

# 深圳办理gmp认证GMP车间规范要求

产品名称	深圳办理gmp认证GMP车间规范要求
公司名称	深圳市思誉企业管理顾问有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	品牌:思誉顾问机构 服务:全国 保障:合同
公司地址	深圳市龙华新区民治街道东浩艺术中心7C
联系电话	0755-86610833 13828716574

## 产品详情

1. 在洁净区工作的人员(包括清洁工和设备维修工)应当定期培训，使无菌产品的操作符合要求。
2. 未受培训的外部人员(如外部施工人员或维修人员)在生产期间需进入洁净区时，应当对他们进行特别详细的指导和监督。
3. 在洁净区内进行设备维修时，如洁净度或无菌状态遭到破坏，应当对该区域进行必要的清洁、消毒或灭菌，待监测合格方可重新开始生产操作。
4. 生产设备应当在确认的参数范围内使用。
5. 用于生产或检验的设备和仪器，应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所生产及检验的产品名称和批号等。 6. 除了对设备保养外，更重要的目的是防止交叉污染。因此，每次使用完或使用前都要对设备进行清洁和消毒，确保符合质量标准。
7. 进入洁净区的物料必须对其外包装处理。必要时，还应当进行清洁、消毒，发现外包装损坏或其他可能影响物料质量的问题，应当向质量管理部门报告并进行调查和记录。
8. 盛装产品及物料的容器具必须是经过消毒灭菌的。
9. 物料必须检验合格后方可使用。
10. 物料发放使用应当符合XJ先出和近效期先出的原则。
11. 物料应当按照有效期贮存。贮存期内，如发现对质量有不良影响的特殊情况，应当进行复。
12. 对温度、湿度或其它条件有特殊要求的物料应按规定条件储存。

13. 文件应当分类存放、条理分明，便于查阅。
14. 原版文件复制时，不得产生任何差错;复制的文件应当清晰可辨。
15. 分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。
16. 与本规范有关的每项活动均应当有记录，以保证产品生产、质量控制和\*\*\*\*等活动可以追溯。记录应当留有填写数据的足够空格。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。
17. 记录应当保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。生产和检验的记录应及时归档。
18. 不同空气洁净度等级使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质。工作服应制定清洗周期。
19. 传染病患者、皮肤病患者、药物过敏者、体表有伤者不能从事直接接触产品的操作。
20. 进入洁净区的人员不得化妆和佩带饰物(如手机)。
21. 生产过程中随时保持现场的卫生工作，不得出现脏、乱、差的场面。
22. 从事无菌药品生产的员工应当随时报告任何可能导致污染的异常情况，包括污染的类型和程度。当员工由于健康状况可能导致微生物污染风险增大时，应当由指定的人员采取适当的措施。
23. 洁净区及检验区禁止吸烟和饮食，禁止存放食品、饮料、香烟 和个人用品等非生产用物品。
24. 要养成良好的卫生习惯，做到勤洗澡、勤洗手、勤刮胡子、勤剪指甲、勤换衣。
25. 不得裸手直接接触产品以及设备。应当按照操作规程更衣和洗手，尽可能减少对洁净区的污染或将污染物带入洁净区。
26. 当无菌生产正在进行时，应当特别注意减少洁净区内的各种活动。应当减少人员走动，避免剧烈活动散发过多的微粒和微生物。
27. 任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。每位员工每次进入洁净区，应当更换无菌工作服;或每班至少更换一次。
28. 操作期间应当经常消毒手套，并在必要时更换口罩和手套。
29. 清洁天花板、墙壁、与墙壁连接的物体、管道、台面、设备、地面。先上后下、先里后外、先清洗、再清洁、后消毒，不要在清洁过的地面上走动。
30. 应当按照操作规程对洁净区进行清洁和消毒。一般情况下，所采用消毒剂的种类应当多于一种，每月轮换使用。不得用紫外线消毒替代化学消毒。应当定期进行环境监测，及时发现耐受菌株及污染情况。
31. 应当监测消毒剂和清洁剂的微生物污染状况，配制后的消毒剂和清洁剂应当存放在清洁容器内，现用现配。A级洁净区应当使用无菌的或经无菌处理的消毒剂和清洁剂。
32. 洁净区内应当避免使用易脱落纤维的容器和物料;在无菌生产的过程中，不得使用此类容器和物料。