

药厂净化车间的施工及验收检测报告

产品名称	药厂净化车间的施工及验收检测报告
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

GMP净化车间的面积与生产相适应，布局要合理，排水畅通;GMP净化车间地面应选用防滑，坚固，不透水，耐腐蚀的材料来进行修建，且平坦，无积水，并保持清洁。药厂净化车间施工及验收规范，先让我们一起来看下GMP净化车间内部装修：

间隔：GMP净化车间用双面彩钢保温板围护及间隔，围护面到天花顶;洁净走廊及车间的间隔处做通透铝合金半玻璃窗，窗台高900mm, 玻璃厚8mm, 高1200mm,玻璃窗高平门高度(2100mm);铝合金窗料用特制净化材料，45度斜边，与地面及天花交角做圆弧及阴角接口，符合规范及卫生**要求。

天花：内用优良保温，无尘明亮，颜色用灰白或者甲方选定，厚50mm;其他非如库区、进入工厂前区、包装区做浅灰色铝板金属暗骨天花, 铝板厚0.6mm, 600X600。

照明、配电设施：GMP净化车间用暗装净室灯盘402，工作区>250Lux，走道>100Lux;净化间设紫外线**灯，与照明灯具分路设计。用铁线管暗敷。符合防火及用电规范。

生物制药企业要求药厂净化车间的目标是确保建立科学的、严格的无菌药品生产环境、工艺、运行和管理体系, 较大限度地消除有可能的、潜在的生物活性、灰尘、热原污染, 生产出高品质的、卫生安全的药产品。我们所说的生物制药净化工程-药厂净化车间解决方案和污染控制技术就是保证药厂净化车间成功实施的的主要手段之一。车间洁净度测定一般分为三种形态

药厂净化车间洁净度(尘埃颗粒数及微生物菌落数) 的测定的三种状态：

A、空态。指净化车间洁净厂房建好后所有设备尚未投入洁净室中的洁净度，空态一般不含生产设备的动态工况。

B、静态。指净化车间生产设备机器运转或空转，不带生产状况下的热湿量和产尘量，但无人生产，此时洁净厂房无论在何处都应达到相应的洁净度级别。

C、动态。指生产工况中的状态。生产过程中产品暴露的周围区域应达到规定的洁净度。

随着净化车间在制药企业的普及，各个企业越来越重视车间设计的各个细节，力保药品在出厂之前要在纯净的环境下生产，一个好的药厂净化车间是怎样通过验收合格的？

药厂净化车间设计通过验收的标准分为四项。

- 一、是根据厂家要求设计依据去设计净化结构；
- 二、质量要**更近生产工艺和产品质量要求产生的；
- 三、人员和物流的的管控方案；
- 四、净化空调系统的安装与设计。