

## 符合GMP的设施如何控制污染?

产品名称	符合GMP的设施如何控制污染?
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

药品制造设施负责其\*终产品的安全性和功效,这一作用的一个重要组成部分是确保遵守制造业的质量标准,生产线经过消毒,维护良好,抗污染。

一个设施可以与\*值得信赖的原材料供应商合作,但仍能创造出 来自外国部件的污染风险,并引入\*终产品,如果它不能控制工厂内部的情况。

在输掉之后,基因在艰难的过程中学到了这一课 百万美元的收入 在波士顿附近的奥尔斯顿着陆场受到病毒污染。工厂的关闭和清理工作导致该公司\*畅销的药物暂时短缺,消费者对该公司的信任也大打折扣。

从设备维护到质量控制措施,确保适当储存的\*\*卫生条件,以及\*终产品的包装。食品和药物管理局(FDA)还注入 良好制造做法 以防止污染。

药物制造业的污染和交叉污染是什么?

污染是指制造设施不小心将异物引入原配方中的药物或药品中的任何情况。

污染可能涉及工厂地板上的灰尘和碎片或生产该产品所用的设备技术人员。工厂操作人员可以通过有效的清洁方法和强制性的工作服,如头罩、面罩和手套来避免产品的污染。

然而,生产多个产品线的工厂也存在交叉污染的风险,因为前一批产品会影响下一批产品。或者一个产品的材料可能会转移到另一个产品的完全独立的生产线。为了防止污染管理的风险,必须将生产线、储存区和

工作人员分开用于不同的制造工艺。

有三种污染类型：

### 1.微生物污染

微生物污染发生在生物体或其产生的外来物质进入\*终产品时。这些生物体可以是可见的,比如昆虫和啮齿动物,或者像病毒、寄生虫、霉菌和真菌一样的微观生物。

影响食品工业的微生物污染的显著例子是大肠杆菌和沙门氏菌。通过对工厂地板和设备进行严格的消毒,以及适当的装卸和储存做法,设施可以避免微生物污染。

### 2.化学污染

工厂使用各种必需的化学品,如清洁剂、消毒剂和机器润滑剂进行日常的设施维护。顾名思义,当外来和潜在有毒化学品意外进入\*终产品时,就会发生化学污染。

工厂工作人员可以通过在工地正确地贴上化学品标签和防止与生产线的过度接触来避免这种风险。在清洗过程中,需要适当注意稀释和接触时间,以确保设备后没有停留。

### 3.物理污染

要理解的\*简单的污染类型是物理多样性。任何外来物体--如毛发、污垢或碎玻璃--都可能在生产或运输过程中进入制成品,对\*终用户造成伤害,或充当生物污染物的载体。

生产设施可以通过适当清洁设备、卫生操作和强制执行工作服来避免身体污染。

### 交叉污染

不当的处理程序会导致交叉污染,在这种情况下,一个表面、物质或个人会干扰药物并意外地转移污染物。在生产过程中,可能在多个地点发生交叉污染:

1.处理产品的人员,可通过直接接触引入皮肤杂质、毛发和汗液。

2.工厂设备 例如当同一表面接触多个产品线,\*终转移污染物时。不适当的清洗技术也会将残留的清洁化学品引入产品中。

3.储存和装运区 如果产品线不适当分开,也是一种风险。

医疗制造需要严格注意细节,以尽量减少交叉污染。利用政策控制,如员工的个人卫生和适当的设备清洁程序,以防止交叉污染。

有哪些降低GMP设施交叉污染风险的战略?

防止污染是一个重要组成部分。 GMP遵守情况 .那么什么样的控制措施可以防止交叉污染呢?

检查污染的测试方法

考虑到污染控制对产品安全的严重影响,你会在任何地方找到污染检测的指导方针,从美国食品药品监督管理局(FDA)到欧洲药品管理局(EMA)。

可能导致污染问题的一些物理特征实例包括:

视觉缺陷：变色药品或那些不寻常的"颗粒状"外观意味着外国杂质的高风险。更微妙的矛盾如质地和硬度需要仔细检查。

微生物检测：检测药物产品是否存在不必要的微生物污染。

色谱分析：一些测试方法将构成药物的个别物质分离开来,以检测任何成分中的杂质或降解。

还有更多的分析测试:

- 1.纯度测试 ,或检查杂质和外来污染物。
- 2.能力测试 识别有效成分的强度。
- 3.身份测试 ,验证药物的真伪。

测试可能还需要检查产品随着时间的推移而发生的变化,因为某些形式的污染会缓慢地改变颜色、质地或其他特征。

适当的书面文件做法

当你有适当的文档操作时,评估你的设施是否具有交叉污染的潜力和进行内部审计要容易得多。你想知道工厂里各种程序的细节:

- 1.原材料的处理和储存
- 2.设备的清洁和消毒
- 3.现场人员培训方案
- 4.定期维修做法
- 5.以往检测到的污染情况及其相关纠正行动

符合GMP的设施的各个部门如何为防止污染作出贡献

防止污染(特别是交叉污染)必须是整个设施的努力。由于杂质可能来自制造过程中的任何步骤,GMP设施密切关注所有潜在的危险区域和污染源。

## 卫生间

清洁室是一个具有空气纯度和清洁度\*高标准的指定空间。这些房间通常有正气压将灰尘和微粒推向周围的建筑。防止交叉污染主要涉及:

- 1.在操作过程中将门关上
- 2.清洁过滤器和保养良好的除尘系统
- 3.确保客房显示器正常工作
- 4.将湿度及温度波动维持在可接受的水平

在清洁室仍然会发生污染,主要是通过设备、操作人员和原材料。告知清洁室工作人员在这一空间工作时要保持勤奋。

## 分发和包装

分配区域是交叉污染的特别风险,因为混合产品很容易,没有标准的配药程序。工厂这一部分的一些\*\*做法包括:

- 1.为员工提供合适、整洁的工作服
- 2.必要时适当清洗工具和设备
- 3.打开多个集装箱时保持警惕。
- 4.适当通风,尽量减少灰尘

对于运送\*终产品的设施,包装和航运部门很少得到应有的重视。确保所有包装上的标签都是正确的,以防止混淆,并保持个别产品系列的分离。

## 储藏室

注意如何储存原材料,因为混淆和糟糕的客房管理很容易在药品制造开始之前导致交叉污染。

- 1.总是清理溢出物和碎片
- 2.把原材料放在远离地板的架子上
- 3.保持所有包装上正确的标签
- 4.检查容器的损坏情况,并在使用前保持密封。

你的员工是否有证书保留你的设备?

对很多生命科学制造商来说, GMP遵守情况 依靠薄弱的防线:设施人员的专业知识。本文介绍了交叉污染预防的一些要点,但防止潜在危险药物或医疗设备进入市场的唯一真正的保障措施是 GMP合规认证 .

确保工厂工作人员和管理层做好准备,采用GMP的\*\*做法,包括处理原材料、适当的设备维护以及安全包装和标签。

保护客户和遵守FDA的CGMP指导方针对你很重要吗?该方案提供了两种选择,以确保遵守。你的员工可以通过我们的 CGMP认证程序|CFPI 以及/或者你可以通过cfpi5步骤获得你的设备认证 GMP设施合规方案把污染物排除在药物之外。