

# gmp净化车间装修，gmp车间净化公司

产品名称	gmp净化车间装修，gmp车间净化公司
公司名称	广东康合实验技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市黄埔区联和街天鹿南路100号1515室（注册地址）
联系电话	020-29038089 13672453566

## 产品详情

### 一、GMP认证知识

GMP中文含义是“良好生产规范”。世界卫生组织将GMP定义为指导食物、药品、医疗产品生产和质量管理的法规。GMP是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。简要的说，GMP要求制药、食品等生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品质量（包括食品安全卫生）符合法规要求。

### 二、gmp净化车间装修，gmp车间净化应用

通常的来讲，GMP净化车间是生物洁净室或生物净化工程应用最为广泛的案例，大量应用在保健品、食品、生物制药、医疗器材、化妆品等行业。是空气净化工程中卫生等级要求较严格的，其重点防控除洁净度要求外，杀菌消毒、防止交叉感染非常重要。

### 三、gmp净化车间装修，gmp车间净化

#### 设计依据

1)<药品生产质量管理规范>(卫生部1992年修订);

- 2)<医药工业洁净厂房设计规范>(1997年)
- 3)<药品生产管理规范()实施指南>(1992)
- 4)<洁净厂房设计规范>(1984)
- 5)<采暖通风与空气调节设计规范>(GBJ19-87)
- 6)<无菌医疗器械生产管理规范>(YY/T-0033-90)
- 7)甲方提供的工艺平面布置图等有关技术资料;

### 质量要求

生产车间按生产工艺和产品质量要求,分为一般生产区、控制区和。设人员换鞋区、男女一、二次更衣室、洗手、手消毒、洗衣间、风淋通道、洁净人流走廊、物流货淋走道、注塑间、胶垫吹尘、中储库、组装间、内包装间、外包装间及机房、物流等。机房设在三楼天面原小房间中,需做隔音防震处理;冷却塔及冷却泵置于三楼天面;设备运行负荷符合楼板承重要求。

### 流动方向

人员流动方向:换鞋、更衣、洗手、手消毒--风淋通道--洁净走廊--洁净车间

在净化车间及走廊设安全门,便于人员疏散。

物品流动方向:物流通道-----洁净车间-----成品包装

### 净化空调系统

- 1、气象资料(夏季空调:33 ;冬季通风:14.1 )
- 2、夏季室外计算湿球:27.9 (相对:83%;夏季通风相对:70%;冬季空调:5 ;冬季空调相对:72%)
- 3、压力:洁净车间内保持正压,与室外静10Pa
- 4、气流组织:a.上送车间内柱位下侧回风,上接管道回风至机房;三级过滤系统
- 5、新风量要保证内正压要求及人员无不适感,保证室内新风量>40 M3/h.每人

### gmp净化车间装修, gmp车间净化装修

- 1) 天花:内用优良保温,无尘明亮,颜色用灰白或甲方选定,厚50mm;其他非如库区、进入工厂前区、包装区做浅灰色铝板金属暗骨天花,铝板厚0.6mm,600X600。
- 2) 间隔:用双面彩钢保温板围护及间隔,围护面到天花顶;洁净走廊及车间间隔处做通透铝合金半玻璃窗,窗台高900mm,玻璃厚8mm,高1200mm,玻璃窗高平门高度(2100mm);铝合金窗料用特制净化材料,45°度斜边,与地面及天花交角做圆弧及阴角接口,符合规范及卫生消毒要求。
- 3) 密闭门:800X2100,上做玻璃观察窗,装球型通道锁。
- 4) 地面:原水泥地面需经处理后做环氧树脂EPOXY面层,注塑间厚3mm的环氧石英砂浆,耐磨抗压;其他

做厚0.5mm环氧树脂层;颜色为苹果绿或由甲方选定。无尘清洁明亮，易清洗，搞卫生，不积尘菌。或地面材料及处理方法由甲方选定。

5) 柱子：柱子用全包边。

6) 控制区与非控制区间的做成双层结构，控制区内的做成单层结构，用制作。组装间与包装间的作成通道式。

具体尺寸现场与工艺人员确定

1. 照明、配电：用暗装净室灯盘40WX2，工作区>250Lux，走道>100Lux;净化间设紫外线杀菌灯，与照明灯具分路设计。用铁线管暗敷。符合防火及用电规范。

空调系统动力约需305KW/380V;动力配电由甲方负责。

2. 人员进入前的人身净化, 设换鞋、一、二次更衣、洗手、烘干、手消毒及风淋等程序。

#### 四、gmp净化车间装修，gmp车间净化卫生管理

GMP车间为了防止交叉污染，清扫净化车间设施的工具均应按产品特点、工艺要求、空气洁净度级别的不同分别专用，垃圾装入防尘袋中拿出。GMP车间的清扫必须在上下班前、生产工艺操作结束后进行；清扫要在净化车间空调系统运行中进行；清扫工作结束后，净化空调系统要继续运行，直到恢复规定的洁净级别为止，开机运行时间一般不短于该GMP车间的自净时间。使用的消毒剂要定期更换，以防止微生物产生耐药性。大的物件搬进车间时，先要在一般环境中用真空吸尘器进行初步的吸尘净化，然后再准进入净化车间内，用洁净室真空吸尘器或擦拭方法进一步处理；在GMP车间净化系统停止运行期间，不允许把大的物件搬进净化车间。

GMP车间要进行消毒灭菌，可采用干热灭菌、湿热灭菌、辐射灭菌、气体灭菌、消毒剂消毒。现介绍辐射灭菌，主要适用于热敏性物质或产品的灭菌，但必须证明该射线对产品无害。紫外线辐射消毒具有一定的杀菌效力，但在使用中存在不少问题，紫外线灯管的强度、洁净度、环境湿度和距离等诸多因素都会影响消毒效果，另外其消毒效果不高，不适用于有人员活动的空间和有气流流动的空间，这些原因使紫外线消毒不被国外GMP接受。紫外线灭菌对暴露对象需长时间照射，对于室内辐照，当要求灭菌率达到99%时，一般细菌的照射剂量约为10000-30000uw.S/cm。一支距地面2m的15W的紫外灯，其照射强度约为8uw/cm，则需照射1h左右才行，而在这1h之内被照射场所不能进入，否则对人的皮肤细胞也有损坏，有明显的致癌的作用。

广东康合实验技术有限公司是专业从事实验室规划、设计、生产、安装及售后服务一体化的企业，致力于为客户提供实验室的整体解决方案。作为实验室行业的标杆企业，康合以国际领先的设计理念、标准的实验室建设规范、精准高效的施工工艺、细致周到的人性化关怀，构建专业、完善、安全、舒适的实验室。

gmp净化车间装修，gmp车间净化公司