

# 江西GMP口服液固体制剂净化车间

产品名称	江西GMP口服液固体制剂净化车间
公司名称	南昌碧水深蓝环境工程有限公司
价格	750.00/平方米
规格参数	品牌:深蓝净化 型号:ABCD 10万级:万级
公司地址	江西省南昌市西湖区八一大道197号A座6楼617房
联系电话	86-0791-7672368 13979103335

## 产品详情

### GMP口服固体制剂车间

按照《药品生产质量管理规范》2010修订版的规定，口服固体制剂洁净室（区）的空气洁净度等级参照GMP 无菌药品附录D 级进行控制。

厂房与设施是药品生产的重要条件，固体制剂生产必须具备与其生产相适应的厂房和设施，这包括规范化厂房以及相配套的净化空气处理系统、照明、通风、水、气体、洗涤与卫生设施、安全环保设施等。

口服固体制剂的配料、制粒、压片等工序的洁净室的空气压力应与其相邻的室保持相对负压。青霉素等强致敏性药品室内要保持正压，与相邻的室应保持相对负压。

洁净室排风系统，建议配备下列防护措施：|

防止室外气体倒灌措施；|

排放含有易燃、易爆物质气体的局部排风系统，应有防火、防爆措施；|

对直接排放回超过国家排放标准规定气体，排放时应有处理措施；|

产生粉尘和有害气体的洁净室；| 生产或分装青霉素等强致敏性药物操作区的排风口，建议安装高效过滤器，使这些药物引起的污染危险降低到最低限度。下列情况的洁净室局部排风系统应单独设置：

被排放介质的毒性很大；

排放介质混合后会加剧腐蚀、增加毒性、产生燃烧和爆炸危险性。(如灯框)渗入洁净室内，以及防止当门开启后空气从低洁净区流向高洁净区，必须使洁净室对相邻房间或走廊维持一个正的静压差(正压)，有时则需要维持负的静压差(负压)。

#### B. 口服固体制剂的空调系统要求

口服固体制剂虽然洁净等级较低，但由于其生产中有粉尘产生，因此要从两方面进行空气污染控制。针对上述要求，固体制剂生产厂房应采取的措施如下：

多品种生产的产尘工序应不利用回风，如利用回风应有防空气交叉污染的措施。

产生粉尘房间或产尘点应设有除尘设施，如称量、粉碎、过筛、压片、胶囊充填、干燥制粒、混合等工序。

除尘器宜设在小机房内，机房紧靠要除尘房间，机房门开向在洁净区外，如不可避免，应当有严格的更衣程序和必要的缓冲。

房间送回风方式应采用顶送下侧回，对于部分不产尘房间（如走道、中贮等）允许采用顶送顶回。

回风应经过过滤，在回风总管上设回风过滤机组或在空调箱表冷段前加设中效过滤。正确的气流方向和有效的压力监测手段。

南昌碧水深蓝净化工程有限公司 13979103335 张经理 QQ290244784