

前 言

根据住房和城乡建设部《关于印发〈2013年工程建设标准规范制订、修订计划〉的通知》(建标〔2013〕6号)的要求,标准编制组经广泛调查研究,认真总结实践经验,参考有关国际标准和国外先进标准,并在广泛征求意见的基础上,制定本标准。

本标准的主要技术内容是:总则,术语,生产区域的环境参数,厂址选择和总平面布置,工艺设计,工艺管道,工艺设备,建筑设计,空气净化,给水排水和电气设计等。

本标准中以黑体字标志的条文为强制性条文,必须严格执行。

本标准由住房和城乡建设部负责管理,由中国医药工程设计协会负责日常管理,由中国石化上海工程有限公司负责具体技术内容的解释。执行过程中如有意见或建议,请寄送中石化上海工程有限公司(地址:上海市张杨路769号,邮编:200120)。

本标准主编单位:中石化上海工程有限公司

本标准参编单位:中国医药集团联合工程有限公司

中国医药集团重庆医药设计院

中国电子系统工程第二建设有限公司

本标准主要起草人员:杨丽敏 杨 军 杨一心 王福国

顾继红 陈宇奇 姚益民 蔡 炜

缪 晔 陈岑晔 高志刚 刘 元

李忠德 吴 霞 陈泽嘉 施红平

吴丽娟

本标准主要审查人员:宋炎江 雷继峰 王立军 张海飞

裴志华 陈荣华 郝孝铭 张长银

卢浩荣 吴晓军 秦学礼 晁 阳

马立新 沈 晴 郑金旺 刘伟强
顿 昕 张 平 甘益民 龚吕君

住房城乡建设部信息公开
浏览专用

目 次

1	总 则	(1)
2	术 语	(2)
3	生产区域的环境参数	(6)
3.1	一般规定	(6)
3.2	环境参数的设计要求	(6)
4	厂址选择和总平面布置	(9)
4.1	厂址选择	(9)
4.2	总平面布置	(9)
5	工艺设计	(11)
5.1	工艺布局	(11)
5.2	人员净化	(15)
5.3	物料净化	(17)
5.4	工艺用水	(17)
6	工艺管道	(19)
6.1	一般规定	(19)
6.2	管道材料、阀门和附件	(19)
6.3	管道的安装、保温	(20)
6.4	安全技术	(21)
7	工艺设备	(22)
7.1	一般规定	(22)
7.2	设计和选用	(23)
8	建筑设计	(25)
8.1	一般规定	(25)
8.2	防火和疏散	(25)

8.3	室内装修	(27)
9	空气净化	(30)
9.1	一般规定	(30)
9.2	净化空气调节系统	(30)
9.3	气流流型和送风量	(37)
9.4	风管和附件	(38)
9.5	监测与控制	(39)
9.6	生产特殊性质药品医药洁净室的要求	(40)
10	给水排水	(42)
10.1	一般规定	(42)
10.2	给水	(42)
10.3	排水	(42)
10.4	消防设施	(43)
11	电气设计	(45)
11.1	配电	(45)
11.2	照明	(45)
11.3	通信	(46)
11.4	静电防护及接地	(47)
附录 A	药品生产环境的空气洁净度级别举例	(49)
附录 B	医药洁净室的维护管理	(54)
附录 C	医药洁净室的验证	(56)
	本标准用词说明	(58)
	引用标准名录	(59)

Contents

1	General provisions	(1)
2	Terms	(2)
3	Environmental specification of production area	(6)
3.1	General requirements	(6)
3.2	Specification of design requirement	(6)
4	Location selection and general layout of plant	(9)
4.1	Location selection	(9)
4.2	General layout	(9)
5	Process design	(11)
5.1	Process layout	(11)
5.2	Personnel purification	(15)
5.3	Material purification	(17)
5.4	Process water	(17)
6	Process piping	(19)
6.1	General requirements	(19)
6.2	Piping material, valve and fitting	(19)
6.3	Piping installation and insulation	(20)
6.4	Safety technology	(21)
7	Process equipment	(22)
7.1	General requirements	(22)
7.2	Design and selection	(23)
8	Architecture	(25)
8.1	General requirements	(25)
8.2	Fire protection and evacuation	(25)

8.3	Interior decoration	(27)
9	Air purification	(30)
9.1	General requirements	(30)
9.2	Clean air conditioning system	(30)
9.3	Air flow pattern and supply airflow rate	(37)
9.4	Duct and accessories	(38)
9.5	Monitoring and control	(39)
9.6	Requirement for high-potent pharmaceutical clean room	(40)
10	Water supply and drainage	(42)
10.1	General requirements	(42)
10.2	Water supply	(42)
10.3	Drainage	(42)
10.4	Fire fighting system	(43)
11	Electric	(45)
11.1	Power distribution	(45)
11.2	Illumination	(45)
11.3	Communication	(46)
11.4	Electrostatic protection and grounding	(47)
Appendix A	Example of classification of air cleanliness for pharmaceutical clean room	(49)
Appendix B	Maintenance and management of pharmaceutical clean room	(54)
Appendix C	Validation of pharmaceutical clean room	(56)
	Explanation of wording in this standard	(58)
	List of quoted standard	(59)

1 总 则

1.0.1 为在医药工业洁净厂房设计中贯彻执行国家有关方针政策,做到技术先进、安全可靠、确保质量、节能环保,制定本标准。

1.0.2 本标准适用于新建、扩建和改建的医药工业洁净厂房设计。生物制品、毒性药品、精神药品、麻醉药品以及放射性药品的生产和质量检验设施除应执行本标准外,尚应符合国家有关的监管规定。

1.0.3 医药工业洁净厂房的设计应为施工安装、系统设施验证、维护管理、检修测试和安全运行创造必要的条件。

1.0.4 医药工业洁净厂房的设计除应符合本标准外,尚应符合国家现行有关标准规范的规定。

2 术 语

- 2.0.1 医药洁净室** pharmaceutical clean room
空气悬浮粒子和微生物浓度,以及温度、湿度、压力等参数受控的医药生产房间或限定的空间。
- 2.0.2 医药工业洁净厂房** pharmaceutical industry clean room
包含医药洁净室的用于药品生产及质量控制的建筑物。
- 2.0.3 人员净化用室** room for cleaning personnel
人员在进入医药洁净室之前按一定程序进行净化的房间。
- 2.0.4 物料净化用室** room for cleaning material
物料在进入医药洁净室之前按一定程序进行净化的房间。
- 2.0.5 受控环境** controlled environment
以规定方法对污染源进行控制的特定区域。
- 2.0.6 悬浮粒子** airborne particles
用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在 $0.1\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$ 的固体和液体粒子。
- 2.0.7 微生物** microorganisms
能够复制或传递基因物质的细菌或非细菌的微小生物实体。
- 2.0.8 含尘浓度** particle concentration
单位体积空气中悬浮粒子的数量。
- 2.0.9 含菌浓度** microorganisms concentration
单位体积空气中微生物的数量。
- 2.0.10 空气洁净度** air cleanliness
以单位体积空气中某种粒径的粒子数量和微生物的数量来区分的空气洁净程度。
- 2.0.11 气流流型** air pattern

空气的流动形态和分布状态。

2.0.12 单向流 unidirectional airflow

通过洁净区整个断面、风速稳定,大致平行的受控气流。

2.0.13 非单向流 non-unidirectional airflow

送入洁净区的空气以诱导方式与区内空气混合的一种气流分布。

2.0.14 混合流 mixed airflow

单向流和非单向流组合的气流。

2.0.15 气锁 airlock

在医药洁净室出入口,为了阻隔室外或邻室气流、控制压差而设置的房间。

2.0.16 传递柜(窗) pass box

在医药洁净室隔墙上设置的传递物料和工器具的窗口,两侧装有不能同时开启的窗扇。

2.0.17 洁净工作服 clean working garment

医药洁净室内使用的专用工作服。

2.0.18 空态 as-built

设施已经建成,所有动力接通并运行,但无生产设备、物料及人员。

2.0.19 静态 at-rest

所有生产设备已经安装就位,但没有生产活动且无操作人员在现场的状态。

2.0.20 动态 in-operation

设施以规定的状态运行,有规定的人员在场,并在商定的状态下工作。

2.0.21 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter

在额定风量下,按最易穿透粒径(MPPS)粒子的捕集效率在99.95%以上的空气过滤器。

2.0.22 医药工艺用水 process water

医药生产工艺过程中使用的水,包括生活饮用水、纯化水、注射用水。

2.0.23 纯化水 purified water

蒸馏法、离子交换法、反渗透或其他适宜的方法制得的,不含任何附加剂,供药用的水,其质量符合现行《中华人民共和国药典》纯化水项下的规定。

2.0.24 注射用水 water for injection

纯化水经蒸馏制得的水,其质量符合现行《中华人民共和国药典》注射用水项下的规定。

2.0.25 自净时间 cleanliness recovery characteristic

医药洁净室被污染后,净化空气调节系统在规定的换气次数条件下开始运行,直至恢复到固有的静态标准时所需时间。

2.0.26 恢复时间 recovery time

医药洁净室生产操作全部结束、操作人员撤出现场,空气中的悬浮粒子达到静态标准时所需时间。

2.0.27 无菌 sterile

没有活体微生物存在。

2.0.28 无菌药品 sterile product

法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药。

2.0.29 非无菌药品 non-sterile product

法定药品标准中未列有无菌检查项目的制剂和原料药。

2.0.30 无菌生产工艺 aseptic processing

必须在无菌控制条件下生产无菌药品的方法。

2.0.31 无菌生产核心区 core(critical) area of aseptic production

无菌生产工艺过程中,药品和与药品直接接触的包装材料暴露于环境中从而需要特别保护的区域。

2.0.32 无菌生产洁净室 aseptic processing room

采用无菌生产工艺进行药品生产,并且环境参数受到严格控

制的医药洁净室。

2.0.33 灭菌 sterilize

使产品中微生物的存活概率(即无菌保证水平, SAL)不高于 10^{-6} 的过程。

2.0.34 浮游菌 airborne viable particles

医药洁净室内悬浮在空气中的活微生物粒子,通过专门的培养基,在适宜的生长条件下,繁殖到可见的菌落数。

2.0.35 沉降菌 sedimental viable particles

用特定的方法收集医药洁净室内空气中的活微生物粒子,通过专门的培养基,在适宜的生长条件下,繁殖到可见的菌落数。

2.0.36 验证 validation

根据现行《药品生产质量管理规范》(GMP)的原则,证明任何程序、方法、生产工艺、设备、物料、行为或系统确实能导致预期结果的有文件证明的一系列活动。

2.0.37 确认 qualification

证明厂房、设施、设备能正确运行并达到预期结果的一系列活动。

3 生产区域的环境参数

3.1 一般规定

3.1.1 药品生产区域的环境参数应符合现行《药品生产质量管理规范》的规定。

3.1.2 医药洁净室应以微粒和微生物为主要控制对象,同时尚应规定环境的温度、湿度、压差、照度、噪声等参数。

3.1.3 环境空气中不应有异味以及影响药品质量和人体健康的物质。

3.2 环境参数的设计要求

3.2.1 医药洁净室的空气洁净度级别划分应符合表 3.2.1 的规定。

表 3.2.1 医药洁净室空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数 (个/m ³)			
	静 态		动 态	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不做规定	不做规定

3.2.2 医药洁净室环境微生物监测的动态标准应符合表 3.2.2 的规定。

表 3.2.2 医药洁净室环境微生物监测的动态标准

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (φ90mm) cfu/4h	表面微生物	
			接触(φ55mm) cfu/碟	5 指手套 cfu/手套
A 级	<1	<1	<1	<1

续表 3.2.2

洁净度 级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (ϕ 90mm) cfu/4h	表面微生物	
			接触(ϕ 55mm) cfu/碟	5 指手套 cfu/手套
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	—
D 级	200	100	50	—

3.2.3 药品生产有关工序和环境区域的空气洁净度级别,应符合现行《药品生产质量管理规范》和本标准附录 A 的规定。

3.2.4 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℃。

3.2.5 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。

3.2.6 医药洁净室的照明应根据生产要求设置,并应符合下列规定:

1 主要工作室一般照明的照度值宜为 300lx;

2 辅助工作室、走廊、气锁、人员净化和物料净化用室的照度值宜为 200lx;

3 对照度有特殊要求的生产岗位可根据需要局部调整。

3.2.7 非单向流医药洁净室的噪声级(空态)不应大于 60dB(A),单向流和混合流医药洁净室的噪声级(空态)不应大于 65dB(A)。

3.2.8 仓储区的温度、湿度和照明应符合下列规定：

- 1 常温保存的环境,其温度范围应为 $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ；
- 2 阴凉保存的环境,其温度范围应为小于或等于 20°C ；
- 3 凉暗保存的环境,其温度范围应为小于或等于 20°C ,并应避免直射光照；
- 4 低温保存的环境,其温度范围应为 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ ；
- 5 储存环境的相对湿度宜为 $35\%\sim 75\%$ ；
- 6 贮存物品有特殊要求时,应按物品性质确定环境的温度、湿度参数。

4 厂址选择和总平面布置

4.1 厂址选择

4.1.1 厂区位置的选择应经技术经济方案比较后确定,并应符合下列规定:

1 应设置在大气含尘、含菌浓度低、自然环境较好的区域;

2 应远离铁路、码头、机场、交通要道,以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、仓储、堆场,远离严重空气污染、水质污染、振动或噪声干扰的区域;不能远离以上区域时,应位于其全年最小频率风向的下风侧。

4.1.2 医药工业洁净厂房净化空气调节系统的新风口与交通主干道近基地侧道路红线之间的距离宜大于 50m。

4.2 总平面布置

4.2.1 厂区的总平面布置应符合国家有关工业企业总平面设计要求、满足环境保护的要求,同时应避免交叉污染。

4.2.2 厂区应按生产、行政、生活、辅助等不同使用功能合理分区布局。

4.2.3 医药工业洁净厂房应布置在厂区内环境清洁,且人流、物流不穿越或少穿越的地段,并应根据药品生产特点布局。

兼有原料药和制剂生产的药厂,原料药生产区应位于制剂生产区全年最小频率风向的上风侧。三废处理、锅炉房等有较严重污染的区域,应位于厂区全年最小频率风向的上风侧。

4.2.4 青霉素类等高致敏性药品的生产厂房,应位于其他医药生产厂房全年最小频率风向的上风侧。

4.2.5 多条生产线、多个生产车间组合布置的联合厂房,应合理

组织人流、物流的走向,同时满足生产工艺流程的要求和消防安全的要求。

4.2.6 厂区内设动物房时,动物房宜位于其他医药工业洁净厂房全年最小频率风向的上风侧。

4.2.7 厂区内应设置消防车道。消防车道的设置应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定。

4.2.8 厂区内主要道路的设置应符合人流、物流分流的原则。医药工业洁净厂房周围的道路面层应采用整体性好、发尘少的材料。

4.2.9 医药工业洁净厂房周围应绿化。厂区内空地应采用绿化、碎石或硬地覆盖。厂区内不应种植易散发花粉或对药品生产产生不良影响的植物。

5 工 艺 设 计

5.1 工 艺 布 局

5.1.1 医药工业洁净厂房的工艺布局应满足下列基本要求：

- 1 应满足药品生产工艺的要求；
- 2 应满足空气洁净度级别的要求。

5.1.2 工艺布局应防止人流和物流之间的交叉污染，并满足下列基本要求：

1 应分别设置人员和物料进出生产区域的出入口。对在生产过程中易造成污染的物料应设置专用出入口。

2 应分别设置人员和物料进入医药洁净室前的净化用室和设施。

3 医药洁净室内工艺设备和设施的设置应满足生产工艺和空气洁净度级别要求。生产和储存的区域不得用作非本区域内工作人员的通道。

4 输送人员和物料的电梯宜分开设置。电梯不宜设置在医药洁净室内。当工艺需要必须在医药洁净室内设置物料垂直输送的装置时，则应采取措施确保医药洁净室的空气洁净度级别不受影响，并避免交叉污染。

5 医药工业洁净厂房内物料传递路线应符合工艺生产流程需要，短捷顺畅。

5.1.3 在符合工艺条件的前提下，医药工业洁净厂房内各种固定技术设施的布置应根据净化空气调节系统的要求综合协调。

5.1.4 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。

5.1.5 医药工业洁净厂房内,宜靠近生产区设置与生产规模相适应的原辅料、半成品和成品存放区域。存放区域内宜设置待验区和合格品区,也可采取控制物料待检和合格状态的措施。不合格品应设置专区存放。

5.1.6 高致敏性药品(青霉素类)、生物制品(如卡介苗类和结核菌素类)、血液制品的生产厂房应独立设置,其生产设施和设备应专用。

5.1.7 生产 β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品、含不同核素的放射性药品生产区必须与其他药品生产区严格分开。

5.1.8 炭疽杆菌、肉毒梭状芽孢杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌应使用专用生产设施生产。

5.1.9 某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品生产区应使用专用生产设施。特殊情况下,当采取特别防护措施并经过必要的验证,上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施。

5.1.10 下列药品生产区之间应分开布置：

- 1 中药材的前处理、提取和浓缩等生产区与其制剂生产区；
- 2 动物脏器、组织的洗涤或处理等生产区与其制剂生产区；
- 3 原料药生产区与其制剂生产区。

5.1.11 下列生物制品的原料和成品,不得同时在同一生产区域内加工和灌装：

- 1 生产用菌毒种与非生产用菌毒种；
- 2 生产用细胞与非生产用细胞；
- 3 强毒制品与非强毒制品；
- 4 死毒制品与活毒制品；
- 5 脱毒前制品与脱毒后制品；

- 6 活疫苗与灭活疫苗；
- 7 不同种类的人血液制品；
- 8 预防类与治疗类制品。

5.1.12 原辅料取样区应单独设置,取样环境的空气洁净度级别应与被取样物料的生产环境相同。无菌物料的取样应满足无菌生产工艺的要求,并应设置相应的物料和人员净化用室。特殊药品的取样区应专用。

5.1.13 原辅料称量室应专门设计,产尘量大的称量操作应具有粉尘控制的措施。称量室的空气洁净度级别应与生产环境相同。

5.1.14 直接接触物料的设备、容器及工器具的清洗间的设置应符合下列规定:

1 清洗间应单独设置,清洗间的空气洁净度级别不应低于 D 级。空气洁净度为 A/B 级的医药洁净室内不得设置清洗间。

2 不移动的设备应设置在线清洗、在线灭菌设施。A/B 级医药洁净室内的在线清洗、在线灭菌设施的下水及蒸汽凝水必须排出本区域外。

3 清洗后的物品应在清洁干燥通风的条件下存放。A/B 级医药洁净室内使用的物品清洗后应及时灭菌,灭菌后的存放应保证其无菌状态不被破坏。

5.1.15 医药洁净室的清洁工具洗涤、存放应设置单独的房间,其空气洁净度级别不应低于 D 级。A/B 级医药洁净室内不应设置清洁工具的洗涤间,清洁工具不宜在 A/B 级医药洁净室内存放。在 A/B 级区域内存放的清洁工具必须经过灭菌处理。

5.1.16 洁净工作服洗涤、干燥和整理应符合下列规定:

1 洗衣间宜单独设置。洁净工作服的洗涤、干燥和整理室,其空气洁净度级别不应低于 D 级;

2 不同空气洁净度级别的医药洁净室内使用的工作服,应分别清洗、整理;

3 A/B 级医药洁净室内使用的工作服洗涤干燥后,宜在 A

级送风保护下整理,并及时灭菌。

5.1.17 无菌生产洁净室应专用于采用无菌生产工艺的药品的生产,不应用于其他药品的生产。

5.1.18 无菌生产洁净室应根据无菌生产工艺要求,确定核心生产区并设置必要的防护措施,避免生产过程受到污染。

5.1.19 无菌生产洁净室的人流、物流设计必须合理,减少不必要的交叉影响。无菌生产洁净室内不应设置与无菌生产无关的房间。

5.1.20 无菌生产洁净室应设置物品传递的通道。传入无菌生产洁净室的物品应有灭菌和消毒设施。

5.1.21 无菌生产洁净室内不应设置地漏和水斗。无菌生产洁净室所用的水应经过灭菌处理。无菌生产洁净室内的设备/器具使用完毕后应移出本区域清洗,并经过灭菌后进入。采用在线清洗/在线消毒的生产设备,其下水/凝水应直接排出无菌生产洁净室外。

5.1.22 无菌生产洁净室内设备通气口应设置除菌过滤器。灭菌产生的水蒸气应排出无菌生产洁净室。

5.1.23 无菌生产洁净室应设置环境消毒/灭菌设施,以降低环境的微生物负荷。无菌生产洁净室内使用的清洗剂/消毒剂应经过灭菌/除菌处理。

5.1.24 无菌生产洁净室的净化更衣设施应满足本标准第 5.2.2 条、第 5.2.4 条的要求。

5.1.25 质量控制实验室的布置和空气洁净度级别应符合下列规定:

1 质量控制实验室应与药品生产区严格分开。无菌检查、微生物检查、抗生素微生物检定、放射性同位素检定和阳性对照实验室等应分开设置。

2 各微生物实验室的设置应符合下列规定:

1) 无菌检查实验应在 B 级背景下的 A 级单向流洁净区域完成,或在 D 级背景下的隔离器中进行;

- 2) 微生物限度检查实验应在 D 级背景下的 B 级单向流洁净区域进行；
 - 3) 阳性对照试验和抗生素微生物检定试验应根据所处理对象的危害程度分类及其生物安全要求，在相应等级的生物安全实验室内进行；
 - 4) 各微生物实验室应根据各自的空气洁净度要求，设置相应的人员净化和物料净化设施，并应有效避免互相干扰。
- 3 有特殊要求的分析仪器应设置专门的仪器室并有相应的措施。
- 4 实验动物房应当与其他区域严格分开，并应具有独立的空气处理设施和动物专用通道。
- 5.1.26 医药工业洁净厂房应设置防止昆虫和其他动物进入的设施。

5.2 人员净化

5.2.1 医药工业洁净厂房内人员净化用室和生活用室的设置应符合下列规定：

1 人员净化用室应根据药品生产工艺和空气洁净度级别要求设置。不同空气洁净度级别的医药洁净室的人员净化用室宜分别设置。

2 人员净化用室应设置存雨具、换鞋、存外衣、洗手、更换洁净工作服等设施。

3 盥洗室、休息室等生活用室可根据需要设置，但不得对药品生产造成不良影响。

5.2.2 人员净化用室和生活用室的设计应符合下列规定：

1 人员净化用室入口处应设置净鞋设施。

2 存外衣区域应单独设置，存衣柜应根据设计人数每人一柜。

3 人员净化用室应按气锁设计，脱外衣和穿洁净衣的区域应

分开。必要时,可将进入和离开医药洁净室的更衣间分开设置。

4 人员净化用室的空气净化要求应符合本标准第 9.2.13 条的规定。

5 厕所和浴室不得设置在医药洁净室内,且不得与生产区和仓储区直接相通。

6 青霉素等高致敏性药品、某些甾体药品、高活性药品及其他有毒有害药品的人员净化用室,应采取防止有毒有害物质被人体带出人员净化用室的措施。

5.2.3 医药工业洁净厂房内人员净化用室和生活用室的面积,应根据不同生产工艺要求和工作人员数量确定。

5.2.4 医药洁净室的人员净化用室的设置宜按图 5.2.4-1、图 5.2.4-2 的程序设计。

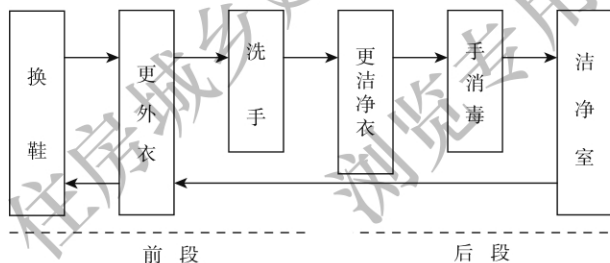


图 5.2.4-1 医药洁净室人员净化基本程序(非无菌生产洁净室)

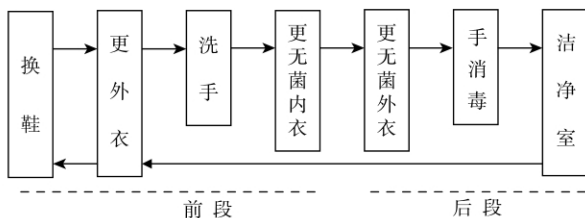


图 5.2.4-2 医药洁净室人员净化基本程序(无菌生产洁净室)

5.3 物料净化

5.3.1 医药洁净室的原辅料、包装材料和其他物品出入口,应设置物料净化用室和设施。

5.3.2 进入无菌生产洁净室的原辅料、包装材料和其他物品,除应符合本标准第 5.3.1 条的规定外,尚应在出入口设置供物料、物品灭菌用的灭菌室和灭菌设施。

5.3.3 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。气锁的静态净化级别应与其相邻高级别医药洁净室一致。

5.3.4 传递柜应密闭良好,并应易于清洁。两边的传递门应有防止同时被开启的措施。传递柜的尺寸和结构应满足传递物品的要求。传送至无菌生产洁净室的传递柜应有相应的净化设施。

5.3.5 医药洁净室产生的废弃物应有传出通道。易产生污染的废弃物应设置单独的出口。具有活性或毒性的生物废弃物应灭活后传出。

5.4 工艺用水

5.4.1 饮用水的制备和使用应符合下列规定:

1 饮用水的制备方式应保证其水质符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》GB 5749 的有关规定;

2 饮用水的储存和输送应符合本标准第 10.2.1 条和第 10.2.2 条的规定。

5.4.2 纯化水的制备、储存和分配应符合下列规定:

1 纯化水的制备方式应保证其水质符合现行《中华人民共和国药典》纯化水标准的规定。

2 用于纯化水储存和输送的储罐、管道、管件的材料,应无毒、耐腐蚀、易于消毒,并应采用内壁抛光的优质不锈钢或其他不污染纯化水的材料。储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性过滤器。

3 纯化水输送管道系统宜采取循环方式。设计和安装时,不应出现使水滞留和不易清洁的死角。循环干管的回水流速不宜小于 1m/s , 不循环支管长度不宜大于支管管径的 3 倍。纯化水终端净化装置的设置应靠近使用点。

4 纯化水储存和输送系统应有清洗和消毒措施。

5.4.3 注射用水的制备、储存和使用应符合下列规定:

1 注射用水的制备方式应保证其水质符合现行《中华人民共和国药典》的注射用水标准的规定。

2 用于注射用水储罐和输送管道、管件等的材料应无毒、耐腐蚀、耐高温灭菌,并应采用内壁抛光的优质不锈钢管或其他不污染注射用水的材料。储罐的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌过滤器。

3 注射用水输送管道系统应采取循环方式。设计和安装时,不应出现使水滞留和不易清洁的死角。循环干管的回水流速不应小于 1m/s , 循环温度可保持在 70°C 以上,不循环支管长度不宜大于支管管径的 3 倍。注射用水终端净化装置的设置应靠近使用点。

4 注射用水储存和输送系统应设置在线清洗、在线消毒设施。

6 工艺管道

6.1 一般规定

- 6.1.1 工艺管道的干管应敷设在技术夹层或技术夹道中。需要拆洗和消毒的管道应明敷。可燃、易爆、有毒、有腐蚀性的物料管道应明敷,当需穿越技术夹层时,应采取可靠的安全措施。
- 6.1.2 工艺管道在设计和安装时,不应出现使输送介质滞留和不易清洁的部位。
- 6.1.3 在满足工艺要求的前提下,工艺管道宜短。
- 6.1.4 工艺管道系统应设置吹扫口、放净口和取样口。
- 6.1.5 输送纯化水的管道应符合本标准第 5.4.2 条的规定,输送注射用水的管道应符合本标准第 5.4.3 条的规定。
- 6.1.6 工艺管道不宜穿越与其无关的医药洁净室。
- 6.1.7 输送可燃、易爆、有毒、有腐蚀性介质的工艺管道,应根据介质的理化性质控制物料的流速,并应符合本标准第 6.4 节的有关规定。
- 6.1.8 与药品直接接触的工业气体净化装置应根据气源和生产工艺对气体纯度的要求选择。气体终端净化装置的设置应靠近用气点。

6.2 管道材料、阀门和附件

- 6.2.1 管道、管件和阀门等应根据所输送物料的理化性质和使用工况选用。采用的材料和阀门应满足工艺要求,不应吸附和污染物料。
- 6.2.2 输送无菌介质的管道材料应采用内壁抛光的优质不锈钢或其他不污染物料的材料,输送纯化水的管道材料应符合本标准

第 5.4.2 条的规定,输送注射用水的管道材料应符合本标准第 5.4.3 条的规定。

6.2.3 输送工艺物料的干管不宜采用软性管道,不得采用铸铁、陶瓷、玻璃等脆性材料。当采用塑性较差的材料时,应有加固和保护措施。

6.2.4 引入医药洁净室的明敷管道,应采用外抛光不锈钢,或其他不污染环境、外表不易积尘的材料。

6.2.5 工艺管道上的阀门、管件材质,应与所连接的管道材质相适应。

6.2.6 医药洁净室内工艺管道上的阀门、管件除应满足工艺要求外,尚应采用拆卸、清洗和检修方便的结构形式。

6.2.7 管道与设备宜采用金属管材连接。采用软管连接时,应采用金属软管。

6.3 管道的安装、保温

6.3.1 工艺管道的连接应采用焊接连接。不锈钢管应采用对接氩弧焊。

6.3.2 管道与阀门连接宜采用焊接连接,也可采用法兰、螺纹或其他密封性能优良的连接件。接触工艺物料的法兰和螺纹的密封圈应采用不易污染物料的材料。

6.3.3 穿越医药洁净室墙、楼板、顶棚的管道应敷设套管,套管内的管段不应有焊缝、螺纹和法兰。管道与套管之间应有密封措施。

6.3.4 医药洁净室内的管道应排列整齐,宜减少阀门、管件和管道支架的设置。管道支架应采用不易锈蚀、表面不易脱落颗粒性物质的材料。

6.3.5 医药洁净室内管道的绝热方式应根据所输送介质的温度确定。冷保温管道的外壁温度不得低于环境的露点温度。

6.3.6 医药洁净室内的管道绝热保护层表面应平整光滑,无颗粒性物质脱落。

6.3.7 医药洁净室内的各类管道,均应设置指明输送物料名称及流向的标志。

6.4 安全技术

6.4.1 存放及使用可燃、易爆、有毒、有腐蚀性介质设备的放散管应引至室外,并应设置相应的阻火装置、过滤装置和防雷保护设施。放散管的设置应符合有关规定。

6.4.2 可燃气体和氧气管道的末端或最高点应设置放散管。可燃气体放散管的设置应符合现行国家标准《石油化工企业设计防火标准》(2018年版)GB 50160的有关规定,氧气管道放散管的设置应符合现行国家标准《氧气站设计规范》GB 50030的有关规定。引至室外的放散管应采取防雨和防异物侵入的措施。

6.4.3 输送甲类、乙类可燃、易爆介质的管道应设置导除静电的接地设施。

6.4.4 下列部位应设置可燃、易爆介质报警装置和事故排风装置,报警装置应与相应事故排风装置连锁:

1 甲类、乙类介质的入口室;

2 管廊、技术夹层或技术夹道内有甲类、乙类介质的易积聚处;

3 医药工业洁净厂房内使用甲类、乙类介质的场所。

6.4.5 医药工业洁净厂房内不得使用压缩空气输送可燃、易爆介质。

6.4.6 各种气瓶应集中设置在医药洁净室外。当日用气量不超过一瓶时,气瓶可设置在医药洁净室内,但应有气体泄漏报警和消防等安全措施。

7 工艺设备

7.1 一般规定

- 7.1.1 医药洁净室内使用的制药设备和设施应具有防尘和防微生物污染的措施。
- 7.1.2 制药设备的生产能力应与其生产批量相适应。
- 7.1.3 用于成品包装的机械应性能可靠、操作方便、不易产生差错。当出现不合格、异物混入或性能故障时,应有报警、纠偏、剔除、调整等功能。
- 7.1.4 制药设备上的仪器仪表应计量准确,精度应符合要求,调节控制应稳定。
- 7.1.5 制药设备保温层表面应平整光洁,不得有异物脱落。安装于医药洁净室内的保温层外应采用不锈钢或其他不污染洁净室的材料制作的外壳保护,并且能耐受日常清洗和消毒,并不得与消毒剂发生化学反应。
- 7.1.6 当设备在不同洁净度级别的医药洁净室之间安装时,应采用密封隔断措施。
- 7.1.7 空气洁净度 A/B 级的医药洁净室内使用的传送带不得穿越较低级别区域,除非传送带本身能连续灭菌。
- 7.1.8 医药洁净室内的各种制药设备均应选用低噪声产品。对于噪声值超过医药洁净室允许值的设备应设置专用降噪设施。
- 7.1.9 制药设备与其他有强烈振动的设备或管道连接时,应采取主动隔振措施。安装有精密设备、仪器仪表的区域应根据各类振源对其影响采取被动隔振措施。

7.2 设计和选用

7.2.1 制药设备应结构合理、表面光洁、易于清洁。装有物料的制药设备应密闭。与物料直接接触的设备内表面,应平整光滑、易于清洗和消毒灭菌,并耐腐蚀。

7.2.2 与物料直接接触的制药设备内表面,应采用不与物料发生化学反应、不释放微粒、不吸附物料的材料。生产无菌药品的设备、容器、工器具等应采用优质不锈钢,或其他不会对药品质量产生影响的材料。

7.2.3 制药设备的传动部件应密封,并应采取防止润滑剂、冷却剂等泄漏的措施。润滑剂不得对药品或设备造成污染。

7.2.4 需清洗和灭菌的制药设备零部件应易于拆装,不移动的制药设备应便于进行在线清洗和在线灭菌。

7.2.5 药液过滤材料不应与药液发生化学反应,不应吸附药液或向药液内释放物质而影响药品质量。不得使用石棉材料。

7.2.6 对生产中发生量大的制药设备应设置捕尘装置,排风应设置气体过滤和防止空气倒灌及粉尘二次污染的措施。

7.2.7 与药品直接接触的干燥用空气、压缩空气、惰性气体等均应设置净化装置。经净化处理后,气体所含的微粒和微生物数量应符合药品生产环境空气洁净度级别的规定。直接排至室外的设备出风口应有防止空气倒灌的装置。

7.2.8 甲类、乙类火灾危险场所的制药设备应符合现行国家标准《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058 的有关规定。压力容器尚应符合现行国家标准《压力容器》GB 150 的有关规定。

7.2.9 医药洁净室内设备的安装方式应确保不影响洁净室的清洁、消毒,不存在物料积聚或无法清洁的部位。

7.2.10 制药设备应设置满足有关参数验证要求的测试点。

7.2.11 直接接触无菌药品的生产设备应满足灭菌的要求。

7.2.12 特殊药品的生产设备应符合下列规定:

1 青霉素类等高致敏性药品、 β -内酰胺结构类药品、放射性类药品、卡介苗、结核菌素、芽孢杆菌类等生物制品、血液或动物脏器、组织类制品等的生产设备必须专用；

2 生产甾体激素类、细胞毒性类药品制剂，当无法避免与其他药品交替使用同一设备时，应采取防护和清洁措施，并应进行设备清洁验证。

7.2.13 难以清洁的特殊药品的生产设备应专用。

8 建筑设计

8.1 一般规定

8.1.1 医药工业洁净厂房的建筑平面和空间布局应根据医药工艺的生产要求确定,并应具有适当的灵活性。主体结构宜采用框架结构体系,选用合理柱网,不宜采用砌体结构体系。

8.1.2 医药工业洁净厂房主体结构的耐久性应与室内装备和装修水平相适应,并应具有一定的耐火、抵抗温度变形及不均匀沉降的性能。建筑变形缝不宜穿越洁净室;当必须穿越时应采取保证洁净室气密性的措施。洁净度级别为 A 级、B 级、C 级时,变形缝不应穿越洁净室。

8.1.3 建筑围护结构的材料应满足保温、隔热、耐火、防潮等要求。

8.1.4 医药洁净室应设置技术夹层或技术夹道。穿越楼层的竖向管线需暗敷时,宜设置技术竖井。技术夹层、技术夹道和技术竖井的形式、尺寸和构造,应满足风管、动力管线、工艺管道及辅助设备的安装、检修和防火要求。

8.1.5 医药洁净室内的通道宽度应满足物流运输、设备搬运及人员疏散的要求,物流通道宜设置防撞构件。

8.1.6 当厂房包含一般生产和洁净生产时,其平面布局和构造处理应避免一般生产对洁净生产产生不利影响。

8.2 防火和疏散

8.2.1 医药工业洁净厂房的耐火等级不应低于二级。

8.2.2 医药工业洁净厂房的火灾危险性类别及防火分区划分,应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定,并

应满足下列要求：

1 当一座厂房内存在不同的火灾危险性生产时，宜按其火灾危险性将厂房分隔为不同的防火分区，各防火分区可按各自的火灾危险性类别进行防火设计。

2 当厂房的一个防火分区内存在不同火灾危险性生产时，应按现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 确定该防火分区的火灾危险性。

3 同一防火分区内不同类别的生产区之间应做防火分隔，甲类、乙类生产区和其他生产区之间应采用防火、防爆隔墙完全分隔。当必须与其他生产区连通时，连通处应设门斗。

8.2.3 厂房内每一防火分区的最大允许建筑面积，应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定。

8.2.4 医药生产区的顶棚和墙板及其夹芯材料应为不燃烧体，且不应采用有机复合材料。顶棚和墙板的耐火极限不应低于 0.5h，疏散走道顶棚和墙板的耐火极限不应低于 1.0h。疏散走道上窗的耐火极限不宜低于 0.5h。

8.2.5 技术竖井井壁应为不燃烧体，其耐火极限不应低于 1.0h，井壁上的检查门应采用丙级防火门。竖井内各层楼板处，应采用相当于楼板耐火极限的不燃烧体作防火封堵。穿越防火分隔墙的管线周围空隙，应采用耐火材料封堵。

8.2.6 同一厂房内，按本标准第 5.1.7 条必须严格分开的药品生产区之间的隔墙宜采用实体墙分隔至上层楼板底，隔墙的耐火极限不应低于 2.0h。

8.2.7 医药工业洁净厂房安全出口、安全疏散门的设置应符合下列规定：

1 厂房的每个防火分区、一个防火分区内的每个楼层以及每个相对独立的洁净生产区的安全出口或安全疏散门的数量应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定。

2 安全出口或安全疏散门应分散布置，并应设明显的疏散标

志。从生产地点至安全出口不应经过曲折的人员净化路线。安全疏散距离应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定。

3 除甲类、乙类生产区外,当洁净区的面积不大于 100m^2 ,且同一时间的生产人数不超过 5 人时,人员净化路线可兼做疏散路线,净化路线上连锁门的连锁装置应同时解除。

4 甲类、乙类生产区的安全疏散门应采用平开门,并应向疏散方向开启。洁净度级别为 A 级、B 级的医药洁净室,安全疏散门中的一个可采用钢化玻璃固定门。

8.2.8 有爆炸危险的甲类、乙类生产区应布置在靠建筑外墙或建筑顶层,并采取防爆泄压措施。

8.2.9 医药工业洁净厂房应在每层外墙设置可供消防救援人员进入的窗口。窗口的设置应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定。

8.2.10 医药工业洁净厂房内应设置防排烟设施。当采用自然排烟时,排烟窗宜同时设置手动和电动开启设施,电动开启设施应与火灾报警系统联动。

8.3 室内装修

8.3.1 医药工业洁净厂房的建筑围护结构和室内装修材料,应选用气密性好,且在温度和湿度变化作用下变形小的材料。饰面材料不应释放对药品质量产生不良影响的物质。

8.3.2 医药洁净室的内表面装修应符合下列规定:

1 应平整、光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、易清洁、耐消毒。

2 门窗、顶棚、墙板、楼地面的构造缝隙及施工缝隙应采取密封措施。

3 墙面与地面的交界处应成弧形。踢脚不应突出墙面。

4 洁净室不宜采用砌体抹灰墙面。当必须采用时,抹灰层应

有防开裂、防脱落措施,饰面层应易清洁、耐消毒。

8.3.3 医药洁净室的楼面、地面应符合下列规定:

- 1 应满足生产工艺的要求;
- 2 应整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐撞击、防潮、不易积聚静电;
- 3 地面应设防潮层,基层宜采用混凝土并设置钢筋网;
- 4 有爆炸危险的甲类、乙类生产区,地面应有不发火、防静电措施。

8.3.4 医药洁净室的窗应符合下列规定:

- 1 洁净室和人员净化用室不宜设置外窗。当必须设置时,应采用断热型材中空玻璃固定窗。
- 2 洁净室观察窗宜与内墙面齐平,不宜设置窗台。无菌生产洁净室的观察窗宜采用双层玻璃,玻璃表面与墙面齐平。

8.3.5 医药洁净室的门应符合下列规定:

- 1 门的尺寸应满足生产运输、设备安装维修、人员消防疏散的要求。
- 2 门扇及其夹芯材料应采用不燃烧体。
- 3 门应设闭门器。无窗生产洁净室的门宜设视窗,视窗宜采用双层玻璃,玻璃表面与门扇齐平。
- 4 门宜向洁净级别高的方向开启,同一洁净度时,宜向空气压力高的方向开启。

5 不同洁净级别房间之间的门应具有良好的气密性。洁净室的门不应设置门槛。

8.3.6 技术夹层的设计应符合下列规定:

- 1 技术夹层的墙面、柱面和顶面应平整。当高效过滤器需在技术夹层内更换时,其墙面、柱面和顶面宜采用涂料饰面。
- 2 采用轻质顶棚的技术夹层,宜设置检修走道。

8.3.7 建筑风道和回风地沟的内表面装修,应与整个送风、回风系统的洁净要求相适应,并易于清洁。

8.3.8 医药洁净室内的色彩宜淡雅柔和。顶棚和墙面的光反射系数宜为 0.60~0.80,地面的光反射系数宜为 0.15~0.35。

8.3.9 室内装修材料的燃烧性能应符合现行国家标准《建筑内部装修设计防火规范》GB 50222 的有关规定。

住房城乡建设部信息公开
浏览专用

9 空气净化

9.1 一般规定

9.1.1 药品生产环境空气洁净度级别的确定应符合本标准第 3.2.1 条和第 3.2.2 条的规定,医药洁净室内有多种工序时,应根据生产工艺要求,采用相应的空气洁净度级别。

9.1.2 医药洁净室的气流流型应根据空气洁净度级别确定,并应符合本标准第 9.3 节的规定。

9.1.3 医药洁净室内温度、湿度、压差、噪声等环境参数的控制,应符合本标准第 3.2 节的规定。

9.1.4 医药洁净室内的新鲜空气量,应取下列两项中最大值:

- 1 补偿室内排风量和保持室内正压所需新鲜空气量之和;
- 2 保证供给室内每人新鲜空气量不小于 $40\text{m}^3/\text{h}$ 。

9.1.5 医药洁净室与周围的空间应按生产工艺要求维持相应的正压差或负压差。

9.1.6 医药洁净室内不应采用散热器供暖。

9.1.7 医药洁净室内的空气监测和净化空气调节系统维护要求可按本标准附录 B 的规定。

9.1.8 医药洁净室内净化空气调节系统的确认可按本标准附录 C 的规定。

9.2 净化空气调节系统

9.2.1 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。

9.2.2 空气过滤器的选用和布置方式应符合下列规定:

- 1 中效空气过滤器宜集中设置在净化空气处理机组的正

压段。

2 高效空气过滤器宜设置在净化空气调节系统的末端。服务于无菌药品生产的净化空气调节系统空气过滤器应设置在系统的末端。

3 在回风和排风系统中,高效空气过滤器及作为预过滤的中效过滤器应设置在系统的负压段。

4 空气过滤器应按小于或等于额定风量选用。

5 设置在同一医药洁净室内的高效过滤器运行时的阻力和效率宜相近。

6 高效过滤器的安装位置与方式应密封、可靠,易于检漏和更换。

9.2.3 净化空气调节系统的设置应符合下列规定:

1 净化空气调节系统与一般空气调节系统应分开设置;

2 无菌与非无菌生产区的净化空气调节系统应分开设置;

3 含有可燃、易爆或有害物质的生产区应独立设置;

4 运行班次或使用时间不同时宜分开设置;

5 对温度、湿度参数控制要求差别大时宜分开设置。

9.2.4 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。

9.2.5 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。

9.2.6 生产过程中散发粉尘较集中的设备或区域应设置除尘设施。采用单机除尘时,除尘器应设置在靠近发尘点的机房内;机房门向医药洁净室方向开启的,机房内环境要求应与医药洁净室相同。间歇使用的除尘系统,应有防止医药洁净室压差变化的措施。

9.2.7 净化含有爆炸危险性粉尘的除尘系统,应采用有泄爆和防静电装置的防爆除尘器。防爆除尘器应设置在排尘系统的负压段,并应设置在独立的机房内或室外。

9.2.8 医药洁净室的排风系统应符合下列规定:

1 对于甲类、乙类生产区的排风系统,应采取防火、防爆措施;

2 当废气中有害物浓度超过国家或地方排放标准时,废气排入大气前应采取处理措施;

3 特殊性质药品生产区的排风系统应符合本标准第 9.6.2 条的规定。

9.2.9 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。

9.2.10 净化空气调节系统应为医药洁净室的消毒灭菌提供必要的手段和设施。当医药洁净室的消毒灭菌方式需利用净化空气调节系统作为通风设施时,应配置相应的消毒排风设施。

9.2.11 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。

9.2.12 下列情况的排风系统应单独设置:

1 排放介质毒性为《职业性接触毒物危害程度分级》中规定的中度危害以上的区域;

2 排放介质混合后会加剧腐蚀、增加毒性、产生燃烧和爆炸危险性或发生交叉污染的区域;

3 排放可燃、易爆介质的甲类、乙类生产区域。

9.2.13 人员净化用室应送入与医药洁净室净化空气调节系统相同的洁净空气。人员净化用室应符合下列规定：

1 人员净化用室之间应保持合理的压差梯度。除有特殊要求外,应确保气流从洁净区经人员净化用室流向非洁净区的空气流向。

2 人员净化用室后段静态级别应与其相应洁净区的级别相同。前段应有适当的洁净级别,换鞋和更换外衣可以设在清洁区。

3 人员净化用室应有足够的换气量。

4 特殊性质药品生产区,为阻断生产区空气外泄,人员净化用室中应按需要设置正压或负压气锁。

9.2.14 送风、回风和排风的启闭应连锁。正压洁净室连锁程序为先启动送风机,再启动回风机和排风机;关闭时连锁程序应相反。

9.2.15 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。在非生产期间,净化空气调节系统可以采用低频运行等模式,但仍应保持医药洁净室相应级别和对周围低级别洁净区的正压。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满足其规定的洁净度级别要求。

9.2.16 医药洁净厂房中散发各类可燃、易爆气体的甲类、乙类生产工序的通风和净化空气调节系统设计应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016、《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 50019 的有关规定。

9.2.17 散发有害气体或有爆炸危险气体的医药洁净室应设置事故排风装置,并应符合下列规定：

1 事故排风区域的换气次数不应小于 12 次/h;

2 事故排风系统的通风构件和设备应满足相应的防腐或防爆要求;

3 事故通风机的电器开关应分别设置在洁净室内和洁净室外便于操作的地点,当设置有害或可燃气体检测、报警装置时,事

故通风系统宜与其联动,并保证事故通风系统电源可靠性;

4 设有事故排风的场所不具备自然进风条件时,应同时设置补风系统,补风量应为排风量的 50%~80%,补风机应与事故排风机连锁。

9.2.18 医药工业洁净厂房防排烟设计应符合下列规定:

1 高度大于 32m 的高层厂房(仓库)内长度大于 20m 的疏散走道,其他厂房(仓库)内长度大于 40m 的疏散走道应设置排烟设施。排烟风量应按走道面积计算;

2 丙类厂房内建筑面积超过 300m² 的房间应设置排烟设施;

3 厂房设置机械排烟时,应同时设置补风系统,补风量不应小于排烟量的 50%,补风空气应直接从室外引入,且机械送风口或自然补风口应设在储烟仓之下;

4 医药洁净室内的排烟口及补风口应有防泄漏措施,与其相连通的排烟及补风系统的进出风口处应设防止昆虫进入的措施。

9.2.19 厂房中的空调、通风、冷冻等机电用房可不设排烟设施。

9.2.20 净化空气调节系统噪声超过允许值时,应采取隔声、消声、隔振等措施,消声设施不得影响医药洁净室的净化条件。

9.2.21 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。

9.2.22 下列医药洁净室应设置指示压差的装置:

1 洁净室与非洁净室之间;

2 不同空气洁净度级别的洁净室之间;

3 相同洁净级别生产区内,需要保持相对负压或正压的较重要的操作间;

4 物料净化用室的气锁、人员净化用室各不同洁净级别的更衣室之间,用以阻断气流的正压或负压气锁;

5 采用机械方式连续传送物料进出洁净室之间。

9.2.23 下列医药洁净室应与相邻医药洁净室保持相对负压:

1 生产过程中散发粉尘的医药洁净室;

- 2 生产过程中使用有机溶媒的医药洁净室；
- 3 生产过程中产生大量有害物质、热湿气体和异味的医药洁净室；
- 4 青霉素类等特殊性质药品的精制、干燥、包装室及其制剂产品的分装室；
- 5 三类(含三类)危害程度以上的病原体操作区；
- 6 放射性药品生产区。

9.2.24 质量控制实验室空气调节系统的设置应符合下列规定：

- 1 实验室空气调节系统应与药品生产区分开。
- 2 无菌检查室、微生物限度检查室的空气洁净度级别，应符合本标准第 5.1.25 条的规定。
- 3 放射性同位素检定室不应利用回风，室内空气应经过滤后直接排至室外。

4 无菌检查室、微生物限度检查室、抗生素微生物检定室各自单独设置空调系统时可各自单独回风；若合用空气调节系统时，微生物限度检查室、抗生素微生物检定室需直排，不应回风。

5 阳性对照室不宜利用回风。

9.2.25 中药生产中参照洁净区管理的工序，其空气调节和通风设计应符合下列规定：

- 1 应采取通风措施或设置空气调节系统；
- 2 送入生产区域的空气应经过粗效、中效空气过滤器两级过滤，室内应保持微正压；
- 3 生产过程中散发粉尘、有害物的房间应设置除尘或排风系统。

9.2.26 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。

9.2.27 净化空气调节系统的空气处理机组应符合下列规定:

1 空气处理机组应有良好的气密性, 机组内静压保持 1kPa 时, 漏风率不得大于 1%。

2 空气处理机组内表面应光滑、耐腐蚀和易于清洁。

3 空气处理机组应有良好的绝热性能, 外表面不得结露。

4 空气处理机组的送风机应按净化空气调节系统的总风量和总阻力选择。风机选用风量应在系统计算风量上附加 5%~10%; 计算系统总阻力时, 各级空气过滤器的阻力应按其初阻力的 1.5 倍~2.0 倍计算。

5 空气处理机组中的送风机宜采用自动调速装置。

6 空气处理机组的整体结构应有足够的强度, 在运输、安装及运行时不得出现机组外壳变形。

9.2.28 医药洁净室净化空气调节系统应保证其充分的运行可靠性, 置备必要的备品备件。服务于无菌生产洁净室的净化空气调节系统宜按二级负荷提供电源。

9.2.29 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。

9.2.30 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。

9.3 气流流型和送风量

9.3.1 气流流型的设计应符合下列规定：

1 气流流型应满足空气洁净度级别的要求，空气洁净度为 A 级时，气流应采用单向流流型。

2 空气洁净度为 B 级、C 级、D 级时，气流应采用非单向流流型。非单向流气流流型应减少涡流区。

在混合气流的医药洁净室内，气流流向应从该空间洁净度较高一端流向略低一端。

3 医药洁净室气流分布应均匀。气流流速应满足生产工艺、空气洁净度级别和人体卫生的要求。

9.3.2 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。

表 9.3.2 医药洁净室气流的送风、回风方式

医药洁净室空气洁净度级别	气流流型	送风、回风方式
A 级	单向流	水平、垂直
B 级	非单向流	顶送下侧回、上侧送下侧回
C 级	非单向流	顶送下侧回、上侧送下侧回
D 级	非单向流	顶送下侧回、上侧送下侧回、顶送顶回

注：上侧送下侧回仅适用于在高大房间顶送下侧回不能满足送风要求时。

2 散发粉尘或有害物质的医药洁净室不应采用走廊回风，且不宜采用顶部回风。

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。

9.3.4 医药洁净室的送风量应取下列各项计算所得的最大值:

1 维持洁净度级别要求所需的送风量。送风量根据室内产生的微粒数计算确定。

2 维持洁净度级别所需的“恢复时间”确定的送风量。

3 根据室内热湿负荷计算确定的送风量。

4 向医药洁净室内供给的新鲜空气量。

9.4 风管和附件

9.4.1 风管断面尺寸应满足对内壁清洁处理的要求,并宜设置清扫口。风管应采用不易脱落颗粒物质、不易锈蚀,且耐消毒的材料。

9.4.2 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。

9.4.3 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。

9.4.4 服务于爆炸危险场所的风管穿越甲类、乙类生产区的隔墙或防爆隔墙时,应设置防火阀和止回阀。厂房内用于有爆炸危险场所的排风管道,严禁穿过防火墙和有爆炸危险的房间隔墙。

9.4.5 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。

9.4.6 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。

9.4.7 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。

9.4.8 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。

9.4.9 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。

9.5 监测与控制

9.5.1 医药工业洁净厂房应设置净化空气调节系统自动监测与控制装置,包括参数检测、参数与设备状态显示、自动调节与控制、工况自动转换、设备连锁、自动保护与报警、能量计量以及中央监控与管理等。系统设置应优先满足生产工艺要求,并根据建筑物的功能与标准、系统类型、设备运行以及节能要求等因素,通过技术经济比较确定。

9.5.2 在净化空气调节系统运行中,应对静态、动态条件下的医药洁净室的空气洁净度,温度、湿度,室内压差值,单向流速度及流型等与运行有关的参数进行监测和记录,并应设置关键参数超限报警。

9.5.3 无菌生产洁净室的空气悬浮粒子应进行静态和动态监测,微生物应进行动态监测。

9.5.4 无菌生产的关键操作区应对空气悬浮粒子进行动态连续

监测。连续监测系统宜与净化空气调节系统的控制系统分开设置。

9.5.5 医药工业洁净厂房中的供暖系统、通风系统、除尘净化系统、空气调节系统、空气调节冷热源和空气调节水系统的监测和控制,传感器、执行器的选择和使用应符合现行国家标准《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 50019 的有关规定。

9.5.6 净化空气调节系统风管内或医药洁净室内的传感器、执行器应根据环境条件选用防尘型、防腐型或防爆型等。

9.5.7 净化空气调节系统的正常生产模式、非生产模式、消毒模式之间宜自动切换。

9.5.8 净化空气调节系统的电加热及电加湿应与送风机连锁,并应设置无风和超温断电保护。采用电加湿时应设置无水保护。加热器的金属风管应接地。

9.5.9 防排烟系统的检测、监视与控制应符合国家现行有关防火规范的规定;与防排烟系统合用的通风空气调节系统应按消防设施的要求供电,并在火灾时能切换到消防控制状态;风道上的防火阀应具有位置反馈功能。医药洁净室的净化空气调节系统不宜兼作机械排烟系统。

9.6 生产特殊性质药品医药洁净室的要求

9.6.1 服务于下列特殊性质药品生产的净化空气调节系统应独立设置,其排风口应位于其他药品净化空气调节系统进风口全年最小频率风向的上风侧,并应高于该建筑物屋面和净化空气调节系统的进风口:

- 1** 青霉素类等高致敏性药品;
- 2** 卡介苗类和结核菌素类生物制品、血液制品;
- 3** β -内酰胺结构类药品;
- 4** 性激素类避孕药品;
- 5** 放射性药品;

- 6 某些激素类药品、细胞毒性类药品、高活性化学药品；
- 7 强毒微生物和芽孢菌制品等有菌(毒)操作区。

其中第 1 款~第 5 款药品生产线(车间或区域)的空气调节系统机房应独立设置。

9.6.2 特殊性质药品生产区排风系统的空气均应经高效空气过滤器过滤后排放。

9.6.3 特殊性质药品生产区排风系统的空气过滤器宜采用袋进袋出安全型高效过滤器。

9.6.4 二类(含二类)危害程度以上的病原体操作区,应将排风系统的高效空气过滤器安装在医药洁净室内的吸风口,且对高效过滤器进行原位消毒和定期检漏。

9.6.5 特殊性质药品的生产区应采取防止空气扩散至其他相邻区域的措施。

10 给水排水

10.1 一般规定

10.1.1 医药洁净室的给水排水干管应敷设在技术夹层、技术夹道、技术竖井内,或地下埋设。

10.1.2 医药洁净室内应少敷设管道,与本区域无关管道不宜穿越,引入医药洁净室内的支管宜暗敷。当明敷时,应采用不锈钢管或其他不影响洁净要求的材质。

10.1.3 医药洁净室内的管道外表面应采取防结露措施。防结露外表层应光滑、易于清洗,不对医药洁净室造成污染。

10.1.4 给水排水支管穿越医药洁净室顶棚、墙板和楼板处应设置套管,管道与套管之间应密封,无法设置套管的部位应采取密封措施。

10.2 给水

10.2.1 医药工业洁净厂房应根据生产、生活和消防等各项用水对水质、水温、水压和水量的要求,分别设置直流、循环或重复利用的给水系统。

10.2.2 给水管材的选择应符合下列规定:

- 1 生活给水管应选用耐腐蚀、安装连接方便的管材,可采用塑料给水管、塑料和金属复合管、铜管、不锈钢管及经防腐处理的钢管;
- 2 循环冷却水管道宜采用钢管;
- 3 管道的配件材料应与管道材料相适应。

10.2.3 医药工业洁净厂房周围宜设置洒水设施。

10.3 排水

10.3.1 医药工业洁净厂房的排水系统,应根据生产排出的废水

性质、浓度、水量等确定。有害废水应经废水处理,达到国家排放标准后排出。

10.3.2 医药洁净室内的排水设备以及与重力回水管道相连的设备,应在其排出口以下部位设置水封装置,水封高度不应小于50mm。医药洁净室的排水系统应设置透气装置。工艺设备的排水口应设置空气阻断装置。

10.3.3 排水立管不应穿过空气洁净度 A 级、B 级的医药洁净室;排水立管穿越其他医药洁净室时,不应设置检查口。

10.3.4 医药洁净室内地漏的设置应符合下列规定:

1 空气洁净度 A 级、B 级的医药洁净室内不应设置地漏;

2 空气洁净度 C 级、D 级的医药洁净室内宜少设置地漏,需设置时,地漏材质应不易腐蚀,内表面光洁、易于清洗、有密封措施,并应耐消毒灭菌;

3 医药洁净室内不宜设置排水沟。

10.3.5 医药工业洁净厂房内应采用不易积存污物并易于清扫的卫生器具、管材、管架及其附件。

10.3.6 排水管道材料的选择应符合下列规定:

1 排水管道应选用建筑排水塑料管及管件,也可选用不锈钢管及管件和柔性接口机制排水铸铁管及管件;

2 当排水温度大于 40℃时,应选用金属排水管或耐热塑料排水管。

10.4 消防设施

10.4.1 医药工业洁净厂房消防设计应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 和《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974 的有关规定。

10.4.2 医药工业洁净厂房消防设施的设置应根据生产的火灾危险性分类、建筑耐火等级、建筑物体积以及生产特点等确定。

10.4.3 医药工业洁净厂房消火栓的设置应符合下列规定:

1 消火栓宜设置在非洁净区域或空气洁净度级别低的区域。设置在医药洁净区域的消火栓应嵌入安装。

2 消火栓的栓口直径应为 65mm,配备的水带长度不应大于 25m,水枪喷嘴口径不应小于 19mm。

10.4.4 当医药工业洁净厂房内设置自动喷水灭火系统时,除应符合现行国家标准《自动喷水灭火系统设计规范》GB 50084 的有关规定外,尚应符合下列规定:

1 当设置自动喷水灭火系统时,宜采用湿式自动喷水系统;

2 空气洁净度在 B 级及以上医药洁净室,不宜设置喷头。

10.4.5 医药工业洁净厂房的设备层及可通行的技术夹层和技术夹道内应设置消火栓和灭火器。

10.4.6 医药工业洁净厂房配置的灭火器应符合现行国家标准《建筑灭火器配置设计规范》GB 50140 的有关规定。

10.4.7 医药工业洁净厂房内放置贵重设备仪器、物料的场所设置固定灭火设施时,除应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定外,尚应符合下列规定:

1 当设置气体灭火系统时,不应采用卤代烷以及能导致人员窒息的灭火剂;

2 当设置自动喷水灭火系统时,宜采用预作用式自动喷水装置。

10.4.8 消防给水管道材料的选择应符合下列规定:

1 消火栓系统应采用热浸锌镀锌钢管等金属管材及相应的管件;

2 自动喷水灭火系统应采用内外热镀锌钢管,也可采用铜管、不锈钢管和相应的管件。

11 电 气 设 计

11.1 配 电

11.1.1 医药工业洁净厂房的用电负荷等级和供电要求,应根据现行国家标准《供配电系统设计规范》GB 50052的有关规定和生产工艺确定。净化空气调节系统用电负荷、照明负荷宜由变电所专线供电。

11.1.2 医药工业洁净厂房的电源进线应设置切断装置。切断装置宜设置在医药洁净区域外便于操作管理的地点。

11.1.3 医药工业洁净厂房的消防用电设备的供配电设计应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016的有关规定。

11.1.4 医药洁净室内的配电设备应选择不易积尘、便于擦拭和外壳不易锈蚀的小型加盖暗装配电箱及插座箱。医药洁净室内不宜设置大型落地安装的配电设备,功率较大的设备宜由配电室直接供电。

11.1.5 医药工业洁净厂房内的配电线路宜按生产区域设置配电回路。

11.1.6 医药工业洁净厂房通风系统的配电线路宜根据不同防火分区设置配电回路。

11.1.7 医药洁净室内的电气管线宜敷设在技术夹层或技术夹道内,管材应采用非燃烧体。医药洁净室内连接至设备的电线管线和接地线宜暗敷。明敷时,则电气线路保护管应采用不锈钢或其他不污染环境的材料,接地线应采用不锈钢材料。

11.1.8 医药洁净室内的电气管线管口,以及安装于墙上的各种电器设备与墙体接缝处均应密封。

11.2 照 明

11.2.1 药品生产区内的照明光源宜采用高效荧光灯。当生产工

艺有特殊要求时,也可采用其他光源。

11.2.2 药品生产区内应选用外部造型简单、密封良好、表面易于清洁消毒的照明灯具。

11.2.3 医药洁净室内的照明灯具可采用吸顶明装或嵌入顶棚安装的方式,灯具与顶棚之间应密封可靠,密封材料应能耐受洁净室的日常清洁和消毒。灯具的检修和更换应避免对洁净室环境造成不利影响。

需设置紫外线消毒灯的房间,其控制开关应设置在房间外。

11.2.4 医药洁净室应根据实际工作的要求设置照明,并应符合本标准第3.2.6条的要求。

11.2.5 医药洁净室主要工作室,一般照明的照度均匀度不应小于0.7。

11.2.6 有爆炸危险的医药洁净室,照明灯具的选用和安装除满足洁净室的要求外,尚应符合现行国家标准《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058的有关规定。

11.2.7 医药工业洁净厂房内应根据需要设置备用照明,并应满足所需场所或部位活动和操作的最低照明。

11.2.8 医药工业洁净厂房内应设置消防应急照明。在安全出口和疏散通道及转角处设置的疏散标志,应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016的有关规定。在消防救援窗处应设置红色应急照明灯。

11.2.9 医药工业洁净厂房的技术夹层内宜按需要设置检修照明。

11.3 通 信

11.3.1 医药工业洁净厂房内应设置与厂房内外联系的通信装置。医药洁净室内应选用不易积尘、便于擦拭、易于消毒灭菌的洁净电话。

11.3.2 医药工业洁净厂房可根据生产管理和生产工艺的要求设

置闭路电视监视系统。

11.3.3 医药工业洁净厂房的生产区(包括技术夹层)等应设置火灾探测器。医药工业洁净厂房生产区及走廊应设置手动火灾报警按钮和火灾声光报警器。

11.3.4 医药工业洁净厂房应设置消防应急广播。

11.3.5 医药工业洁净厂房应设置消防控制室。消防控制室不应设置在医药洁净室内。消防控制室应设置消防专用电话总机。

11.3.6 医药工业洁净厂房的消防控制设备及线路连接、控制设备的控制及显示功能应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016、《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116 和《火灾自动报警系统施工及验收规范》GB 50166 等的有关规定。医药洁净室内火灾报警联动控制消防设备,应采用两个独立报警触发装置报警信号的“与”逻辑组合实施联动触发。

11.3.7 医药工业洁净厂房中可燃、助燃气体和可燃液体的储存、使用场所、管道入口室及管道阀门等易泄漏的地方,应设置可燃气体探测器。有毒气体的储存和使用场所应设置气体探测器。报警信号应联动启动或手动启动相应的事故排风机,并将报警信号送至控制室。

11.4 静电防护及接地

11.4.1 医药工业洁净厂房应根据工艺生产要求采取静电防护措施。

11.4.2 医药洁净室内的防静电地面,其性能应符合下列规定:

1 地面的面层应具有导电性能,并保持长时间性能稳定;

2 地面的表层应采用静电耗散性的材料,其表面电阻率应为 $1.1 \times 10^5 \Omega \cdot \text{cm} \sim 1.1 \times 10^{12} \Omega \cdot \text{cm}$ 或体积电阻率为 $1.0 \times 10^4 \Omega \cdot \text{cm} \sim 1.0 \times 10^{11} \Omega \cdot \text{cm}$;

3 地面应采取导电泄放措施和接地构造,其对地泄放电阻值应为 $1.0 \times 10^5 \Omega \cdot \text{cm} \sim 1.0 \times 10^9 \Omega \cdot \text{cm}$ 。

11.4.3 医药洁净室的净化空气调节系统宜采取防静电接地措施。

11.4.4 医药工业洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体或粉体管道应采取防静电接地措施,其中有爆炸和火灾危险的设备和管道应符合现行国家标准《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058 的有关规定。

11.4.5 医药工业洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结的规定。

11.4.6 接地系统宜采用综合接地方式,且应符合现行国家标准《交流电气装置的接地设计规范》GB/T 50065 的有关规定。医药工业洁净厂房的防雷接地系统设计应符合现行国家标准《建筑物防雷设计规范》GB 50057 的有关规定。

附录 A 药品生产环境的空气洁净度级别举例

表 A 药品生产环境的空气洁净度级别举例

药品分类	生产工序举例				
	A级(背景B级)	A级(背景C级)	B级	C级	D级
最终灭菌 无菌药品	—	高污染风险的产 品灌装(或灌封)	—	1. 产品灌装(或灌 封); 2. 高污染风险产 品的配制和过滤; 3. 眼用制剂、无菌 软膏剂、无菌混悬剂 等的配制、灌装(或 灌封); 4. 直接接触药品 的包装材料 and 器具 最终清洗后的处理	1. 轧盖; 2. 灌装前物料的 准备; 3. 产品配制(指浓 配或采用密闭系统的 配制)和过滤; 4. 直接接触药品的 包装材料和器具的最 终清洗
无菌 药品	—	—	—	—	—

续表 A

药品分类	生产工序举例				
	A级(背景B级)	A级(背景C级)	B级	C级	
非最终灭菌 无菌药品	<p>1. 处于未完全密封状态下产品的操作和转运,如产品灌装(或灌装)、分装、压塞、轧盖^⑨等;</p> <p>2. 灌装前无法除菌过滤的药液或产品的配制;</p> <p>3. 直接接触药品的包装材料、器具灭菌后的装配以及处于未完全密封状态下的转运和存放。</p>		<p>1. 处于未完全密封状态下的产品置于完全密封容器内的转运;</p> <p>2. 直接接触药品的包装材料、器具灭菌后处于密闭容器内的转运和存放</p>	<p>1. 灌装前可除菌过滤的药液或产品的配制;</p> <p>2. 产品的过滤</p>	<p>直接接触药品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装、灭菌</p>

续表 A

药品分类		生产工序举例				
		A级(背景B级)	A级(背景C级)	B级	C级	D级
非无菌药品		—	—	—	—	1. 口服液体药品的暴露工序; 2. 口服固体药品的暴露工序; 3. 表皮外用药品的暴露工序; 4. 腔道用药的暴露工序; 5. 直接接触以上药品的包装材料最终处理工序
原料药	无茵原料药	1. 无茵原料药的粉碎、过筛、混合、分装; 2. 直接接触药品的包装材料、器具灭菌后的装配	—	直接接触药品的包装材料、器具灭菌后处于密闭容器内的转运和存放	—	直接接触药品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装、灭菌

续表 A

药品分类		生产工序举例				
		A级(背景B级)	A级(背景C级)	B级	C级	D级
原料药	非无菌原料药	—	—	—	—	1. 精制、烘干、包装的暴露工序； 2. 直接接触药品的包装材料、器具的清洗、装配或包装
生物制品		1. 同非最终灭菌无菌药品各工序； 2. 灌装前不经除菌过滤产品的配制、合并、加佐剂、加灭活剂等	—	同非最终灭菌无菌药品各工序	1. 同非最终灭菌无菌药品各工序； 2. 体外免疫诊断试剂的阳性血清的分装、抗原与抗体的分装	1. 同非最终灭菌无菌药品各工序； 2. 原料血浆的破袋、合并、分离、提取、分装前的巴氏消毒； 3. 口服制剂其发酵培养密闭系统环境(暴露部分需无菌操作)； 4. 酶联免疫吸附试剂等体外免疫试剂的配液、分装、干燥、内包装

续表 A

药品分类	生产工序举例			
	A级(背景B级)	A级(背景C级)	B级	C级
中药	浸膏的配料、粉碎、过筛、混合等与其制剂操作区一致			
				D级 1. 采用敞口方式的收膏、喷雾干燥收料； 2. 中药注射剂浓配前的精制

- 注：1 最终灭菌无菌药品在C级背景下的A级保护区的高污染风险操作是指产品容易长菌、灌装速度慢、灌装用容器为广口瓶、容器需暴露数秒后方可密封等状况。
- 2 最终灭菌无菌药品在C级背景下的高污染风险操作是指产品容易长菌、配制后需等待较长时间方可灭菌或不在密闭系统中配制等状况。
- 3 非最终灭菌无菌药品在轧盖前视为处于未完全密封状态。
- 4 根据已压塞产品的密封性、轧盖设备的设计、铝盖的特性等因素，非最终灭菌无菌药品的轧盖操作可选择在C级或D级背景下的A级送风环境中进行。A级送风环境应当至少满足A级区的静态要求。

附录 B 医药洁净室的维护管理

B.0.1 医药洁净室的使用应符合下列规定：

1 人员应按本标准第 5.2.4 条的净化程序出入医药洁净室，限制非本区域人员的进入。

2 物料、工器具、设备等进入医药洁净室前必须净化，进入无菌生产洁净室前还须消毒灭菌。物料、工具器具、设备等净化和消毒灭菌后，应经传递窗或气锁进入医药洁净室。

3 医药洁净室的净化空气调节系统应保持洁净室内相应洁净度级别和正压，并有防止室内结露的措施。

4 当医药洁净室采用高度真空吸尘器进行清扫时，必须定期检查吸尘器排气口的含尘浓度。

B.0.2 医药洁净室空气监测应符合下列规定：

1 应对医药洁净室空气定期监测。监测项目和频次应符合表 B.0.2 的规定。特殊要求的医药洁净室另行规定。

表 B.0.2 医药洁净室空气监测项目和频次

监测项目	监测频次			
	A级	B级	C级	D级
温度、湿度	2次/班	2次/班	2次/班	1次/班
风量	—	1次/月	1次/月	1次/年
单向流速	1次/周	—	—	—
单向流型	1次/周(关键点)	—	—	—
压差值	1次/周	1次/周	1次/周	1次/周
悬浮粒子	关键点(动态) 1次/月(静态)	关键点(动态) 1次/月(静态)	1次/月	1次/月

续表 B.0.2

监测项目	监测频次			
	A级	B级	C级	D级
恢复时间	—	1次/月	1次/季	1次/半年
沉降菌	1次/班	1次/班	1次/月	1次/月
浮游菌	1次/周	1次/季	1次/半年	1次/半年
表面微生物	每班	每班	—	—
HEPA完整性	1次/半年	1次/半年	1次/半年	1次/年

注：设有在线监测系统时，日常监测频次可减少。

2 下列情况应更换高效过滤器：

- 1) 气流速度降低，即使更换初效、中效空气过滤器后，气流速度仍不能增大时；
- 2) 高效空气过滤器的阻力达到初阻力的 1.5 倍~2 倍时；
- 3) 高效空气过滤器出现无法修补的渗漏时。

B.0.3 医药洁净室的维护应符合下列规定：

1 医药洁净室的维护管理应包括对净化空气调节系统、生产设备、设施和操作人员的管理。应建立相应的管理制度和记录。

2 使用具有腐蚀、易燃易爆等有毒有害物品的医药洁净室应有相应的安全措施。

3 应建立医药洁净室计划检修制度，对净化空气调节系统实行定期检修、保养制度，检修、保养记录应存档。

附录 C 医药洁净室的验证

C.0.1 医药洁净室的验证应包括下列内容：

1 医药洁净室的验证,应包括室内系统及设施,如净化空气、工艺用水等系统及设施的设计确认、安装确认、运行确认和性能确认;

2 系统设计确认,应包括对满足用户需求的各项设计原理、实施计划做深化的设计审核;

3 系统及设施的安装确认,应包括各分部工程的外观检查和单机试运转;

4 系统及设施的运行确认,应在安装确认合格后进行。内容应包括带冷(热)源的系统联合试运转,并不应少于8h;

5 医药洁净室的综合性能确认,应包括表 C.0.1 项目的检测和评价。

表 C.0.1 医药洁净室综合性能评定检测项目

序号	检测项目	单向流	非单向流
1	系统送风、新风、排风量	检测	
	室内送风、回风、排风量	检测	
2	悬浮粒子	检测	
3	浮游菌、沉降菌、表面微生物	检测	
4	室内静压值	—	检测
5	气流组织	—	必要时检测
6	单向流平均风速	检测	—
7	单向流流线平行性	检测	—
8	单向流气流均匀性	检测	—

续表 C.0.1

序号	检测项目	单向流	非单向流
9	室内温度、相对湿度	检测	
10	恢复时间	必要时检测	必要时检测
11	HEPA 完整性	检测	
12	室内噪声级	检测	
13	室内照度和均匀度	检测	

C.0.2 医药洁净室的验证,应符合下列现行国家标准的有关规定:

- 1 《洁净室施工及验收规范》GB 50591;
- 2 《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292;
- 3 《医药工业洁净室(区)悬浮菌的测试方法》GB/T 16293;
- 4 《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》GB/T 16294;
- 5 《表面微生物测试方法》;
- 6 《药品生产质量管理规范》(2010年修订);
- 7 《中华人民共和国药典》(2015版)。

C.0.3 医药洁净室的验证应包括下列文件:

- 1 医药洁净室主要设计文件和竣工图;
- 2 主要设备的出厂合格证书、检验文件;
- 3 设备开箱检查记录、管道压力试验记录、管道系统吹洗脱脂记录、风管漏风记录、竣工验收记录;
- 4 单机试运转、系统联合试运转和医药洁净室性能测试记录。

本标准用词说明

1 为便于在执行本标准条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的:

正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:

正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;

3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:

正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;

4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或“应按……执行”。

引用标准名录

- 《建筑设计防火规范》GB 50016
《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 50019
《氧气站设计规范》GB 50030
《供配电系统设计规范》GB 50052
《建筑物防雷设计规范》GB 50057
《爆炸危险环境电力装置设计规范》GB 50058
《交流电气装置的接地设计规范》GB/T 50065
《洁净厂房设计规范》GB 50073
《自动喷水灭火系统设计规范》GB 50084
《火灾自动报警系统设计规范》GB 50116
《建筑灭火器配置设计规范》GB 50140
《石油化工企业设计防火标准》(2018年版)GB 50160
《火灾自动报警系统施工及验收规范》GB 50166
《建筑内部装修设计防火规范》GB 50222
《洁净室施工及验收规范》GB 50591
《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974
《压力容器》GB 150
《生活饮用水卫生标准》GB 5749
《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292
《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》GB/T 16293
《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》GB/T 16294