

兽药GMP净化车间 洁净室设计装修原则

产品名称	兽药GMP净化车间 洁净室设计装修原则
公司名称	深圳市中净环球净化科技有限公司
价格	1000.00/平方米
规格参数	品牌:中净环球净化 是否支持定制:是 使用面积:20平方米起
公司地址	深圳市宝安区石岩街道三联工业区六栋三层
联系电话	0755-29103270 18098978658

产品详情

兽药GMP的洁净车间是实施药品制造及管理规范的最大硬件，因此制品生产的每个环节都应符合GMP标准，才能保证生产过程中所有制品的质量。我国的《药品生产质量管理规范》，对生物制品的生产环境提出了不同净化等级要求。生物制品是药品中的特殊制品，由于它不能像大部分水针剂药品那样在生产工序最后进行一次性热压灭菌，因此在整个生产过程中对无菌条件的要求非常严格。只有科学地实施GMP标准，才能为生产合格的生物制品提供全面有效的保证。兽药GMP净化车间主体结构，防止由温度变化和振动而产生裂缝，包括地面在内，凡属现场浇注或涂刷的整体装修面层都不应出现裂缝。室内装饰要求防霉防湿，所选装饰材料必须是表面密实、不吸水、不蓄湿的无机材料。为了便于清扫并不易附着积存浮游微粒子，全部室内表面应密实而光滑，并尽量减少死角，所有墙角宜做成半径为20~50mm的圆弧形，以便于使用真空吸尘和湿法擦抹。设备层的装修要求其耐火能力应与主体结构相协调，使用的材料应为非燃烧体，并应具有一定的导电性能，以防静电积蓄引起事故。

地面是接受动荷载最主要部位，经常受到行走与运输工具的磨擦或冲击，所以其耐磨擦、耐冲击性要做得远高于顶棚和墙面。地面要求不脱落、无裂缝，有耐久性、耐水性、耐碱性和保湿性，便于清扫。厂房的门窗设计要采用无双层玻璃，尽量缩小窗的尺寸，并充分注意其气密性，不应积尘埃。厂房管线应敷设在夹层和设备层内，从设备层内引出的管线穿过顶棚或隔墙处必须作密封处理。影响洁净度的主要因素，生物制品行业洁净车间绝大多数洁净室的洁净度在万级或十万级。实现低级别的洁净度主要依靠充足的洁净空气的稀释作用，风量越大，稀释后的粒子浓度越低。这种作用以换气次数表达比用送风量表达更为科学。目前我们了解到国内单位已建成的洁净车间所推荐的数据为万级洁净室换气次数应 25次/h; 由于地区差异，气候及室内热湿负荷不同，洁净室的实际换气次数应在12~25次/h范围内。洁净室的送、回风方式，影响洁净室风量分布的主要原因是气流组织、送风方式及送、回风口的数量。如果洁净室气流分布不匀出现涡流，就会减弱尘埃粒子的稀释效果，从而影响室内粒子浓度场的均匀程度。根据我们的施工实践，送风气流应该由上至下均匀分布开来以便加强扩散，减少以最短路线进入工作区的直射方式，稀释尘埃微粒污染，然后沿着沉降的方向从排风口排出。由此可见上送下回的送风方式较为理想。

