

河北生物制药万级净化车间

产品名称	河北生物制药万级净化车间
公司名称	河北翰语净化设备安装工程有限公司
价格	110.00/平方米
规格参数	河北翰语:定制
公司地址	河北省石家庄市桥西区胜利南大街118号塔谈国际商贸城10号写字楼1017室
联系电话	18733190960 13315483501

产品详情

医药洁净室应以微粒和微生物为主要控制对象，同时尚应规定环境的温度、湿度、压差、照度、噪声等参数。环境空气中不应有异味以及影响药品质量和人体健康的物质。

环境参数的设计要求 医药洁净室的空气洁净度级别划分应符合表3.2.1的规定。

表3.2.1 医药洁净室空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数(个/m ³)			
	静态		动态	
	0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm
A级	3520	20	3520	20
B级	3520	29	352000	2900
C级	352000	2900	3520000	29000
D级	3520000	29000	不做规定	不做规定

3.2.2 医药洁净室环境微生物监测的动态标准应符合表3.2.2的规定。

表3.2.2 医药洁净室环境微生物监测的动态标准

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (90mm) cfu/4h	表面微生物	
			接触(55mm) cfu/碟	5指手套 cfu/手套

A级	<1	<1	<1	<1
----	----	----	----	----

医药洁净室的温度和湿度设计参数应符合下列规定：

1 药品生产工艺及产品对温度和湿度有特殊要求时，应根据工艺及产品要求确定；

2 药品生产工艺及产品对温度和湿度无特殊要求时，空气洁净度 A 级、B 级、C 级的医药洁净室温度应为 20 ~24 ，相对湿度应为 45% ~ 60%；空气洁净度 D 级的医药洁净室温度应为 18 ~26 ，相对湿度应为 45% ~ 65%；

3 人员净化及生活用室的温度，冬季应为 16 ~20 ，夏季应为 26 ~30 。

3.2.5 不同空气洁净度级别的医药洁净室之间以及洁净室与非洁净室之间的空气静压差不应小于 10Pa，医药洁净室与室外大气的静压差不应小于 10Pa。

3.2.6 医药洁净室的照明应根据生产要求设置，并应符合下列

规定：

1 主要工作室一般照明的照度值宜为 300lx；

2 辅助工作室、走廊、气锁、人员净化和物料净化用室的照度值宜为 200lx；

续表 3.2.2

洁净度 级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (90mm) cfu/4h	表面微生物	
			接触(55mm) cfu/碟	5指手套 cfu/手套
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	—
D 级	200	100	50	—