

执业药师西药药剂学知识点辅导：注射剂的制备 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17626.htm

一、生产环境 注射剂的生产按照GMP进行管理，严格控制生产环境，按照生产工艺流程进行操作。（一）洁净室的设计 洁净室内的设备布置尽量紧凑，以减小洁净室的面积。洁净室外部应设有厕所、洗澡室、更衣室、缓冲室、风淋室等，不同级别洁净室应按洁净度从低到高安排，在符合生产工艺流程前提下，明确人流、物流和空气流向，以确保洁净室内的洁净度要求。洁净室内一般不设窗户，洁净室门应密闭，并向洁净度高的方向开启；洁净室的墙壁、天花板、地面交界处应成弧形，天花板、风口、管线等连接部位应密封；洁净室空间对于其相邻空间应保持相对正压，静压差应大于5Pa，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10 Pa，并应有指示压差的装置，室内温度一般控制在18～26℃，相对湿度控制在45～65%之间。

（二）空气滤过 为了达到洁净室内空气净化的目的，安装空调系统是基本的手段。经过空调系统滤过、除湿、加热等处理，可得到基本无尘土、无菌、清洁新鲜的空气。空气过滤方式分为表面过滤和深层过滤。层流洁净空气技术是较为理想的洁净技术，包括水平层流和垂直层流，可使室内存留的粒子保持在层流中运动，不易碰撞结成大粒子，无死角，同时可除去室内新产生的粉尘，洁净度可达100级。目前已广泛使用。为保证注射剂生产环境的洁净度符合要求，必须采用空气净化系统或局部净化设备。一般采用局部净化，要求较高时可采用全面净化或局部净化与全面净化相结合的方式。

(三) 空气洁净技术与洁净室的标准 空气洁净技术是以创造洁净空气为目的而采用的综合性净化方法和技术。空气的洁净要求包括工业洁净和生物洁净。我国《药品生产质量管理规范》(GMP)对药品生产区域的净化度标准划分为四个级别,即100级、10000级、100000级和300000级。

(四) 洁净室(区)的管理

- (1) 洁净室(区)内人员数量应严格控制。其工作人员(包括维修、辅助人员)应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核;对进入洁净室(区)的临时外来人员应进行指导和监督。
- (2) 洁净室(区)与非洁净室(区)之间必须设置缓冲设施,人、物流走向合理。
- (3) 100级洁净室(区)内不得设置地漏,操作人员不应裸手操作,当不可避免时,手部应及时消毒。
- (4) 10,000级洁净室(区)使用的传输设备不得穿越较低级别区域。
- (5) 100,000级以上区域的洁净工作服应在洁净室(区)内洗涤、干燥、整理,必要时应按要求灭菌。
- (6) 洁净室(区)内设备保温层表面应平整、光洁,不得有颗粒性物质脱落。
- (7) 洁净室(区)内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具,卫生工具要存放于对产品不造成污染的指定地点,并应限定使用区域。
- (8) 洁净室(区)在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定,应定期监控动态条件下的洁净状况。
- (9) 洁净室(区)的净化空气如可循环使用,应采取有效措施避免污染和交叉污染。
- (10) 空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。

100Test 下载频道开通,各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com