

药厂筹建，药厂车间建设，生物制药厂房筹建注意事项

产品名称	药厂筹建，药厂车间建设，生物制药厂房筹建注意事项
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	药厂筹建:注意事项
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

GMP生物制药厂房建设必须创造合格的布局、合理的生产场所，保证药品生产能达到保障质量的要求。本文以CIO合规保证组织的客户案例为基础，具体谈谈GMP生物制药厂房建设的注意事项。

一、生物制药的生产环境

生物制药原料药生产车间一般包括称量间、配料室，洗消间、化验室，种子室摇瓶培养室、发酵间、提取间、纯化间、配液间、动力间、材料间等部分。基于不同的生物药物特性和生产工艺，其生产环境的洁净度有不同的要求，GMP没有对生物制药原料药厂房设计、建造及环境要求给出具体标准，而是针对传统发酵产品、生物制品，血液制品给由厂房建设和生产环境控制的原则。

传统发酵产品有非无菌原料药，也有无菌原料药。法规规定：非无菌原料药精制、干燥、粉碎、包装等生产操作的暴露环境应当按照D级洁净区的要求设置；质量标准中有密闭或细菌内毒素等检验项目的，厂房的设计应当特别注意防止微生物污染，根据产品的预定用途、工艺要求采取相应的控制措施；质量控制实验室通常应当与生产区分开，当生产操作不影响检验结果的准确率，且检验操作对生产也无不利影响时，中间控制实验室可设在生产区内。

无菌原料药的生产通常是把精制过程 and 无菌过程结合在一起，将无菌过程作为生产工艺的一个单元操作来完成。目前，生产上最常用的方法是无菌过滤法，即将非无菌的中间体或原材料配制成溶液，再通过0.22 μm孔径的除菌过滤器以达到除去细菌的目的，在以后用于精制的一系列单元操作中一直保持无菌，最后生产出符合无菌要求的原料药。

二、对于生物制品的生产环境，法规规定：

生物制品生产环境的空气洁净度级别应当与产品和生产操作相适应，厂房与设施不应对原料、中间体和成品造成污染。

对于生产过程中涉及高危因子的操作，其空气净化系统等设施还应当符合特殊要求；

生物制品的生产操作应当在符合规定的相应级别的洁净区内进行，未列出的操作可参照下表在适当级别的洁净区内进行。

在生产过程中使用某些特定活生物体的阶段，应当根据产品特性和设备情况，采取相应的预防交叉污染措施，如使用专用厂房和设备，阶段生产方式、使用密闭系统等。

灭活疫苗（包括基因重组疫苗）、类毒素和细菌提取物等产品灭活后，可交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施。每次分装后，应当采取充分地去污染措施，必要时应当进行灭菌和清洗。

卡介苗和结核菌素生产厂房必须与其他制品生产厂房严格分开，生产中涉及活生物的生产设备应当专用。

致病性芽孢菌操作直至灭活过程完成前应当使用专用设施。炭疽杆菌、肉毒梭状芽孢杆菌和破伤风梭状芽孢杆菌制品须在相应专用设施内生产。

其他种类芽孢菌产品在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽孢菌制品时，在任何时间只能生产一种产品。

使用密闭系统进行生物发酵时可以在同一区域同时生产，如单克隆抗体和重组DNA制品。

GMP生物制药厂房建设关键点是控制环境中的细菌数和尘埃粒子数，洁净车间设计重点是放在防止药品生产中产生污染、混药和差错事故的措施上。CIO合规保证组织拥有二十余年的药厂建设经验，是众多生物医药企业的长期合作伙伴，对GMP规范理解深入，能够帮助企业全面把控风险，有需要的企业可以访问CIO合规保证组织官网了解。