# 药企如何做好GMP车间整改优化工作?

产品名称	药企如何做好GMP车间整改优化工作?
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	GMP:车间整改优化
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

您是否面临以下问题?GMP车间功能分区不合理,物流距离远,浪费大量的人力、物理,甚至导致工艺流程中断;功能区满足不了产能导致现场凌乱。设备安装不合理,设备调整耗费大,粗放的规划实施后再更改将产生高额的资金浪费;厂房总是不够大,没有为将来企业订单的发展储存空间。CIO合规保证组织依照GMP要求对旧厂房进行优化,提供厂房整改方案,全流程跟进整改进度,实施整改后验收。

#### 一、客户案例

- 1、暨德康民:CIO根据客户的生产工艺、生产设备等的具体情况,给出车间优化整改建议。
- 2、态森德制药:CIO根据GMP要求及厂房设计标准,协助客户优化工艺平面布局图,并提出整改建议。
- 二、GMP车间建设流程
- 1、从GMP规范性与实用性角度,审核车间图纸布局图提出车间优化整改建议。
- 2、根据GMP要求及厂房设计标准,对厂房装修、设备等进行全方位验收,保证竣工工程质量。
- 3、在车间整改优化过程中随时解答客户的疑惑,确保项目又好又快进行。

#### 三、GMP车间整改优化要点

- 1、按照生产流程的要求做到合理布置、紧凑,有利于生产操作,而且可以保证对生产过程进行有效的管理。
- 2、为避免混杂和交叉感染,应分别设置人员及物料的进入通道,必要时需要设置极易造成污染的物料、 废弃物的专用出口。
- 3、在生产操作区只设置必要的工艺设备和设施,保障空间的利用率。
- 4、人员和物料使用的电梯应分开建设,电梯不宜建设在洁净区内,当必须设置时,电梯前应设置气闸室 或其他保护措施。
- 5、洁净级别相同的房间或区域要相对集中,不同级别的洁净区域需要按照从高到低、由里及外的原则进行布置;此外,空气洁净度高的房间面积需合理布置,不同洁净度房间之间相互联系应有防止污染措施,如气闸室或传递窗等。
- 6、在药品洁净生产区内应设置与生产规模相适应的备料室、原辅材料、中间体、半成品、成品存放区域 ,存放区域内应安排待验区、合格品区和不合格品区。

### 四、CIO合规保证组织的优势

- 1、CIO是的医药合规咨询机构,拥有18年医药行业咨询经验,构建了药品全生命周期中所有核心环节的服务体系,熟悉医药领域新法律法规,汇聚众多,参与监管部门新制度建立及试行调研。
- 2、:专家团队,全程跟踪指导。高效:熟悉职能部门,办理速度快。价优:写明服务内容,明码标价。 保密:保护客户隐私,信息无外漏。

https://www.ciopharma.com/service/classify/234