

江西GMP生物制品洁净车间

产品名称	江西GMP生物制品洁净车间
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

江西南昌GMP生物制品洁净车间

第一条 生物制品的制备方法是控制产品质量的关键因素。

- （一）微生物和细胞培养，包括DNA重组或杂交瘤技术；
- （二）生物组织提取；
- （三）通过胚胎或动物体内的活生物体繁殖。

第二条 本附录所指生物制品包括：细菌类疫苗（含类毒素）、病毒类疫苗、抗毒素及抗血清、血液制品、细胞因子、生长因子、酶、按药品管理的体内及体外诊断制品，以及其它生物活性制剂，如毒素、抗原、变态反应原、单克隆抗体、抗原抗体复合物、免疫调节剂及微生态制剂等。

第四章 厂房与设备

第十二条 生物制品生产环境的空气洁净度级别应当与产品和生产操作相适应，厂房与设施不应应对原料、中间体和成品造成污染。

第十三条 生产过程中涉及高危因子的操作，其空气净化系统等设施还应当符合特殊要求。

第十四条 生物制品的生产操作应当在符合下表中规定的相应级别的洁净区内进行，未列出的操作可参照下表在适当级别的洁净区内进行：

洁净度级别	生物制品生产操作示例
B级背景下的局部A级	附录一无菌药品中非最终灭菌产品规定的各工序 灌装前不经除菌过滤的制品其配制、合并等
C级	体外免疫诊断试剂的阳性血清的分装、抗原与抗体的分装
D级	原料血浆的合并、组分分离、分装前的巴氏消毒 口服制剂其发酵培养密闭系统环境（暴露部分需无菌操作） 酶联免疫吸附试剂等体外免疫试剂的配液、分装、干燥、内包装

第十五条 在生产过程中使用某些特定活生物体的阶段，应当根据产品特性和设备情况，采取相应的预防交叉污染措施，如使用专用厂房和设备、阶段性生产方式、使用密闭系统等。

第十六条 灭活疫苗（包括基因重组疫苗）、类毒素和细菌提取物等产品灭活后，可交替使用同一灌装间和灌装、冻干设施。每次分装后，应当采取充分的去污染措施，必要时应当进行灭菌和清洗。

第十七条 卡介苗和结核菌素生产厂房必须与其它制品生产厂房严格分开，生产中涉及活生物的生产设备应当专用。

第十八条 致病性芽胞菌操作直至灭活过程完成前应当使用专用设施。炭疽杆菌、肉毒梭状芽胞杆菌和破伤风梭状芽胞杆菌制品须在相应专用设施内生产。

第十九条 其它种类芽胞菌产品，在某一设施或一套设施中分期轮换生产芽胞菌制品时，在任何时间只能生产一种产品。

第二十条 使用密闭系统进行生物发酵的可以在同一区域同时生产，如单克隆抗体和重组DNA制品。

第二十一条 无菌制剂生产加工区域应当符合洁净度级别要求，并保持相对正压；操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行，并保持相对负压；采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜，其周围环境应当是相对正压的洁净区。

第二十二条 有菌（毒）操作区应当有独立的空气净化系统。来自病原体操作区的空气不得循环使用；来自危险度为二类以上病原体操作区的空气应当通过除菌过滤器排放，滤器的性能应当定期检查。

第二十三条 用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应当便于清洁和去污染，清洁和去污染的有效性应当经过验证。

第二十四条 用于活生物体培养的设备应当能够防止培养物受到外源污染。

第二十五条 管道系统、阀门和呼吸过滤器应当便于清洁和灭菌。宜采用在线清洁、在线灭菌系统。密闭容器（如发酵罐）的阀门应当能用蒸汽灭菌。呼吸过滤器应为疏水性材质，且使用效期应当经验证。

第二十六条 应当定期确认涉及菌毒种或产品直接暴露的隔离、封闭系统无泄漏风险。

第二十七条 生产过程中被病原体污染的物品和设备应当与未使用的灭菌物品和设备分开，并有明显标志。

第二十八条 在生产过程中，如需要称量某些添加剂或成分（如缓冲液），生产区域可存放少量物料。

第二十九条 洁净区内设置的冷库和恒温室，应当采取有效的隔离和防止污染的措施，避免对生产区造成污染。

第三十条 用于生物制品生产的动物房、质量检定动物房、生产区应当各自分开。动物房的设计、建造及动物饲养管理要求等，应当符合实验动物管理的相关规定。

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