

# 保健食品GMP认证洁净车间、无尘车间

产品名称	保健食品GMP认证洁净车间、无尘车间
公司名称	青岛德瑞鑫净化设备有限公司
价格	15000.00/个
规格参数	加工定制:是 净化级别:十万（级） 品牌:德瑞鑫
公司地址	山东即墨市岙蓝路
联系电话	53287670668 18663935166

## 产品详情

生物制药工厂的特点：

- 1、生物制药设备费用高、生产工艺复杂、洁净级别要求高，而且对生产人员的素质有严格的要求。
- 2、在生产过程中会出现潜在的生物危害，主要有（感染危险，死菌体或死细胞及成分或代谢对人体和其他生物致毒性、致敏性和其他生物学反应，产品的致毒性、致敏性和其他生物学反应，环境效应。）

洁净区：

需要对环境中尘粒及微生物污染进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用均具有防止该区域内污染物的引入、产生和滞留的功能。

气锁间：

设置于两个或数个房间之间（如不同洁净度级别的房间之间）的具有两扇或多扇门的隔离空间。设置气锁间的目的是在人员或物料出入其间时，对气流进行控制。气锁间有人员气锁间和物料气锁间之分。

生物制药的洁净厂房的基本特征：是必须以尘粒和微生物为环境控制对象。

药品生产车间洁净度共分四个级别：100级或10000级背景下的局部100级、1000级、10000级和30000级。

洁净室的温度：在无特殊要求下，在18~26度，相对湿度控制在45%~65%。

生物制药洁净厂房污染控制：污染源控制，散播过程控制，交叉污染控制。

医药厂房净化室关键技术主要在于控制尘埃和微生物，作为污染物质，微生物是医药厂房净化室环境控制的重中之重。医药厂房洁净区的设备、管道内积聚的污染物质，可以直接污染药品，却毫不影响洁净

度检测，所以我们说：gmp需要空气净化技术，而空气净化技术不代表gmp！洁净度等级不适用于表征悬浮粒子的物理性、化学性、放射性和生命性。不熟悉药品生产工艺和过程，不了解造成污染的原因和污染物质积聚的场所，不掌握清除污染物质的方法和评价标准。

gmp技术改造医药厂房工程普遍存在以下情况：

正由于存在主观认识上的误区，在污染控制过程中的洁净技术应用不利，最终出现了有的药厂投入巨资改造后，药品质量并未明显提高。

医药洁净生产厂房的设计、施工、厂房内设备设施的制造、安装，生产用原辅物料、包装材料质量、人净物净设施控制程序执行不利等都会影响产品质量。

施工方面影响产品质量的原因是过程控制环节有问题，在安装施工过程中留有隐患，有如下具体表现：

净化空调系统风道内壁不干净、连接不严密、漏风率过大；

彩钢板围护结构不严密，洁净室与技术夹层（吊顶）的密封措施不当、密闭门不密闭；

装饰型材及工艺管线在洁净室形成了死角、积尘；

个别位置未按照设计要求施工，无法满足相关要求规定；

所用密封胶质量不过关、易脱落、变质；

回、排风彩钢板夹道相通，粉尘从排风到进入回风道；

工艺纯化水、注射水等不锈钢卫生管道焊接时内壁焊缝未成型；

风道止回阀动作失灵，空气倒灌造成污染；

排水系统安装质量不过关、管架、附件易积尘；

洁净室压差整定不合格，未能满足生产工艺要求。

本产品的加工定制是是，净化级别是十万（级），品牌是德瑞鑫，型号是根据客户实际要求，外型尺寸是3000（mm），适用面积是5000（m<sup>2</sup>），杀有害菌率是99.9（%），杀霉菌率是99.99（%），除尘率是99.99（%），负离子浓度是1（个/m<sup>3</sup>），废气净化率是99.9（%），规格是千级万级十万级，功率是500，处理风量是50000，净化率是99.99