

河南净化工程药厂无尘车间的日常管理

| | |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 河南净化工程药厂无尘车间的日常管理 |
| 公司名称 | 河南佳景环保科技有限公司 |
| 价格 | 100.00/平方米 |
| 规格参数 | 品牌:河南佳景 规格:1150mm*50mm 产地:河南 |
| 公司地址 | 郑州市金水区 |
| 联系电话 | 0371-63344990 18703694678 |

产品详情

无菌车间在建造完成，使用过程中，还需要进行严格管理，才能充分发挥无菌车间的左右，使产品合格达标。从指标检测到人员控制，再到档案建立，每个环境都需要制定措施和管理办法，并严格执行。在河南净化工程药厂无尘车间的日常管理中，通常需要注意以下几点：

(1) 应掌握洁净度查看的要求与方法

无菌室在杀菌处理后，无菌实验前及操作过程中需查看空气中菌落数，以此来判别无菌室是否到达规则的洁净度，常有沉降菌和浮游菌测定办法：

沉降菌查看办法及规范：以无菌方式将3个营养琼脂平板带入无菌操作室，在操作区台面左、中、右各放1个；翻开平板盖，在空气中露出30min后将平板盖好，置 32.5 ± 2.5 培养48h，取出查看，3个平板上成长的菌落数平均小于1个。

浮游菌查看办法及规范：宜选用撞击法机制的采样器，通常选用狭缝式或离心式采样器，并配有流量计和守时器，严格按仪器说明书的要求操作并守时校检，浮游菌采样器和培养皿进入被测房间前先用*房间的**剂**，运用的培养基为营养琼脂培养基或药典认可的其他培养基。运用时，先开动真空泵抽气，时间不少于5min，调节流量、转盘、转速。封闭真空泵，放入培养皿，盖上采样器盖子后调节缝隙高度。置采样口采样点后，依次开启采样器、真空泵，转动守时器，根据采样量设定采样时间。悉数采样结束后，将培养皿置 32.5 ± 2.5 培养48h，取出查看，浮游菌落数平均不得超过5个/m³。每批培养基应选定3只培养皿做对照培养。无菌操作台面或超净作业台还应守时查看其悬浮粒子，应到达100级，并根据无菌状况必要时置换过滤器。

(2) 在使用过程中应尽量减少人员的走动或活动：

平时实验室内应尽量减少人员的走动或活动，药厂无尘车间的门要封闭或安装自动闭门器使其保

持封闭状态。

(3) 对进入的外来人员或修理人员的管理：

非微生物室检验人员不得进入药厂无尘车间（无菌室），对有需要进入的外来人员或修理人员要进行指导和监督。

(4) 洁净度不契合规则时立即停止运用：

发现洁净度不契合规则时，应立即停止运用，寻找原因，完全清洗、经洁净度再验证契合规则后，才能再运用，并一起将状况记录在无菌室运用登记册上，守时归档保存。

(5) 药厂无尘车间（无菌室）档案的建立：

建立安全卫生值日制度，一旦发现通风体系、墙壁、天花板、地上、门窗及公用介质体系等设备有损坏表象，要及时陈述并采纳相应的修正办法，并保存记录及时归档。从无尘车间（无菌室）环境中查看到的微生物应能辨别至属或种，保留辨别实验原始记录及菌种，作为无菌生产、无菌查看无尘车间环境质量、**剂有效性评价及污染源调查的依据，并且也是为无菌查看阳性结果的调查及时提供资料。

当然，河南净化工程药厂无尘车间的日常管理不限于以上几点，还有很多细节方面，需要管理部门针对每一个细节，每一个可能出现问题的缓解，制定详细应对措施，并严格执行，认真落实，定期检查，才能达到预期目的。