

# 江西GMP无菌药品洁净净化车间

产品名称	江西GMP无菌药品洁净净化车间
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

### 江西GMP无菌药品洁净车间

无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药，包括无菌制剂和无菌原料药。

第五条 无菌药品生产的人员、设备和物料应通过气锁间进入洁净区，采用机械连续传输物料的，应当用正压气流保护并监测压差。

第六条 物料准备、产品配制和灌装或分装等操作必须在洁净区内分区域（室）进行。

第七条 应当根据产品特性、工艺和设备等因素，确定无菌药品生产用洁净区的级别。每一步生产操作的环境都应当达到适当的动态洁净度标准，尽可能降低产品或所处理的物料被微粒或微生物污染的风险。

#### 第三章 洁净度级别及监测

第八条 洁净区的设计必须符合相应的洁净度要求，包括达到“静态”和“动态”的标准。

第九条 无菌药品生产所需的洁净区可分为以下4个级别：

A级：高风险操作区，如灌装区、放置胶塞桶和与无菌制剂直接接触的敞口包装容器的区域及无菌装配或连接操作的区域，应当用单向流操作台（罩）维持该区的环境状态。单向流系统在其工作区域必须均匀送风，风速为0.36-0.54m/s（指导值）。应当有数据证明单向流的状态并经过验证。

在密闭的隔离操作器或手套箱内，可使用较低的风速。

B级：指无菌配制和灌装等高风险操作A级洁净区所处的背景区域。

C级和D级：指无菌药品生产过程中重要程度较低操作步骤的洁净区。

以上各级别空气悬浮粒子的标准规定如下表：

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态(3)	
	0.5 μm	5.0 μm(2)	0.5 μm	5.0 μm
A级(1)	3520	20	3520	20
B级	3520	29	352000	2900
C级	352000	2900	3520000	29000
D级	3520000	29000	不作规定	不作规定

洁净区微生物监测的动态标准(1)如下：

洁净度级别	浮游菌 cfu/m <sup>3</sup>	沉降菌 ( f90mm ) cfu /4小时(2)	表面微生物	
			接触 ( f55mm ) cfu /碟	5指手套 cfu /手套
A级	<1	<1	<1	<1
B级	10	5	5	5
C级	100	50	25	-

D级	200	100	50	-
----	-----	-----	----	---

第十三条 无菌药品的生产操作环境可参照表格中的示例进行选择。

洁净度级别	最终灭菌产品生产操作示例
C级背景下的局部A级	高污染风险(1)的产品灌装（或灌封）
C级	1.产品灌装（或灌封）； 2.高污染风险(2)产品的配制和过滤； 3.眼用制剂、无菌软膏剂、无菌混悬剂等的配制、灌装（或灌封）； 4.直接接触药品的包装材料和器具最终清洗后的处理。
D级	1.轧盖； 2.灌装前物料的准备； 3.产品配制（指浓配或采用密闭系统的配制）和过滤； 4.直接接触药品的包装材料和器具的最终清洗。

注：

（1）此处的高污染风险是指产品容易长菌、灌装速度慢、灌装用容器为广口瓶、容器须暴露数秒后方可密封等状况；

（2）此处的高污染风险是指产品容易长菌、配制后需等待较长时间方可灭菌或不在密闭系统中配制等状况。

洁净度级别	非最终灭菌产品的无菌生产操作示例
B级背景下的A级	1.处于未完全密封(1)状态下产品的操作和转运，如产品灌装（或灌封）、分装、压塞、轧盖等； 2.灌装前无法除菌过滤的药液或产品的配制； 3.直接接触药品的包装材料、器具灭菌后的装配以及处于未完全密封状态下的转运和存放； 4.无菌原料药的粉碎、过筛、混合、分装。

B级	1.处于未完全密封(1)状态下的产品置于完全密封容器内的转运； 2直接接触药品的包装材料、器具灭菌后处于密闭容器内的转运和存放。
C级	1.灌装前可除菌过滤的药液或产品的配制； 2.产品的过滤。
D级	直接接触药品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装、灭菌。

注：

(1) 轧盖前产品视为处于未完全密封状态。

(2) 根据已压塞产品的密封性、轧盖设备的设计、铝盖的特性等因素，轧盖操作可选择在C级或D级背景下的A级送风环境中进行。A级送风环境应当至少符合A级区的静态要求。

第三十条 应当按照气锁方式设计更衣室，使更衣的不同阶段分开，尽可能避免工作服被微生物和微粒污染。更衣室应当有足够的换气次数。更衣室后段的静态级别应当与其相应洁净区的级别相同。必要时，可将进入和离开洁净区的更衣间分开设置。一般情况下，洗手设施只能安装在更衣的第一阶段。

第三十一条 气锁间两侧的门不得同时打开。可采用连锁系统或光学或（和）声学的报警系统防止两侧的门同时打开。

第三十二条 在任何运行状态下，洁净区通过适当的送风应当能够确保对周围低级别区域的正压，维持良好的气流方向，保证有效的净化能力。

应当特别保护已清洁的与产品直接接触的包装材料和器具及产品直接暴露的操作区域。

当使用或生产某些致病性、剧毒、放射性或活病毒、活细菌的物料与产品时，空气净化系统的送风和压差应当适当调整，防止有害物质外溢。必要时，生产操作的设备及该区域的排风应当作去污染处理（如排风口安装过滤器）。

第三十三条 应当能够证明所用气流方式不会导致污染风险并有记录（如烟雾试验的录像）。

第三十四条 应设送风机组故障的报警系统。应当在压差十分重要的相邻级别区之间安装压差表。压差数据应当定期记录或者归入有关文档中。

第三十五条 轧盖会产生大量微粒，应当设置单独的轧盖区域并设置适当的抽风装置。不单独设置轧盖区域的，应当能够证明轧盖操作对产品质量没有不利影响。

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