

# 无尘车间建设 消毒用品厂/食品厂/化妆品厂/医疗器械厂/保健用品厂 大包建厂下生产证

产品名称	无尘车间建设 消毒用品厂/食品厂/化妆品厂/医疗器械厂/保健用品厂 大包建厂下生产证
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:杰东药业 服务范围:全国接单 服务优势:专业高效
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇中德产业园10-2
联系电话	15093235970 15303718665

## 产品详情

### 一、建消毒用品厂的要求

#### 1. 厂房选址 消毒用品厂需要符合以下条件

- (1) 距离生活区和人口密集地区不得过近。
- (2) 周围环境应符合相关安全标准，空气干净，无毒无害。
- (3) 厂区内应有充分的通风设备。
- (4) 不得建造在水源附近和易受地震影响的区域。

#### 2. 设备、设施要求 根据不同处理程序的要求和生产产品的种类，以及厂房自身建筑结构和面积，消毒用品厂要求相应的设备。

- (1) 厂房内应有充分的电、水、煤气和蒸汽供应；
- (2) 消毒加工设备、容器、管道、过滤器、泵、管道桥架等应分别满足相关标准规定；
- (3) 消毒用品厂必须配置清洁消毒和保洁等设备；
- (4) 室内装修应按国家卫生部门要求，不得使用不符合卫生要求的材料。

#### 3. 人员要求 厂房内从事生产的职工必须满足特定的要求。

- (1) 厂长和主要负责人须具有高中以上学历；
- (2) 职工必须进行职业培训，必要时进行职业健康检查；
- (3) 厂长及其管理人员应具有公安机关前科证明书；
- (4) 厂方应加入工伤保险和社会保险。

## 二、化妆品的概况

我国化妆品的分类按照类型可以分为液剂、乳剂、乳膏剂、固溶体油膏剂、固溶体棒形剂、粉剂、丸锭剂等，化妆品的洁净厂房设计还没有专门的规范，不同种类的化妆品生产工艺也存在一定的差异，现根据某化妆品乳膏剂的生产工艺流程来介绍一下化妆品洁净厂房的设计。

### 化妆品车间的区域划分

1) 化妆品生产原则上分为洁净区、辅助洁净区、非洁净区，以防止交叉感染。各区域划分如下：

2) 洁净区：称料间、配料间、半成品存放间、灌装间、包装间、容器清洁、容器消毒干燥、容器存放间；

辅助洁净区：如男二更、女二更等；

非洁净区：原料仓、成品仓、办公区域、动力机房等。

1) 设参观走廊的生产车间的隔断设观察窗生产区隔开，防止人为污染。进入洁净生产区之前必须先更衣消毒，在更衣室内应当有衣柜、鞋架等更衣设施，并配备流动水洗手及消毒设施。

2) 洁净生产车间四壁及天花板的表面应当有浅色、无毒、耐腐、耐热、防潮、防霉材料涂衬，并应当便于消毒清洁。

3) 乳膏剂的主要生产流程：

### 3. 室内设计参数的确定

.1 大部分的化妆品属于非无菌产品和可灭菌产品，只有极少数属于无菌产品或不可灭菌产品，化妆品生产流水线的配置可按照一般的洁净要求设计，化妆品洁净厂房设计还没有专门的规范，但可参考已有的《洁净厂房设计规范》(GB50073-2001)、《医药工业洁净厂房设计规范》(1997)和《药品生产质量管理规范》(1998)。

.2 明确整个车间的分区，一般的生产区没有净化要求，洁净生产区域的洁净度控制在ISO class8以上，乳膏剂的洁净生产区域有称料间、配料间、半成品存放间、灌装间、包装间、容器清洁、容器消毒干燥、容器存放间，二次更衣室及其缓冲区；

.3 乳膏剂化妆品半成品储存时密封在专用容器内，灌装时使用高压填充剂在密封的填充设备内进行操作，清洁的容器在进行消毒干燥后密封存放，故环境的温湿度与产品的影响不大，在考虑车间温湿度时，仅仅考虑员工的舒适度即可，故车间的温度控制在18--25℃，湿度不控制。

### 4. 化妆品净化车间设计

4.1 车间工艺布局及净化车间的分布（见图1）

阴区域为净化区域，控制等级ISO

class8级，控制温度 $< 25$ ；湿度不控制，其余区域为非洁净区，为普通舒适性空调。

4.2参照《洁净厂房设计规范》(GB50073-2001)，同时考虑到化妆品生产间人员相对集中，产尘量较大，故ISO class8洁净生产车间的换气次数取到20次/小时，可以满足车间的净化要求。

4.3净化生产车间和普通生产车间的温湿度的控制方面考虑人员舒适性，控制温度18到25，湿度不控制。

4.4计算的新风量的选用：车间内设备的排风量加室内正压风量和人员新风量二者取最大值，室内正压风量按照+10pa计算；考虑到化妆品行业产品气味相对较大，人员长期工作会产生不适的情况，同时参照《洁净厂房设计规范》(GB50073-2001)，人员新风量可考虑40--50立方米/人/小时。

## 5. 空气处理流程

考虑到化妆品在生产过程中会有颗粒状物品的存在，对车间内的空气质量有影响，同时过滤器的堵塞情况比较严重，故采用以下两种形式：

5.1室内气流组织形式采用上送下回的形式。

5.2洁净室组合式空调机组内设置初效过滤器和中效过滤器，系统终端设置高效过滤器外，在每一个回风百叶上安装可更换清洗的初效过滤器，对管道、机组内的过滤器、盘管均有保护作用。

5.3室内灭菌方式：在室内墙壁上安装紫外线灯具，定期使用，对室内进行杀菌；

5.4空调采用自动控制。

## 6. 小结

随着化妆品生产行业的规范管理，和国家卫生部对化妆品行业卫生质控的不断更新，更多的生产车间需要作洁净空调和细菌的控制。