

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>