

# GMP固体制剂净化车间设计施工

产品名称	GMP固体制剂净化车间设计施工
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

固体制剂洁净厂房要求：

固体制剂生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域，应参照“无菌药品附录中D级洁净区的要求设置，产尘量大的房间相对集中时，可建立中央粉尘收集系统，进行集中除尘。对多品种换批生产的车间，产生粉尘量大的房间，若没有净化措施不宜采用循环风。

易产生粉尘的生产区域，如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。

空气净化处理应采用初效、中效、高效过滤器三级过滤。对于D级空气净化处理，可采用亚高效空气过滤器代替高效过滤器。

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；

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。

药品生产企业的洁净室，都不宜采用余压阀。

有时因为需要的压差太大，不容易办到，就要加以辅助措施，如设置缓冲室、气闸室、气幕室和空气吹淋室。

产尘量大的洁净室（区）经捕尘处理后仍不能避免交叉污染时，其空气净化系统不得利用回风。防爆区的空气也不能采用循环风（回风）。

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。

外界空气的污染。

厂房内部不同产品粉尘通过空气的污染。

除了对洁净级别的要求外，防交叉污染是执行GMP的重要方面。

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

口服固体制剂的控制区可采用非单向流气流组织，换气次数应根据房间产尘量的多少确定，例如粉碎过筛的房间和高温高湿的房间换气次数应相应的增大。

对于低湿度洁净室（例如粉剂生产），应考虑应用去湿机和后冷却器。由于较高的投资和运行费，通常在需要露点温度低于5℃时才使用。

为了防止吸收水分，裸露的粉剂产品可能要求相对湿度低于40%。需注意当相对湿度过低（低于20-30%），则操作人员咽喉和眼睛会感觉不适。

口服固体制剂区域，应参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置，企业可根据产品的标准和特性对该区域采取适宜的微生物监控措施。”

排风/回风过滤器的位置应尽可能靠近处理区，以缩短有可能受到污染的空气管道的长度。可使用控制风门来抵销因排风/回风过滤器变脏而产生的洁净室压力上升。

如果排风/回风HEPA过滤器不在洁净室内，或者在预期空气粉尘较多的情况下，则应采用安全置换型，并配备袋进/袋出外壳和密封型风阀。