

GMP制药洁净厂房设计施工

产品名称	GMP制药洁净厂房设计施工
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:A级, B级, C级, 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

医药洁净室要求：

医药洁净室的温度和湿度设计参数应符合下列规定：

1 药品生产工艺及产品对温度和湿度有特殊要求时，应根据工艺及产品要求确定；

2 药品生产工艺及产品对温度和湿度无特殊要求时，空气洁净度A级、B级、C级的医药洁净室温

度应为20 ~ 24 ，相对湿度应为45% ~ 60%；空气洁净度D级的医药洁净室温度应为18 ~ 26 ，相对

湿度应为45% ~ 65%；

3 人员净化及生活用室的温度，冬季应为16 ~ 20 ，夏季应为26 ~ 30 。

不同空气洁净度级别的医药洁净室之间以及洁净室与非洁净室之间的空气静压差不应小于10Pa，医药洁净室与室外大气的静压差不应小于10Pa。

医药洁净室的布置应符合下列规定；

1 在满足生产工艺和噪声要求的前提下，空气洁净度级别高的医药洁净室宜靠近空调机房布置，空气洁净度级别相同的工序和医药洁净室的布置宜相对集中；

2 不同空气洁净度级别医药洁净室之间的人员出入和物料传送应有防止污染的措施。

物料清洁室或灭菌室与医药洁净室之间应设置气锁或传递柜。

医药洁净室空气净化处理应根据空气洁净度级别要求合理选用空气过滤器。

净化空气调节系统在下列生产场所中的空气不应循环使用：

1 生产中使用有机溶媒，且因气体积聚可构成爆炸或火灾危险的工序；

2 三类(含三类)危害程度以上病原体操作区；

3 放射性药品生产区。

净化空气调节系统设计应合理利用回风。但下列生产场所的空气不应循环使用：

1 生产过程中散发粉尘的工序，当空气经处理仍不能避免交叉污染时；

2 生产过程中产生有害物质、异味、大量热湿或挥发性气体的工序。

医药洁净室的排风系统尚应符合下列规定：

1 应采取防止室外气体倒灌的措施；

2 对含有水蒸气和凝结性物质的排风系统，应设置坡度及排放口。

不同净化空气调节系统的排风系统、散发粉尘或有害气体区域的排风系统宜单独设置。

送风、回风和排风的启闭应连锁。

无菌药品生产的洁净区净化空气调节系统应保持连续运行，维持相应的洁净级别。

医药洁净室的压差应符合本标准第3.2.5条的规定。净化空气调节系统应采取维持系统风量和各房间压差的措施。

洁净度级别为A级区的单向流装置应符合下列规定：

1 应覆盖无菌药品生产的暴露工序及本规范附录A规定的全部区域。

2 当单向流装置面积较大，且采用室内循环风运行时，应采取减少空气洁净度A级区域与室内周围环境温差的措施，空气洁净度A级区域内的温度不应超过室内设计温度2℃，并不应高于24℃。

3 空气洁净度A级的单向流装置应采用侧墙下部或地面格栅回风。

4 局部空气洁净度A级的单向流装置外缘必要时宜设置围挡，围挡高度宜低于操作面。

5 当单向流装置采用风机过滤器机组或层流罩组合时，送风量应能调节。其终阻力的叠加噪声应符合本标准第3.2.7条的规定。

6 单向流装置的设置应便于安装、维修及更换空气过滤器。

对于有多套空气处理机组集中布置并同时运行的净化空气调节系统，宜采用新风集中处理的方式，并应设置避免各空气调节系统的新风量在运行中相互干扰和影响的措施。

服务于无菌生产核心区域的净化空气调节系统，其空气处理加湿用蒸汽源宜采用纯化水制备的纯蒸汽。

医药洁净室气流的送风、回风方式应符合下列规定：

1 医药洁净室气流的送风、回风方式应符合表9.3.2的规定。9.3.3

医药洁净室内各种设施的布置，除应满足气流流型和空气洁净度级别的要求外，尚应符合下列规定：

1 单向流区域内不宜布置洁净工作台，在非单向流医药洁净室内设置单向流洁净工作台时，其位置宜远离回风口；

2 易产生污染的工艺设备附近应设置排风口；

3 有局部排风装置或需排风的工艺设备，宜布置在医药洁净室下风侧；

4 有发热量大的设备时，应有减少热气流对气流分布影响的措施。

5 余压阀宜设置在洁净空气流的下风侧。

净化空气调节系统应按需要设置电动密闭阀、风量调节阀、防火阀、止回阀等附件。各医药洁净室的送风、回风管段应设置风量调节装置。

下列情况的通风、净化空气调节系统的风管应设置温度为70℃的防火阀：

1 穿越防火分区处；

2 穿越通风、空气调节机房的房间隔墙和楼板处；

3 穿越重要或火灾危险性大的场所的房间隔墙和楼板处；

4 穿越防火分隔处的变形缝两侧；

5 竖向风管与每层水平风管交接处的水平管段上。

医药洁净室净化空气调节系统的风管和调节阀，以及高效空气过滤器的保护网、孔板和扩散孔板等附件的制作材料和涂料，应根据输送空气洁净度级别及所处空气环境条件确定。

医药洁净室内排风系统的风管、调节阀和止回阀等附件的制作材料和涂料，应根据排除气体的性质及所处空气环境条件确定。

用于医药洁净室的送风管、排风管、风阀及风口的制作材料和涂料应耐受消毒剂的腐蚀。

在空气过滤器前、后应设置测压装置。在新风管、送风、回风和排风总管上应设置风量测定装置。各系统末端的高效空气过滤器均应设置检漏孔，且各系统末端高效空气过滤器设置的压差计不宜少于2个。

风管、附件及辅助材料的耐火性能，应符合现行国家标准《洁净厂房设计规范》GB 50073的有关规定。