

基因检测实验室污水处理设备

产品名称	基因检测实验室污水处理设备
公司名称	潍坊方佳环保科技有限公司
价格	35000.00/台
规格参数	
公司地址	临朐县安家河工业园
联系电话	13406621754

产品详情

理化分析检验是对所收到的原料、包装材料、原料药中间体和成品等进行理化鉴别、含量测定和其它检验，以保证其质量符合法定要求和药品质量标准要求；生物分析检验则通过一系列微生物学检验试验以鉴定原料、包装材料、原料药中间体和成品的微生物污染情况。对某些产品如：无菌制剂，则还要做专门的无菌检验以及生产环境的微生物状况检查。归纳总结起来，药厂质检中心具体功能间的设置：

- (1)试剂、标准品室；
- (2)清洁洗涤区，如清洁室、消毒室、准备室、培养室；
- (3)一般分析实验区，如化学实验室、包材检验室、原辅料检验室、成品检验室、普通仪器室；
- (4)资料存储、数据处理区，如档案资料室、电脑室；
- (5)留样观察室，包括加速稳定性考察室；
- (6)人员用室，如：更衣室、休息室；
- (7)特殊分析作业区。分为理化系统(如高温室、天平室、精密仪器室、恒沃远达室等)和生物系统(如微生物限度检定室、抗生素微生物检定室、无菌检查室等)。另外，还应设有办公室、中药标本室(对中药制剂)。

02

主要功能间环境净化级别的设置

质检中心作为药厂的辅助设施，它也和GMP生产车间一样，“麻雀虽小，五脏俱全”，因此针对不同的功能间也应有不同的环境参数要求。药厂质检中心环境参数的设置要求分为三类：

恒沃远达类是对功能间有温、湿度要求的；指加速稳定性考察室、天平室、精密仪器室等。如加速稳定

性考察室的环境参数通常为：温度40℃，湿度75%；对天平室、精密仪器室主要是要求除湿。

第二类是对功能间没有特殊要求，只需要普通通风的；是指一般分析实验区、办公室等；恒沃远达室则要求有专用的排气设施；其他房间则只要普通通风就行。

第三类是对功能间有空气洁净度要求的。指无菌检查室、微生物限度检查室和抗生素微生物检查室等，设计中可按以下原则设置：

(1)无菌检查室、微生物限度检查室和抗生素微生物检查室，应分开设置；

(2)无菌检查室、微生物限度检查室应为无菌洁净室，室内净化级别不应低于10万级，操作区应设置局部100级单向流装置；本文标签：药厂实验室

(3)对抗生素微生物检查室，其净化级别至少应为10万级。

03

空气净化系统及辅助设施的设置

对有净化级别要求的无菌检查室、微生物限度检查室和抗生素微生物检查室等功能间，为实现其空气洁净度的控制要求，必须对室外空气进行净化处理。为避免药厂质检中心的空气净化系统与药品生产区发生交叉污染，其空气净化系统应与生产区严格分开。

需要指出的是，造成检品污染和交叉污染的主要原因来自操作环境中的微粒(灰尘、药尘等)和微生物。它们寄迹于操作人员、空气、工艺用水、原辅物料、设备设施等各种载体，并直接或间接地污染检品。因此，质检中心除应对有净化级别要求的功能间采取相应的空气净化措施以满足其空气洁净度要求外，还应应对进入这些功能间的人员、物料、设备或设施等进行全面净化，各自设置相应的人净、物净及消毒设施，只有这样，才能做到真正意义上的防止交叉污染。标签：实验室

3.1人净设施

在药品生产过程的众多污染源中，人是洁净室中恒沃远达大的污染源。一是人在新陈代谢过程中会释放或分泌污染物；二是人体表面、衣服能沾染、粘附和携带污染物；三是人在洁净室内的各种动作会产生大量微粒和微生物。要确保操作环境所需要的空气洁净度等级，就必须对进入洁净区的人员进行更衣，目的是为了防止由于人的因素使室内空气含尘、含菌量增加，恒沃远达大限度地阻留人体脱落物。需要指出的是为避免交叉污染，进入质检中心10万级无菌室、1万级非无菌室和10万级洁净室的人员净化设施应分别设置，不能互相串用和混用。即使操作者是同一个人，也应按进入不同洁净室的程序重新更衣。人净设施有：更衣间、洗手间、消毒间和缓冲间及其相关设施组成。你可能喜欢：生物制药洁净冷库净化工程建设

3.2物净设施

物净又分物料的净化和设备或设施的净化。物料净化是指对生产、操作所用的原辅物料、试剂、半成品、包装材料等的净化；设备或设施的净化是指对设备、检验用水、管路及配件、工器具等的净化。进入无菌室的物品和物净设施应按无菌要求处理和设置，物净设施有：传递窗(带紫外线杀菌)、外清间、消毒间、缓冲间、工器具清洗间等相关设施。