

2009年西药师辅导：空气净化技术洁净室的设计执业药师考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022_2009_E5_B9_B4_E8_A5_BF_c23_644928.htm id="zhongxiao" class="shan"> (

一) 洁净室的要求 洁净室是根据需要对空气中尘粒、微生物、温度、湿度、压力和噪音进行控制的密闭空间。洁净室中的洁净工作区是指洁净室内离地0.8-1.5m高度的区域。根据洁净室洁净度不同，生产区域可分为一般生产区、控制区、洁净区、无菌区。一般生产区：没有洁净度要求的工作区，如注射剂成品检漏、灯检、印包等。控制区：洁净度要求为10万级或30万级的工作区，如原料的称量、配液、精制、洗涤等。洁净区：洁净度要求为1万级的工作区，如灭菌安瓿的存放、小容量注射剂的灌封等。来源：www.examda.com 无菌区：洁净度要求为100级的工作区，一般是1万级环境下的局部100级，如粉针的灌装、输液的灌封、供角膜创伤用的滴眼剂的制备等。

1、建筑要求 洁净室环境应安静，周围空气洁净干燥，室外场地宽敞，并与锅炉房、生活区有一定距离，室内应装有洁净空调系统，进入的空气须滤过和消毒。所有电气设备、通风、工艺管道、照明灯等均应全部嵌入夹墙内，以免积尘和粘附细菌。墙壁与房顶及地面连接处均应砌成弧形，以便冲洗。室内面积不宜过大。地面用环氧树脂，墙壁应平直、光滑、无缝隙、不易剥落、耐湿。窗应采用密闭的双层玻璃。

2、室内布局要求 洁净室应按工艺流程顺序布局，并规定人流和物流两条路线。室外必须设有走廊和足够的缓冲间和传送橱，避免重复往返，以免原材料、半成品交叉污染与混杂。其基本原则如下：(1) 洁净室内的设备布

置尽量紧凑，以减少洁净室的占地面积；来源

：www.examda.com（2）洁净室一般不安装窗户，有窗时则不宜临窗布置，尽量布置于厂房的内侧或中心部位；（3）相同级别的洁净室尽量安排在一起；（4）不同级别的洁净室应设隔门，并由低级别向高级别安排，相邻房间有压差（10Pa左右），门的开启方向朝着高级别的洁净室；（5）洁净室的门窗要求紧闭，人、物进出口必须安装所闸，安全出口开启方向朝操作人员安全疏散方向；（6）洁净室的照度按GMP要求不低于300lx；（7）无菌区的紫外灯安装在无菌区上侧或入口处。来源：www.examda.com

3、对人、物要求操作人员进入洁净室前必须洗手、洗脸、沐浴，更衣、帽、鞋，空气吹淋（风淋）等；着专用工作服，并尽量盖罩全身。凡在洁净室使用的原料、仪器、设备等在进入洁净室前均需清洁处理，按一次通过方式，边灭菌边利用各种传递带、传递窗或灭菌柜将物料送入洁净室内。（二）洁净室的空调系统 洁净室的空调系统对保证无菌制剂的质量关系很大，凡进入室内的空气均须经过严密滤过、去湿、加热等处理，成为无尘、无菌、洁净、新鲜的空气，并能调节室内的温度与湿度。空调系统可除去98%以上的尘埃，但仍达不到理想洁净度的要求。如要达到更高的洁净度，只有采用空气净化技术。更多信息请访问：[执业药师网校](#) [百考试题论坛](#) [百考试题在线考试系统](#) [百考试题执业药师加入收藏](#) 相关推荐：2009年西药师辅导：空气净化技术 - 净化标准与测定方法 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