

# 制药厂检测中心污水处理设备

产品名称	制药厂检测中心污水处理设备
公司名称	潍坊龙裕环保科技有限公司
价格	9800.00/套
规格参数	
公司地址	山东省潍坊市临朐县东城街道东镇路9号
联系电话	15006620018

## 产品详情

制药厂检测中心污水处理设备药厂质检中心实验室是医药项目的组成部分，主要是对针对药品生产过程以及原辅料、包装材料、半成品及成品进行检定和检验，保障药品的质量。根据我国现行GMP和《药品检验所实验室质量管理规范(试行)》有关实验室的相关要求，药厂质检中心实验室设计可根据一下方面来设置要求：一、主要功能间1、试剂、标准品室;2、清洁洗涤区，如清洁室、消毒室、准备室、培养室;3、一般分析实验区，如化学实验室、原辅料检验室、包材检验室、普通仪器室、成品检验室;4、资料存储、数据处理区，如档案资料室、电脑室;5、留样观察室，包括加速稳定性考察室;6、人员用室，如：更衣室、休息室;7、特殊分析作业区。分为理化系统(如高温室、精密仪器室、天平室、室等)和生物系统(如抗生素微生物检定室、无菌检查室、微生物限度检定室等)。二、主要功能间环境净化设置药厂质检中心环境参数的设置要求分为三类：类是对功能间有空气洁净度要求的。1、无菌检查室、微生物限度检查室和抗生素微生物检定室，应分开设置;2、无菌检查室、微生物限度检定室应为无菌洁净室，室内净化级别不应低于1万级，操作区应设置局部100级单向流装置;3、对抗生素微生物检定室，其净化级别至少应为10万级。第二类是对功能间有温、湿度要求的;1、如加速稳定性考察室的环境参数通常为：温度40℃，湿度75%;对天平室、精密仪器室主要是要求除湿。第三类是普通的办公区等，没有特殊要求，像室则要求有专用的排气设施。三、空气净化系统及辅助设施1、人净设施确认空气洁净度的等级要求，在进入洁净区的工作人员需更衣，目的是阻止灰尘进入。为了避免交叉污染，1万级无菌室、1万级非无菌室和10万级洁净室的人员净化设施应分别设置。在进入不同的洁净室时，应更换相对应的洁净衣。2、物净设施物料净化是指对生产、操作所用的原辅物料、试剂、半成品、包装材料等的净化，进入无菌室的物品和物净设施应按无菌要求处理和设置。物净设施有：传递窗(带紫外线杀菌)、外清间、消毒间、缓冲间、工器具清洗间等相关设施。药厂质检中心实验室是医药工业项目设计中重要的组成部分，众所周知，影响药品质量的因素众多，包括人为差错、药品污染和交叉污染。所以必须设计科学、合理的质检中心，药厂质检中心实验室被比喻为药厂的“眼睛”，它对药品生产过程以及原辅料、包装材料、半成品及成品进行检定和检验，确保药品质量。药厂质检中心与药品检验所不同，在设计药厂质检中心实验室时，缺乏具体的技术规范作为依据，造成设计上的随意性，要么功能间设置不全，要么对生物学实验室的环境净化考虑不周，从而影响药品的检验质量。本文就谈谈药厂质检中心实验室设计的一些问题。药厂质检中心实验室设计由于没有具体的技术规范可以参考，药厂质检中心实验室设计要根据我国现行GMP和《药品检验所实验室质量管理规范(试行)》有关实验室的相关要求，结合自己的认识、理解并在实际工作中进行总结，从而得到符合实际需要又满足规范的科学可行的设计。01药厂质检中心承担着质量管理部门的一个重要职能—质量控制。其中的质量控制室又分为车间化验室和中心检验室。车间化验室的设置主要是为生产过程服务的，负责按生产过程工艺控制指标要求以及对半成品(中间体)进行分析检验。

它通常都设置在药品生产厂房内。质检中心的中心检验室由两个单元组成：即理化分析检验(仪器分析和化学分析)和生物分析检验(微生物学检验)。