

## GMP 洁净厂房建设要求

GMP 对洁净厂房的基本要求，GMP 厂房的建设要求包含的内容很多，旧厂房改造的话还是有很大难度的，基本所有的净化设施都要重建，而且不知道你所说的厂房生产什么剂型的药品或其他，要求都是不同的，具体可参照《药品生产质量管理规范》2010 版、ISO14644、ISPE、《医药洁净厂房设计规范》、GMP 实施指南 2011 版等等，说实话，这个水太深，自己可以研究研究，但还是要专业人士来设计改造根据以上要求主要从如下两方面保证医药洁净厂房超细粉碎工程的质量：一是工艺、装备要符合 GMP 的要求；

(1)要有适用的足够面积的厂房进行生产和质量检定，保持水、电、气供应良好。做到：同一生产区和临近生产区进行不同制品的生产，应互无妨碍和污染；能够整齐合理地安置各种设备和物料；工序衔接要合理，人流、物流分开，保持单向流动。(2)厂区周围无明显污染。厂区内应卫生整洁，绿化良好，尽量做到无暴露地面，厂房建筑材料要求易于保持清洁。(3)按照工艺和质量的要求对生产区划分洁净等级，一般分为 100 级、1000 级、10000 级和 100000 级，洁净区应保持正压。洁净度不同的区间应保持大于等于 4.9Pa 的压差。(4)洁净区的温度和湿度应与其生产及工艺要求相适应，温度一般控制在 18~24℃，相对湿度控制在 45%~65%为宜。(5)厂房内的水、电、气输送管线均应设在技术夹层内，建筑表面应力求光滑、无缝隙、无



脱落或吸附粉尘，并有适用的照明、取暖、通风和必要的空调设施。

二是生产环境要符合 GMP 的要求。

1. 洁净厂房主体结构的耐久性应与室内装备、装修水平相协调，并应具有防火、控制温度变形和不均匀沉陷性能。建筑伸缩缝应避免穿过洁净区。

2. 建筑平面和空间布局应具有适当的灵活性。洁净区的主体结构不宜采用内墙承重。

3. 洁净区内通道应有适当宽度，以利于物料运输、设备安装、检修等。

4. 洁净区应设置技术夹层或技术夹道，用以布置风管和各种管线。

5. 洁净区内有防爆要求的区域宜靠外墙布置，并符合国家现行《建筑设计防火规范》和《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》。

6. 洁净区应按《建筑设计防火规范》的要求设置安全出口，满足人员疏散距离要求。

7. 放射性药品生产厂房应符合国家关于辐射防护的有关规定。

8. 洁净区的室内装修应选用气密性良好，且在温度和湿度变化的作用下变形小的材料。

9. 洁净室墙壁和顶棚的表面应无裂缝、光洁、平整、不起灰、不落尘、耐腐蚀、耐冲击、易清洗、避免眩光（如采用瓷釉漆涂层墙面和金属隔热夹芯板），阴阳角均宜做成圆角，以减少灰尘积聚和便于



清洁。

10. 洁净室地面应整体性好，平整、无缝隙、耐磨、耐腐蚀、耐撞击、不易积静电、易除尘清洗（如采用环氧自流平整地坪或现浇水磨石地面）。

11. 洁净室的门窗造型要简单、平整、不易积尘、易于清洗、密封性能好。门窗不应采用木质等引起微生物繁殖的材料，以免生霉或变形。门窗与内墙宜平整，不应设门槛，不留窗台。洁净室内的门宽度应能满足一般设备安装、修理、更换的需要。气闸室、货淋室的出入口应有不能同时打开的措施。

12. 需在技术夹层内更换高效过滤器的技术夹层墙面、顶棚宜刷涂料饰面。

13. 洁净厂房每层高度应满足洁净室操作面净高的技术夹层布置管线要求的净空高度。

14. 送风道、回风道、回风地沟的表面装修应与整个送、回风系统相适应，并易于除尘。

15. 厂房应有防止昆虫和其他动物进入的措施。

16. 100 级洁净区（室）不得设置地漏。

17. 洁净室安装的水池、地漏不得对药品生产产生污染。

18. 洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑避免出现不易清洁的部位

