11	净气型排风柜检测

制药工业消毒服务

产品编号	服务产品名称
CM-OS-ST01	柜体类消毒服务
CM-OS-ST02	洁净厂区消毒服务
CM-OS-ST03	室内空气消毒服务

上海多宁生物科技有限公司

上海多宁生物科技有限公司(简称:多宁生物),是国内生物制药行业无血清培养基、一次性产品、生物反应器、过滤器等生物工艺上下游的主要供应商,致力于开发高质、高效的无血清、个性化、化学成分限定细胞培养基及动物细胞培养工艺;研发和生产用于生物制药工艺的一次性产品、生物反应器和过滤分离等产品,同时为生物制药行业提供配方生产、工艺优化、工艺验证、技术支持与配套服务。





上海多宁生物科技有限公司

邮箱: marketing@duoningbio.com

地址: 上海市松江区民强路1525号30幢



熙迈(上海)检测技术服务有限公司

邮箱: service@cma-lab.com

地址: 上海市浦东新区上丰路977号涛飞国际1幢B座201室

