

ICS 03.120.10

CCS A 16

DB 14

山 西 省 地 方 标 准

DB 14/T 2548—2022

制药企业质量控制 生物检定实验室
管理规范

2022 - 09 - 30 发布

2022 - 12 - 30 实施

山西省市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 机构与人员	4
5 设施与环境	5
6 仪器与设备	7
7 实验系统与实验材料	8
8 标准物质	10
9 质量标准与检验方法	11
10 记录与数据管理	12
11 取样与样品管理	13
12 质量控制与质量保证	14
参考文献	16