

酶免体外诊断试剂GMP车间 体外诊断试剂GMP车间 净化

产品名称	酶免体外诊断试剂GMP车间 体外诊断试剂GMP车间 净化
公司名称	深圳市汇龙净化技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房
联系电话	13530865139 13530865139

产品详情

6840体外诊断试剂分类子目录（2013版）-- -2与血型、组织配型相关的试剂

6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）-- -2 与血型、组织配型相关的试剂:

凝聚胺试剂

ABO血型定型试剂

ABO血型反定型试剂

RhD血型定型试剂

Rh血型抗原检测试剂

抗D(IgM)血型定型试剂

抗D(IgG)血型定型试剂

抗人球蛋白检测试剂

血小板抗kang体检测试剂

HLA-DNA分型检测试剂

红细胞抗kang体筛选试剂

体外诊断试剂生产实施细则（2006征求意见稿）之附录A:

体外诊断试剂生产用净化车间环境与控制要求

第二十五条 在净化车间内工作的生产人员应有健康档案。直接接触产品的生产人员每年至少体检一次。

第二十六条 应建立、执行人员进出洁净区的清洁程序和管理制度，人员清洁程序合理。

第二十七条 洁净区的净化系统、消毒及照明等装置应按规定进行清洁、维护和保养并进行记录。

第二十八条 在净化车间内工作的生产人员应接受净化车间卫生管理制度、个人清洁卫生制度、净化车间使用管理制度等内容的培训，合格后持证上岗。

第二十九条 企业应在验证的基础上明确规定洁净区环境监测的项目和频次，微流控体外诊断试剂GMP车间，在静态检测合格前提下，企业应按规定进行洁净室(区)内空气温湿度、压差、风速、沉降菌和尘粒数的定期监测，并保存监测记录。

第三十条

生产类试剂组分的洁净室（区）应采用独立的专用的空气净化系统，且净化空气不得循环使用。

第三十一条 强毒微生物操作区、芽胞菌制品操作区应与相邻区域保持相对负压，酶免体外诊断试剂GMP车间，配备独立的空气净化系统，排出的空气不得循环使用。

生化试剂主要生产工艺

三、试剂盒生产的关键步骤及质控项目

试剂的生产包括试剂的制水、配制、过滤、冻干（冻干试剂）、分包装等步骤；并通过产品的半成品检验和成品检验两个质控过程来保证其质量符合相关规定。

（一）制水：

（二）容器清洗：

1.使用工艺用水将配制所需容器清洁。

2.质控要求：清洁无污渍。

3.容器的清洗要按验证方案进行；应有对清洗用水的要求；

4.如有对容器清洗后干燥的要求，应有干燥过程参数的验证报告。

（三）称量：

1.称量前天平应经过校准，称量时应双人复核，应有天平调零过程；

2.天平精度应至少高于所称量物品小精度的一个数量级；

（四）配制：

1.应有搅拌方法的要求：如用搅拌机应有速率及时间的要求，如人工搅拌应有搅拌圈数的要求；

2.配制间温度一般应控制在18～25℃，配制、过滤时间不超过4小时。

（五）过滤（如有）

根据各产品的规程选择不同的滤膜进行过滤，确保溶液无杂质、空白吸光度符合要求。

常规质控项目：试剂外观、空白吸光度（通过后续的半成品检验完成）。

（六）分装

1.按工艺要求试剂分装。分装前、分装中、分装末均需对分装量进行校验。

常规质控项目：分装前确认试剂名称、批号、数量、分装量及分装后密封性。

2.应有试分装的要求，胶体金体外诊断试剂GMP车间，或首瓶检测的要求；

（七）冻干

1.使用冻干机对试剂进行冻干。各种冻干试剂都需建立相应的冻干工艺，体外诊断试剂GMP车间，冻干过程的重要参数为冻干时间、冻干压力。

2.冻干品外观应该呈现疏松的粉末状固体，具有一定的形状，在规定时间内（一般不超过60分钟）复溶完全。

3.冻干过程一般为：预冻（降温）——抽真空——化霜[加热升温（逐渐）]

（八）包装

（九）封膜