

药包材洁净厂房设计施工

产品名称	药包材洁净厂房设计施工
公司名称	江西全立森洁净技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	标准规范:药包材洁净厂房要求：应 净化等级:D级
公司地址	江西省南昌市青山湖区旧货大市场1#商业办公室 楼602室
联系电话	0130-27287520 13027287520

产品详情

药包材洁净厂房要求：

应根据药包材的用途和特点确定生产厂房和设施的洁净度级别。药包材的生产区域可分为生产控制区和洁净区，洁净区洁净级别的设置应遵循与所包装的药品生产洁净度级别相同的原则。洁净区内有多个工序时，应根据工序的不同要求，采用不同的洁净度级别。玻璃药包材大多是非免洗产品，可设立环境密闭的控制区（CNC），免洗产品（如预灌封产品）应设立与药厂洁净级别相适应级别的洁净区。

胶塞生产的配料、炼胶、预成型、硫化、冲边等工序可在环境密闭的控制区（CNC）中进行。清洗工序

在 D 级区中进行。非免洗内包出料区在 C 级区中进行。免洗内包出料区在 C+A 区中进行。

预灌封注射器的成型工序为一般区，注塑工序和插针工序为 D 级，清洗装巢环境为 C 级背景下的局部 A 级。生产区和贮存区应有与生产规模相适应的面积和空间，以合理放置设备、器具和物料，便于生产操作，并最大限度地减少差错和交叉污染。

称量配料间尤其应注意交叉污染和差错的发生。

空气处理系统的设计应能防止交叉污染，易产生交叉污染的区域（例如配料区）不应利用回风。产尘量大的区域（例如硫化工作区）应尽可能单独排风。

应根据产品的性质和工艺要求设定和控制生产区域温度和湿度。

玻璃药包材宜常温干燥储存、运输，避免潮湿析碱，无需制定特殊温湿度要求。胶塞产品储存温湿度条件为常室内避光存放，生产过程中内包装的温湿度按其所在相应的洁净区要求控制。

生产人员和物料出入生产车间，应有防止交叉污染的措施。进入 D 级或 D 级以上洁净区的更衣室和物料缓冲间应按气锁间设计。洁净区与非洁净区之间、不同洁净级别之间的压差应大于 10 帕。必要时，相同洁净度级别的不同区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

应当设立符合要求的实验室，配备与国家规定自检项目相适应的检测、实验仪器设备。实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当用足够的区域用于样品的处理、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。