

GMP Self-Audit Checklist

Pharma, Chemicals & Life Sciences

दस्तावेज़ प्रकार : वित्तीय मॉडल / विश्लेषण • तैयार किया गया 15 Oct 2026

यह गाइड बताती है कि यह टूल क्या बनाता है, उसका उपयोग कैसे करें, और किन बातों का ध्यान रखें। टूल का वास्तविक आउटपुट (ड्राफ्ट/रिपोर्ट) टूल पेज पर बनता है।

पृष्ठभूमि

सीडीएससीओ (CDSCO) या ग्राहक-ऑडिट से पहले शेड्यूल एम (Schedule M) और जीएमपी (GMP) के विरुद्ध स्व-निरीक्षण तैयारी देता है।

इस टूल और आउटपुट का उद्देश्य

यह टूल शेड्यूल एम और जीएमपी के विरुद्ध स्व-ऑडिट जाँच-सूची बनाता है और कमियाँ दर्शाता है।

आउटपुट का उपयोग कैसे करें

सीडीएससीओ या ग्राहक-ऑडिट से पहले जोखिम अनुसार कमियाँ पहले बंद करने हेतु जाँच-सूची का उपयोग करें।

इसकी जाँच किससे कराएँ

योग्य क्यूए (QA) प्रमुख या जीएमपी (GMP)/नियामक-सलाहकार, किसी सीडीएससीओ या ग्राहक-ऑडिट पर भरोसा करने से पहले।

महत्वपूर्ण सावधानियाँ

यह स्व-आकलन है; अंतिम अनुपालन योग्य क्यूए (QA)/नियामक-सलाहकार से जाँचवाएँ।

साथ के दस्तावेज़

- GMP Implementation Guide
- Manufacturing SOP Writer
- Batch Manufacturing Record (BMR)
- Cleaning Validation Protocol
- Process Validation Protocol
- Equipment Qualification (IQ/OQ/PQ)

यह एआई-सहायित मार्गदर्शन है। किसी भी बाध्यकारी निर्णय से पहले योग्य पेशेवर से पुष्टि करें। शुल्क, प्राधिकरण और प्रक्रियाएँ राज्य और समय के अनुसार बदलती हैं — अपने राज्य के प्राधिकरण से सत्यापित करें।