

# 静安区专业洁净室检测方案报告

发布日期：2025-09-20 | 阅读量：133

灭菌柜是保证产品无菌的重要设备，通常新灭菌柜投入使用前需进行验证，使用一定周期后（通常一年）需进行再验证。验证分为DQ（设计确认）、IQ（安装确认）、OQ（运行确认）、PQ（性能确认）四个阶段。使用中的设备通常只做OQ与PQ。OQ主要包含：空载热分布试验与满载热分布（热穿透）试验，即通过高精度温度探头检测各种装载模式下，灭菌柜内的温度分布情况，确认冷点与热点，为灭菌参数设计提供重要数据支持。PQ主要做生物挑战试验，即用带活菌的菌片或生物指示剂，在指定灭菌条件下灭菌，然后通过培养观测活菌是否被全部杀灭。每个湿度控制区至少设置一个湿度传感器，并且给传感器充分的稳定时间。静安区专业洁净室检测方案报告

经过近一周的努力，在组长带领下，各组都圆满完成了任务，相继顺利返回。检测室主任孙苏强在玫琳凯（中国）化妆品有限公司完成了一台灭菌器设备验证，22次验证程序。他单兵作战，非常努力，完成任务出色，甲方十分满意。王栋带队的宁波立华检测组，三天时间做完了4个车间总共81个房间的自净时间和气流流型拍摄，以及233个送风口的风量测量和高效检漏，穿插了镇海分公司的一台生物安全柜全项检测。为了不让检测项目相互，宁波立华组又分成了三个小组：祝龙腾、赵文博、陈旭青测量风量以及拍摄流型视频；胡利君用两台设备分开做费时间的自净时间；王栋和陈吉在另一个车间里做高效检漏，他们的高效检漏做得快。高效检漏完成后，陈吉进车间与胡利君操作一台设备做自净时间，减轻了胡利君的压力。自净做完后，两个车间交换检测。为了能在当天把两个车间全部检测完，胡利君晚上加班到九点半，一个人在车间里把自净做完。崇明区洁净度检测洁净室检测高性价比的选择非单向流主要是靠送入的洁净空气来冲淡与稀释室内、区内的污染物以维持其洁净度。

问：相同洁净区不同功能区域之间的压差应当多少合适？无压差可以吗？答：药品GMP第四十八条规定：洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。在相同级别的洁净区内不同功能区域内进行的操作有产生交叉污染潜在风险或储存的物料或器具有受到其他功能区域的污染的潜在风险时，应保持一定的压差，以防止污染和交叉污染的发生。设置相同洁净度级别的不同功能区域的压差时，企业应对整个区域内的压差数值进行计算评估，一般可以小于不同洁净级别的压差。同时还应对关键区域的气流组织形式进行研究，以防压差梯度不合理或过大而产生污染或交叉污染。

问：规范规定“取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致”。如何理解“与生产要求一致”，是与物料将被使用的生产环境一致还是与物料本身生产的环境一致？答：药品生产质量管理规范的完整要求为“第六十二条通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。”药品生产质

量管理规范的要求是为了控制在取样过程中引入的污染和交叉污染风险。从风险角度看，取样的条件与被取样物料的生产条件一致不会放大污染和交叉污染的风险，所以取样区的空气洁净度级别应不低于所取样物料将被使用的生产条件是可以接受的。洁净室或洁净设施温、湿度测定，通常分为两个档次：一般测试和综合测试。

问：口服固体制剂生产的暴露工序应参照无菌药品附录中D级洁净区的要求设置。请问其工作服的清洗需要在D级洁净区吗？答：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》没有强制在D级区进行工作服的清洗。为了减少悬浮粒子和微生物的污染，企业应结合自身产品情况以及人流、更衣设计进行评价，自行决定是否将工作服放在D级洁净区进行清洗。问：口服固体制剂的空气净化系统在不生产时间停运，在生产前的一定时间前开启，并经过验证，该时间段可以到达自净。这种做法是否符合药品GMP的要求？答：药品生产质量管理规范要求药品生产企业应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。企业在对系统进行设计、确认、运行、管理时需要考虑多种因素对于生产环境的影响，并不能从一、两个方面考虑问题。如果企业的空气净化系统采取所问问题的方式，企业在进行验证时应考虑到停运的时间、环境的温湿度、不同季节环境中可能存在的菌种、芽孢等差条件，并进行充分验证。空气净化系统停运后重新开启，无额外的消毒措施，只单纯依靠自净时间控制，很多时候容易导致产品微生物污染的风险。单向流主要是依靠洁净气流推挤、排替室内、区内的污染空气以维持室内、区内的洁净度。福建洁净压缩空气洁净室检测

药品生产质量管理规范的完整要求为“第六十二条通常应当有单独的物料取样区。静安区专业洁净室检测方案报告

A□室内测试人员必须穿洁净服，不得超过2人，应位于测试点下风侧并远离测试点，并应保持静止。进行换点操作时动作要轻，应减少人员对室内洁净度的干扰□B□设备要在校准期内使用□C□检测前和检测后设备“清零”D□在单向流区域，所选择的采样探头应接近等动力采样，进入采样探头的风速与被采空气的风速偏差不应超过20%。若无法做到这一点，将采样口正对气流的主方向。非单向流的采样点，采样口应竖直向上□E□采样口至粒子计数器传感器的连接管应尽量短。静安区专业洁净室检测方案报告

杭州亿光年检测技术有限公司坐落于五常街道五常大道181号8幢501-1-1，是集设计、开发、生产、销售、售后服务于一体，医药健康的服务型企业。公司在行业内发展多年，持续为用户提供整套高效过滤器PAO检漏，洁净室综合性能检测，洁净压缩空气检测，臭氧浓度检测的解决方案。公司主要产品有高效过滤器PAO检漏，洁净室综合性能检测，洁净压缩空气检测，臭氧浓度检测等，公司工程技术人员、行政管理人员、产品制造及售后服务人员均有多年行业经验。并与上下游企业保持密切的合作关系。亿光年以符合行业标准的产品质量为目标，并始终如一地坚守这一原则，正是这种高标准的自我要求，产品获得市场及消费者的高度认可。我们本着客户满意的原则为客户提供高效过滤器PAO检漏，洁净室综合性能检测，洁净压缩空气检测，臭氧浓度检测产品售前服务，为客户提供周到的售后服务。价格低廉优惠，服务周到，欢迎您的来电！