

2010执业药师复习：药品生产质量管理规范(4) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646658.htm

1.药品生产企业必须有整洁的生产环境.厂区的地面、路面及运输等不应对药品的生产造成污染.生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。 2.厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。 3.厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施。 4.在设计和建设厂房时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室(区)的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。 5.进入洁净室(区)的空气必须净化，并根据生产工艺要求划分空气洁净级别。洁净室(区)内空气的微生物数和尘粒数应定期监测，监测结果应记录存档。 6.洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风日、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室(区)与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。 7.洁净室(区)的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应控制在18 ~ 26 ，相对湿度控制在45% ~ 65%。 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