

GMP原料药净化车间设计施工

产品名称	GMP原料药净化车间设计施工
公司名称	江西全立森洁净技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:全立森净化 标准规范:医药工业洁净厂房设计标准 净化级别:D级
公司地址	江西省南昌市青山湖区旧货大市场1#商业办公室楼602室
联系电话	0130-27287520 13027287520

产品详情

原料药洁净厂房要求：

非无菌原料药精制、干燥、粉碎、包装等生产操作的暴露环境应当按照D级洁净区的要求设置。

最终用于固体口服制剂的API产品的操作区域（包括溶解、结晶、离心分离、干燥、混合、粉碎、包装等）其环境空气的洁净度必须符合无菌产品的D级区标准。

对于最终原料将成为无菌产品的生产区域而言，其环境的洁净等级应达到无菌产品的C级标准。这通常要求其提供高效过滤送风、低位回风、压力气锁室（将暴露的粉体保持在洁净室内）、以及为验证房间洁净条件所需的仪表。而最终药品处理区的环境级别必须与这些API在其最终成品生产区的级别相一致。而对于最终生产无菌产品的API而言，其原料处理区的级别至少要满足C级或D级的要求，并配备有空气过滤、压差控制和气锁等。

一般而言，如没有易燃溶媒的存在，那么HVAC系统可以再循环。

强效API排风不得回流到洁净室。建议为强效产品的排风采用洗气塔或HEPA过滤器。