

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(24) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_647860.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647860.htm) 药品生产质量管理规范附录包括：总则，无菌药品，非无菌药品，中药制剂。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: 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)