

制药有限公司 GMP 文件

文件编码：ZL · YF · 005 · 05

Cleaning and Sanitizing Compounds the Effect of the Programme

Validation Protocol

消毒剂消毒效力及有效期确认验证方案

起 草： _____ 日期： _____

审 核： _____

批 准： _____ 日期： _____

实施日期： _____

颁发部门： 质量部

分发部门： 质量部、工程部

验证小组名单

组长

姓 名	职务/职称	部 门

成员

姓 名	职务/职称	部 门

文件编码：R-VP-CV-006-a-00

立项申请审批表

立项题目	消毒剂消毒效果及有效期确认	立项编号	VP-CV-006-a-00
立项部门	生产部	申请日期	年 月 日
确认对象	消毒剂		
确认内容	1、先决条件确认 2、人员资质确认 3、文件确认 4、检测仪器仪表确认 5、菌种确认 6、培养基和稀释液的配制确认 7、中和剂鉴定试验 9、75%乙醇溶液、0.2%新洁尔灭溶液消毒效力的确认 10、消毒效力现场考察试验 11、消毒剂储存有效期确认 12 0.2%新洁尔灭溶液和 75%乙醇溶液消毒效力周期的确认		
审核意见	签 名： 年 月 日		
方案编制及实施要求	方案编制要求： 消毒剂消毒效果及有效期确认方案由生产部 起草。 实施要求： 消毒剂消毒效果及有效期确认方案实施的时间为 2012 年 月		

确认总负责人批准	签 名： 年 月 日
----------	-------------------

方案审核和批准

文件名称：消毒剂消毒效果及有效期确认				
文件编码：VP-CV-006-a-00				
编写人	日 期： 年 月 日			
审核人	姓名	职务	签名	日期
批 准 人：		日 期： 年 月 日		
执 行 日 期：		年 月 日 ~ 年 月 日		

Tablet of Content

目录

1. 目的和范围	错误！未定义书签。
2.	错误！未定义书签。
3.	错误！未定义书签。
4. 定义与缩写	错误！未定义书签。
5. 参考文件	错误！未定义书签。
6. 概述	错误！未定义书签。
7. 确认前准备	8
8. 消毒剂消毒效力试验	错误！未定义书签。
9. 消毒剂有效期确认试验	13
10. 验证偏差和变更	错误！未定义书签。
11. 附录列表	错误！未定义书签。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/676100012120010215>