

2010执业药师《药事管理与法规》讲义(三十一) 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\\_646946.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646946.htm)

药品生产质量管理规范附录一.

总则 1.药品生产洁净室(区)的空气洁净度划分级别：100级、1

万级、10万级、30万级。 2.洁净室(区)的管理要求 (1)洁净室(

区)内人员数量应严格控制。 (2)洁净室(区)与非洁净室(区)之

间必须设立缓冲设施，人、物流走向合理。 (3)100级洁净室

内不得设地漏，不得裸手操作，当不可避免时，手部应及时

消毒。 (4)10,000级洁净室使用的传输设备不得穿越低级别区

域。 (5)100,000级以上区域的洁净工作服应在洁净室内洗涤、

干燥、整理。 (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，工具存放于对产品不造成污

染的指定地点，并限定使用区域。 (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，

应定期检测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。 二.

无菌药品 1.无菌药品生产环境的空气洁净度级别的最低要求(

表1) 表1: nbsp.非最终灭菌 灌装前不需除菌滤过的药液配制；

注射剂的罐封、分装和压塞；直接接触药品的包装材料最终

处理后的暴露环境 100级或局部100级 灌装前需除菌滤过的药

液配制 10,000级 轧盖，直接接触药品的包装材料最后一次精

洗最低要求 100,000级 供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和

灌装 10,000级 2.批的划分原则(表2) 表2:药品种类 批的划分原

则 nbsp.无菌药品 大、小容量注射剂 以同一配液罐一次所配制药液所生产的均质产品为一批 粉针剂 以同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批 冻干粉针剂 以同一批药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批 三.非无菌药品 1.非无菌药品生产环境的空气洁净度级别要求(表3) 表3：nbsp.非无菌药品 非最终灭菌口服液体药品的暴露工序；深部组织创伤外用药品、眼用药品的暴露工序；除直肠用药外的腔道用药的暴露工序 100，000级 最终灭菌口服液体药品的暴露工序；口服固体药品的暴露工序；表皮外用药品暴露工序；直肠用药的暴露工序 300,000级 直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序 洁净度级别应与其药品生产环境相同 &nbsp;. 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](http://www.100test.com)