

广东化学发光试剂GMP车间装修设计 汇龙净化技术

产品名称	广东化学发光试剂GMP车间装修设计 汇龙净化技术
公司名称	深圳市汇龙净化技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房
联系电话	13530865139 13530865139

产品详情

污染控制

- 1.在生产或使用中活性物质、灭活物质的污染（包括热原）对产品产生重要影响的植入性医疗器械，应对工作环境进行控制，对灭活的方法应予验证并保存记录。此类产品的生产和包装应在有规范要求的、可控的环境下进行。
- 2.对非无菌植入性医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程，能将污染降低并保持一致的控制水平，应建立一个受控的环境来包含该确认的清洁和包装过程。生产企业可参照YY0033-2000标准或自行验证并确定产品的生产洁净级别。
- 3.应对受污染或易于污染的产品进行控制。应对受污染或易于污染的产品、工作台面或人员建立搬运、清洁和除污染的文件。

医疗器械生产质量管理规范2015附录中洁净室（区）的级别设置原则汇龙净化整理汇总见：www.expert-trust.com/Download-87.html。

2015年国家食药总局除了医疗器械生产质量管理规范及3个附录（植入、无菌、体外诊断试剂），作废了2009、2007的相应细则、标准、指南。

在此，汇龙净化将三个附录中洁净室（区）的级别设置原则整理出来。

一、体外诊断试剂洁净室（区）的级别设置原则2015：

1.1 酶联吸附试验试剂、荧光试剂、发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于100，000级洁净度级别。

1.2 阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于10,000级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。

1.3 无菌物料等分装处理操作，化学发光试剂GMP车间装修设计报价，操作区域应当符合局部100级洁净度级别。

1.4 普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。

工艺用水的要求

企业应结合生产工艺，明确工艺用水的种类和要求，并明确工艺用水的种类、用量及要求，做好相关验证工作。企业明确工艺用水的制备、使用、存贮、管理等要求，并保存相关记录。

1.企业应明确工艺用水制水设备使用管理的相关要求。工艺用水的输送或传递应能防止污染。企业应配备工艺用水的制备设备，并应按规定对工艺用水进行检测。应明确工艺用水的储罐和输送管道定期清洗、消毒的要求和方法。

2.对于直接或间接接触系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，若水是终产品的组成成分时，应使用符合《药典》要求的水；若用于末道清洗，应使用符合《药典》要求的水或用超滤等其它方法产生的同等要求的水。与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应使用符合《药典》要求的纯化水。

3.生产企业使用纯化水的，应自行制备；水（灭菌水）如用量较少时可以外购。

广东化学发光试剂GMP车间装修设计报价-汇龙净化技术(图)由深圳市汇龙净化技术有限公司提供。深圳市汇龙净化技术有限公司拥有很好的服务与产品，不断地受到新老用户及业内人士的肯定和信任。我们公司是商盟认证会员，点击页面的商盟客服图标，可以直接与我们客服人员对话，愿我们今后的合作愉快！