

# PCR体外试剂GMP车间 体外试剂GMP 汇龙净化

产品名称	PCR体外试剂GMP车间 体外试剂GMP 汇龙净化
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

汇龙净化公司为您提供体外诊断试剂类的医疗器械车间装修。包括酶免、胶体金、金标、发光等的无菌GMP车间、实验室、仓库、冷库、转轮低湿空调系统、手套箱等辅助设计及施工。公司自有工厂专业生产净化设备，空气过滤器，PCR体外试剂GMP车间，FFU，层流罩、送风口，胶体金体外试剂GMP厂房，风淋室，传递窗，洁净工作台。曾服务过安维森、华英、博卡、雷诺华、三方、斯玛仪器、翰德同创、天达康、海王、清华等客户。汇龙净化诚心为您提供体外诊断试剂的无菌GMP洁净车间及实验室咨询、施工、调试、售后、保养服务。

医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂>>第二部分 特殊要求>>

2.6.8 不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。

2.6.9 应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并做好记录。所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

2.6.10 生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。

2.6.11 应当建立清场的管理规定。前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场，确认合格后才可入场进行其他生产，并保存清场记录。相关的配制和分装器具必须，使用后清洗、干燥等洁净处理。

2.6.12 应当建立可追溯性程序并形成文件，应当规定可追溯的范围、程度、标识和记录。记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。

2.6.13 生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验

证。

应当根据不同产品特性提出验证的时间。

2.6.14 生产车间连续停产一年以上的，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。

连续停产不足一年的，如有必要，也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。

2.6.15 应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程，  
，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标识。

2.6.16 生产中的废液、废物等应当进行无害化

### 《体外诊断试剂-医疗器械生产质量管理规范附录》厂房与设施的要点分析

2015年7月10日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布《医疗器械生产质量管理规范附录-体外诊断试剂》。CFDA公告说明，本附录是体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。体外诊断试剂生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。

为此，汇龙净化团队依据多年法规经验，从人员、厂房与设施、设备、设计开发、采购、生产管理、质量控制等七个方面，对新版医疗器械生产质量管理规范附录和原体外诊断试剂生产实施细则之间的变化进行专业分析。

从总体来看，新版生产质量管理体系诊断试剂细则的重要更改并不是很多，汇龙净化温馨提示要留意：国家局各飞检缺陷通报、地方文件（留样、纯水、空压）等。

其中，“二、厂房与设施”是重点，因为硬件要求直接影响到我们汇龙净化给您厂房初步平面布局规划，厂房与设施合规才能避免您可能的整改（体考、生产许可、飞检），否则有时整改难度大时装好的车间就可能无法改了，体外试剂GMP，下面依此先后陈述。

## 二、厂房与设施

2.1、明确洁净室的门应向洁净度高的方向开启；

2.2、洁净室级别中，增加了浮游菌的限度标准；

2.3、明确洁净区照明灯具不得悬吊；

2.4、明确洁净区水池、地漏应防止倒灌，100级不得设置地漏；

2.5、增加对生物安全柜过滤器性能进行定期检查的要求；

2.6、PCR试剂，生产和检验可以在“独立的建筑或空间”内进行，保证空气不直接联通即可；

2.7、删除了旧条款中“照明度300勒克斯”；

2.8、删除了旧条款中明确要求的一些功能间“称量间、备料间、物料脱外包装间、净化室”等；9、删除了“新建、改建、扩建的洁净厂房，应提供有资质的设计单位设计的图纸”。

## 三、设备

- 3.1、明确空气净化系统需要“确认”，一定周期后进行“再确认”；
- 3.2、明确空气净化系统“应保持连续运行”，停机后再开启，应进行必要的“测试或验证”；
- 3.3、明确生产中使用的工艺用水，应配备相应的制水设备。用量大时，通过管道输送至用水点；
- 3.4、新增对冷藏、冷冻产品运输设施的温度要求。

## 一、人员

- 1.1、增加对“技术管理人员”的专业知识要求；
- 1.2、取消了管理人员需要“大专以上学历”的明确规定；
- 1.3、管理人员的专业范围，删除了“生物化学、微生物学”；
- 1.4、强调了对人员进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业、人员净化等方面的培训；
- 1.5、明确指出“患有传染性 and 感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作”；
- 1.6、体检人员范围增加“直接接触物料”的人员；
- 1.7、删除了旧条款中“不得裸手直接接触物料”，改为“裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。”；
- 1.8、对工作服的清洗，无具体要求。旧条款要求“不同洁净级别的工作服要分别清洗、整理。万级以上的工作服，应当在洁净区洗涤、干燥、整理，微流控体外试剂GMP实验室，按要求灭菌”。

## 四、设计开发

- 4.1、对设计开发过程中应具备的记录进行了详细要求。具体包括：设备、仪器和试剂的使用记录；主要原材料、中间体、重要辅料的数量、使用量及剩余量记录；各阶段样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁记录。

## 六、生产管理

- 6.1、删除了无规定使用期限的物料“一般不超过三年”的规定；
- 6.2、增加对“生产设备所用的润滑剂、清洗剂不得对产品造成污染”的要求；
- 7.3、增加“连续停产不足一年的，如有必要，也应重新对生产环节和设施设备进行验证”的要求；
- 7.4、新增“对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理”的要求。

## 五、采购

无重大变化

## 七、质量控制

无重大变化

八、销售和售后服务

九、不合格品控制

十、不良事件监测、分析和改进