

福建第三方洁净室检测制造商

发布日期：2025-09-23 | 阅读量：40

1、凡有试运转要求的设备单机试运转应符合设备技术文件的有关规定。属于机械设备的共性要求还应符合国家相关规定和机械设备施工安装方面的有关行业标准。通常洁净室需进行单机试运转的设备有空调机组、送风增压风机箱、排风设备、净化工作台、静电自净器、洁净干燥箱、洁净储物柜等局部净化设备以及空气吹淋室、余压阀、真空吸尘清扫设备等。2、在单机试运转合格后需对送风系统、回风系统、排风系统的风量、风压调节装置进行设定与调整使各系统的风量分配达到设计要求。这个阶段检测的目的主要是服务于空调净化系统的调节与平衡往往需要反复进行多次。此项检测主要由承包商负责建设方的维护管理人员宜于跟进以便熟悉系统。在此基础上再进行包括冷、热源在内的系统联合试运转时间一般不少于8h□要求系统中各项设备部件包括净化空调系统、自动调节装置等的联动运转与协调过程中应动作正确无异常现象。这项检测适用于所有3种占用状态。需要定期进行这项检测。福建第三方洁净室检测制造商

问：洁净厂房的压差梯度始终维持在10Pa以上，则空气净化系统需要不间断运行。但厂房不可能不间断生产（尤其如冻干粉针剂车间），请问可否在不生产过程中设置值班风机或降低风机频率，以保持相对正压（但达不到10Pa□□答：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录1无菌药品第三十二条规定：在任何运行状态下，洁净区通过适当的送风应当能够确保对周围低级别区域的正压，维持良好的气流方向，保证有效的净化能力。第三十八条规定：无菌药品生产的洁净区空气净化系统应当保持连续运行，维持相应的洁净度级别。因故停机再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。规范要求洁净厂房的压差梯度始终维持在10Pa以上，主要是指在生产过程的控制，是为了防止在生产过程中由于空气流动产生的污染和交叉污染。在没有产品生产过程中，企业可采取如设置值班风机或降低风机频率等保持相对正压的措施，并进行风险评估，要有数据证明这种运行方式不会增加因洁净区压差改变而带来的微粒和微生物污染的风险。但一般而言，关键区域与不同级别的压差不应小于10Pa□金山区洁净工作台洁净室检测制造商在单向流区域，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%。

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。

浮游菌采样器，在检测完颗粒物后，我们就需要检测环境中的浮游菌生物的浓度了，在很多时候我们也可以将浮游菌生物通过尘埃粒子计数器来进行检测，但在很多特殊要求时就需要对环境中的浮游菌生物进行检测，杭州亿光年检测技术有限公司配备的各品牌的浮游菌采样器就能帮助我们进行相关检测，将环境中的浮游菌生物进行采样进培养皿中，经过后期的培养计数，即可准确获得检测结果。要想检测洁净室的洁净等级，首先肯定离不开检测洁净室中的尘埃粒子，这时款尘埃粒子计数器就可以登场了，这款激光粒子计数器是主要用于检测环境中各种粒径的颗粒物。采样结果的人工记录、核对、确认，以及经常会出现的数据差异，甚至是数据完整性的挑战。

问：药品生产企业洁净厂房空气洁净度环境参数的监测标准与依据是什么？《药品生产质量管理规范（2010年修订）》未明确规定洁净室的技术标准，例如：换气次数、温度、湿度等，那么第三方在对洁净室进行洁净度级别检测确认时应采用何种标准？答：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第四十二条规定：“厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和储存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响”。企业应结合产品和工艺特点确定洁净区的温度和湿度范围。关于洁净室技术标准，我国有多个国标均有所涉及，如：《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008、《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010等。悬浮粒子、浮游菌、沉降菌的检测方法可参考GB/T16292-2010、GB/T16293-2010、GB/T16294-2010等国标，ISO14644对洁净室的技术标准也有很强参考意义，另外国家食品药品监督管理局药品认证管理中心组织编写的《药品GMP指南》中也列出了一些要求，如换气次数D级≥15次/h、C级动态标准：≥25次/h、B级≥60次/h。洁净室卫生检测范围一般包括：洁净室环境等级评定、工程验收检测，包括食品、保健品、化妆品、桶装水。福建洁净度检测洁净室检测市价

因此，换气次数越大，气流流型合理，稀释效果越，洁净度也相应提高。福建第三方洁净室检测制造商

问：原料药生产设备（单一品种）在进行清洁验证时，是否还需要检测活性成分的残留量？按目测残留无可见物料为标准是否可行？答：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第一百四十三条规定：清洁方法应当经过验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。清洁验证应当综合考虑设备使用情况、所使用的清洁剂和消毒剂、取样方法和位置以及相应的取样回收率、残留物的性质和限度、残留物检验方法的灵敏度等因素。单一品种原料药生产过程中设备的清洁验证，从风险的角度看，设备上的活性成分残留对后续生产产品质量影响不大。清洁验证的重点在于确认是否存在相关杂质（降解产物、反应物）的残留，该残留是否能够确保药品的安全性和有效性。如果为生产单一品种的设备，应综合评估原料药（或中间体）在相关设备上的性质，是否有高活性的杂质产生、该杂质在本清洁方式下残留的标准能否达到等。通常情况下，清洁验证需要通过取样检测的方式来证明，不能以目测无可见残留为指标。目测残留无可见物料通常作为每次清洁行为之后的检测标准。福建第三方洁净室检测制造商

杭州亿光年检测技术有限公司在高效过滤器PAO检漏，洁净室综合性能检测，洁净压缩空气检测，臭氧浓度检测一直在同行业中处于较强地位，无论是产品还是服务，其高水平的能力始终贯穿于其中。公司位于五常街道五常大道181号8幢501-1-1，成立于2012-11-02，迄今已经成长为医药健康行业内同类型企业的佼佼者。亿光年检测致力于构建医药健康自主创新的竞争力，将凭借高精尖的系列产品与解决方案，加速推进全国医药健康产品竞争力的发展。