

# 医药工业净化厂房设计规范

## 第一章 总 则

中建南方 [www.zjnf.cn](http://www.zjnf.cn)

第 1.0.1 条 为了贯彻执行国家《药品生产质量管理规范》（以下简称 GMP），提出符合 GMP 要求的生产厂房、设施及设备的设计要求，特制订本规范。

第 1.0.2 条 本规范适用于新建、改建和扩建的医药制剂、原料药和药用辅料的精制、干燥、包装工序，直接接触药品的药用包装材料、无菌医疗器械等医药工业净化厂房的设计。

第 1.0.3 条 医药工业净化厂房设计必须贯彻国家有关方针、政策。做到技术先进、确保质量、安全实用、经济合理，符合节约能源和保护环境的要求。

第 1.0.4 条 医药工业净化厂房的设计，既要满足当前产品生产的工艺要求，也应适当考虑今后生产发展和工艺改进的需要。

第 1.0.5 条 在利用原有建筑和设施进行洁净技术改造时，可根据生产工艺要求，从实际出发，充分利用现有的技术设施，符合因地制宜的原则。

第 1.0.6 条 医药工业净化厂房的设计应为施工安装、维护、管理、检修、测试和安全运行创造必要的条件。

第 1.0.7 条 医药工业净化厂房的设计除应执行本规范外，还应符合现行的国家标准、规范和规定的有关要求。

## 第二章 生产区域的环境参数

### 第一节 一般规定

第 2.1.1 条 为了保证医药产品生产质量，防止生产环境对产品的污染，生产区域必须满足规定的环境参数标准。

第 2.1.2 条 医药工业洁净室和洁净区应以微粒和微生物为主要控制对象，同时还应对其环境的温度、湿度、新鲜空气量、压差、照度、噪场院等参数作出必要的规定。

第 2.1.3 条 环境空气中不应有不愉快气味以及有碍药品质量和人体健康的气体。 第二节 环境参数的设计

## 要求

第 2.2.1 条 医药工业净化厂房空气洁净度按表 2.2.1 规定分为三个等级。

医药工业净化厂房空气洁净度等级 表 2.2.1

空气洁净等级	含尘浓度		含菌浓度	
	尘粒粒径 ( $\mu\text{m}$ )	尘粒数 (个 / $\text{m}^3$ )	沉降菌 ( $\Phi\text{cm}$ 碟 0.5h)	浮游菌 (个 / $\text{m}^3$ )
100 级	$\geq 0.5$	$\leq 3,500$	$\leq 1$	$\leq 5$
	$\geq 5$	0		
10000 级	$\geq 0.5$	$\leq 350,000$	$\leq 3$	$\leq 100$
	$\geq 5$	$\leq 2,000$		
100000 级	$\geq 0.5$	$\leq 3,500,000$	$\leq 10$	$\leq 500$
	$\geq 5$	$\leq 20,000$		
大于 100000 (相当 于 300000 级)	$\geq 0.5$	$\leq 10000000$		
	$\geq 5$	$\leq 61800$		

注 1：大于 100000 级的参数是参考美国联邦标准洁净室和洁净区内空气浮游粒子洁净等级；

注 2：空气洁净度的测试以静态条件为依据，测试方法应符合《国家医药管理工业洁净室和洁净区悬浮粒子的测试方法》中有关规定；

注 3：对于空气洁净度为 100 级的洁净室，室内大于等于  $5\mu\text{m}$  尘粒的计数，应进行多次采样，当其多次出现时，方可认为该测试数值是可靠的。

第 2.2.2 条 药品生产有关工序和环境区域的空气洁净度等级按国家 GMP 等有关规定确定。

第 2.2.3 条 洁净室内的温度和湿度应符合下列规定：

一、生产工艺对温度和湿度无特殊要求时，以穿着洁净工作服不产生不舒服感为宜。空气洁净度 100 级、10000 级区域一般控制温度为  $20\sim 24^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为  $45\sim 60\%$ 。100000 级区域一般控制温度为  $18\sim 28^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为  $50\sim 65\%$ 。

二、生产工艺对温度和湿度有特殊要求时，应根据工艺要求确定。

第 2.2.4 条 洁净室内应保持一定的新鲜空气量，其数值应取下列风量中的最大值：

一、非单向流洁净室总送风量的  $10\sim 30\%$ ，单向流洁净室总送风量的  $2\sim 4\%$ ；

二、 补偿室内排风和保持室内正压值所需的新鲜空气量；

三、 保证室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40m<sup>3</sup>。

第 2.2.5 条 洁净室必须维持一定的正压。不同空气洁净度的洁净区之间以及洁净区与非洁净区之间的静压差不应小于 5Pa,洁净区与室外的静压差不应小于 10Pa。

青霉素等特殊药物生产洁净区，固体口服制剂配料、制粒、压片等工序洁净区的气压控制，应符合第 8.5.1 条要求。

第 2.2.6 条 洁净室和洁净区应根据生产要求提供足够的照度。主要工作室一般照明的照度值不宜低于 300LX；辅助工作室、走廊、气闸室、人员净化和物料净化用室可低于 300LX，但不宜低于 150LX。对照度要求高的部位可增加局部照明。

第 2.2.7 条 洁净室内噪声级 动态测试时不宜超过 75dBA。噪声控制设计不得影响洁净室的净化条件。

### 第三章 厂址选择和总平面布置

#### 第一节 厂址选择

第 3.1.1 条 医药工业净化厂房位置选择，应根据下列原则经技术经济方案比较后确定：

- 一、 应在大气含尘、含菌浓度低，无有害气体，自然环境好的区域；
- 二、 应远离铁路、码头、机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、贮仓、堆场等严重空气污染，水质污染，振动或噪声干扰的区域。如不能远离严重空气污染区时，则应位于其最大频率风向上风侧，或全年最小频率风向下风侧。

第 3.1.2 条 医药工业净化厂房与市政交通干道之间距离不宜小于 50m。

#### 第二节 总平面布置

第 3.2.1 条 总平面布置除遵循国家有关工业企业总体设计原则外，还应符合有利于环境净化，避免交叉污染等要求。

第 3.2.2 条 厂区按行政、生产、辅助和生活等划区布局。

第 3.2.3 条 生产厂房应布置在厂区内环境清洁，人流货流不穿越或少穿越的地方，并应考虑产品工艺特点和防止生产时的交叉污染，合理布局，间距恰当。

三废话处理，锅炉房等有严重污染的区域应置于厂的最大频率下风侧。兼有原料药和制剂的药厂，原料药生产区应转正于制剂生产区的下风侧。青霉素类生产厂方的设置应考虑防止与其他产品的交叉污染。

第 3.2.4 条 危险品库应设于厂区安全位置，并有防冻、降温、消防措施。麻醉药品和剧毒药品应设专用仓库，并有防盗措施。

第 3.2.5 条 动物房的设置应符合国家医药管理局《实验动物管理办法》有关规定，并有专用的排污和空调设施。

第 3.2.6 条 厂区主要道路应贯彻人流与货流分流的原则。

净化厂房周围道路面层应选用整体性好，发尘少的材料。

第 3.2.7 条 医药工业净化厂房周围宜设置环形消防车道（可利用交通道路），如有困难时，可沿厂房的两个长边设置消防车道。

第 3.2.8 条 医药工业净化厂房周围应绿化。可辅植草坪或种植对大气含尘、含菌浓度不产生有害影响的树木，但不宜种花。尽量养活厂区内露土面积。

第 3.2.9 条 医药工业净化厂房周围不宜设置排水明沟。

## 第四章 工艺设计

### 第一节 工艺布局

第 4.1.1 条 工艺布局应按生产流程要求，做到布置合理、紧凑，有利生产操作，并能保证对生产过程进行有效的管理。

第 4.1.2 条 工艺布局要防止人流、物流之间的混杂和交叉污染，并符合下列基本要求：

一、 分别设置人员和物料进出生产区域的通道，极易造成污染的物料（如部分原辅料、生产中废弃物等）必要时可设置专用出入口。净化厂房内的物传递路线尽量要短；

二、 人员和物料进入洁净生产区应有各自的净化用室和设计。净化用室的设置要求与生产区的空气洁净度等级相适应；

三、 生产操作区内应只设置必要的工艺设备 and 设计。用于生产、贮存区域不得用作非本区域内工作人员的通道；

四、 输送人中和物料的电梯宜分开。电梯不宜设在洁净区内。必需设置时，电梯前应设所闸室或其他确保洁净区空气洁净度的措施。

第 4.1.3 条 在满足工艺条件的前提下，为提高净化效果，节约能源，有空气洁度要求的房间近下列要求布置：

- 一、空气洁净度高的房间或区域宜布置在人员最少到达的地方，并宜靠近空调机房；
- 二、不同空气洁净度等级的房间或区域宜按空气洁净度等级的高低由里及外布置；
- 三、空气洁净度相同的房间或区域宜相对集中；
- 四、不同空气洁净度房间之间相互联系应有防止污染措施，如：气闸室或传递窗（柜）等。

第 4.1.4 条 医药工业净化厂房内应设置与生产规模相适应的原辅材料、半成品、成品存放区域，且尽可能靠近与其相联系的生产区域，减少运输过程中的混杂与污染。存放区域内应安排待验区、合格品区和不合格品区。

第 4.1.5 条 下列生产辅助用室的布置要求：

#### 一、称量室

宜靠近原辅料室，其空气洁净度等级宜同配料室；

#### 二、设备及容器具清洗室

需要在洁净区内清洗的设备及容器具，其清洗室的空气洁净度等级应与本区域相同。100 级 10000 级洁净区的设备及容器具宜在本区域外清洗，其清洗室的空气洁净度不应低于 100000 级；

#### 三、清洁工具洗涤、存放室

宜设在洁净区域外。如需设在洁净区内，其空气洁净度等级应与本区域相同；

#### 四、洁净工作服的洗涤、干燥室。

第 4.1.6 条 厂房设计应考虑防止昆虫、动物进入车间的措施。

## 第二节 人员净化

第 4.2.1 条 人员净化用室宜包括雨具存放室、换鞋室、存外衣室、盥洗室、更换洁净工作服室、气闸室或空气吹淋室等。厕所、淋浴室、休息室等生活用室，可根据需要设置。对于要求严格分隔的洁净区，人员净化用室和生活用室应布置在同一层。

第 4.2.2 条 根据不同的空气洁净度和工作人员数量，医药工业净化厂房内人员净化用室和生活用室的建筑面积应合理确定，一般可按洁净区设计人数平均每人 4~6m<sup>2</sup> 计算。

第 4.2.3 条 人员净化用室和生活用室的布置应避免往复交叉。一般按下列程序（图 4.2.3）进行布置：  
（图见后）

注 1：虚线框内的设施可根据需要设置；

注 2：多层厂房或同一平生产区中空气洁净等级不同时，到达各区域前的人员净化程序可参照（a）（b）

要求，并结合具体情况进行组合。

第 4.2.4 条 人员净化用室和生活用室应符合下列要求：

- 一、 净化厂房入口处应有净鞋设施；
- 二、 100 级、10000 级洁净区的人员净化用室中，存放外衣和洁净工作服应分别设置。外衣存衣柜和洁净工作服柜按设计人数每人一柜；
- 三、 洁净工作服室内，对空气净化应有一定的要求；
- 四、 盥洗室应设洗手和消毒设施，宜装手烘干机水龙头按最大班人数每 10 人设一个。龙头开启方式以不直接用手为宜；
- 五、 厕所和浴室不得设在有空气洁净度要求的生产区内。厕所宜设在人员净化用室外，如需设在人员净化用室内的厕所应有交室，供进入前换鞋，更衣用；
- 六、 为保持洁净区域的空气洁净度和正压，洁净区域的入口处可设置气闸室或空气吹淋室。气闸室的出入门应有防止同时打开的措施。设置单人空气吹淋室时，宜按最大班人数每 30 人设一台。洁净区域工作人员超过 5 人时，空气吹淋室一侧应设旁通门。

### 第三节 物料净化

第 4.3.1 条 进入有空气洁净度要求区域的原辅料、包装材料等应有清洁措施，如设置原辅料外包装清洁室，包装材料清洁室等。

第 4.3.2 条 进入不可灭菌产品生产区的原辅料、包装材料和其他物品，除满足第 4.3.1 条要求外还应设置灭菌室和灭菌设施。

第 4.3.3 条 清洁室或灭菌室与洁净室之间应设置气闸室或传递窗（柜），用于传递原辅料、包装材料和其他物品。

第 4.3.4 条 生产过程中产生的废弃物出口不宜与物料进口合用一个气闸或传递窗（柜），宜单独设置专用传递设施。

## 第五章 设备

第 5.0.1 条 洁净室内应采用具有防尘、防微生物污染的设备 and 设施，设计和选用时应满足下列要求：

- 一、 结构简单，需要清洗和灭菌的零部件要易于拆装，不便拆装的设备要设清洗口。设备表面应光洁，易清洁。与物料直接接触的设备内壁应光滑，平整、避免死角，易清洗，耐腐蚀；

- 二、 凡与物料直接接触的设备内表层应采用不与其反应，不释出微粒及不吸附物料的材料；
- 三、 设备的传动部件要密封良好，防止润滑油、冷却剂等泄漏时对原料、半成品、成品、包装容器和材料的污染；
- 四、 无菌室内的设备，除符合以上要求外，还应满足灭菌的需要；
- 五、 药液地滤时，不得使用可能释出纤维的过滤装置，否则须另加非纤维释出性过滤装置；
- 六、 对生产中发尘量大的设备如粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣等设备宜局部加设防尘围帘和捕尘、吸粉装置；
- 七、 与药物直接接触的干燥用空气、压缩空气、惰性气体等均应设置净化装置。经净化处理后，气体所含微粒和微生物应符合规定的洁净度要求；
- 八、 洁净区内的设备，除特殊要求外，一般不宜设地脚螺栓。

第 5.0.2 条 用于制剂生产的配料，混合，灭菌等主要设备和用于原料药精制、干燥、包装的设备，其容量尽可能与批量相适应。

第 5.0.3 条 设备保温支表面必须平整，光洁，不得有颗粒性物质脱落。表现不得用石棉水泥抹面，宜采用金属外壳保护。

第 5.0.4 条 当设备安装在跨越不同空气洁净度等级的房间或墙面时，除考虑固定外，还应采用可靠的密封隔断装置，以保证达到不同等级的洁净要求。

第 5.0.5 条 不同空气洁净度区域之间的物料传递如采用传送带时，为防止交叉污染，传送带不宜穿越隔墙，宜在隔墙两侧分段传送。

对不可灭菌产品生产区中，不同空气洁净度区域之间的物料传递补，则必须分段传送，除非该递装置采用连续消毒方式。

第 5.0.6 条 青霉素等强致敏性药物，某些甾体药物，高活性、有毒害药物的生产设备，必须专用。

第 5.0.7 条 对产生噪声、振动的设备，应分别采用消声，隔振装置，改善操作环境。动态测试时，室内噪声级应符合第 2.2.7 条要求。

第 5.0.8 条 设备的设计或选用应能满足产品验证的有关要求，合理设置有关参数的测试点。

## 第六章 工艺管道

## **第一节 一般规定**

第 6.1.1 条 有空气洁净度要求的区域，工艺管道的干管宜敷设在技术夹层、技术夹道中。需要拆洗、消毒的管道宜明敷。易燃、易爆、有毒物料管道也宜明敷，如敷设在技术夹层、技术夹道内，应采取相应的通风措施。

第 6.1.2 条 在满足工艺要求的前提下，工艺管道应尽量缩短。

第 6.1.3 条 干管系统应设置必要的吹扫口，放净口和取样口。

第 6.1.4 条 输送纯水的干管应符合第 9.4.2 条要求，输送注射用水的干管应符合第 9.4.3 条要求。

第 6.1.5 条 与本洁净室无关的管道不宜穿越本洁净室。

第 6.1.6 条 输送有毒、易燃、有腐蚀性介质的管道应根据介质的理化性质，严格控制物产的流速。

第 6.1.7 条 气体净人装置应根据气源和生产工艺对气体纯度的要求进行选择。气体终端净化装置应设在靠近用气点处。

## **第二节 管道材料、阀门和附件**

第 6.2.1 条 管道材料应根据所输送物料的理化性质和使用工况选用。采用的材料应保证满足工艺要求，使用可靠，不吸附和不污染介质，施工和维护方便。

第 6.2.2 条 工艺物料的干管不宜采用软性管道。不得采用铸铁、陶瓷、玻璃等脆性材料。当采用塑性较差的材料时，应有加固和保护措施。

第 6.2.3 条 引入洁净室的明管材料宜采用不锈钢。

第 6.2.4 条 输送纯水、注射用水、无菌介质和成品的管道材料宜采用低碳优质不锈钢或其他不污染物料的材料。

第 6.2.5 条 工艺管道上阀门、管件和材料应与所在管道的材料相适应。

第 6.2.6 条 洁净室内采用的阀门、管件除满足工艺要求外，应采用拆卸、清洗、检修均方便的结构形式。

第 6.2.7 条 管道与设备采用金属管材连接，如需用软管时，应采用可靠的软性接管。

## **第三节 管道的安装、保温**

第 6.3.1 条 技术夹层、技术夹道中的干管连接宜采用焊接。

第 6.3.2 条 管道与阀门连接宜采用法兰、螺纹或其他密封性能优良的连接件。凡接触物料的法兰和螺



纹的密封应采用聚四氟乙烯。

第 6.3.3 条 穿越洁净室墙、楼板、顶棚的管道应敷设套管，套管内的管段不应有焊缝、螺纹和法兰。

管道与套管之间应有可靠的密封措施。

第 6.3.4 条 洁净室内应少敷设管道，引入洁净室的支管宜暗敷。

第 6.3.5 条 洁净室内的管道应排列整齐，尽量减少阀门、管件和管道支架。

第 6.3.6 条 洁净室内的管道应根据其表面温度，发热或吸热量及环境的温度和湿度确定保温形式。冷保温管道的外壁温度不得低于环境的露点温度。

第 6.3.7 条 管道保温层表面必须平整、光洁、不得有颗粒性物质脱落，并宜用金属外壳保护。

第 6.3.8 条 洁净室内的管外壁均应有防锈措施。

第 6.3.9 条 洁净室内的各类管道均应设指明内容物及流向的标志。

#### **第四节 安全**

第 6.4.1 条 易燃、易爆、有毒介质的排放管应设置相应的阻火、过滤装置。通向室外的管道应设防止空气倒灌装置。

第 6.4.2 条 输送易燃介质的管道应设置导除静电装置。

第 6.4.3 条 输送易燃、易爆介质不得用压缩空气作为动力，宜采用压缩的惰性气体或输送泵。

第 6.4.4 条 各种气瓶应集中设置在净化厂房外。当日用气量不超过一瓶时，气瓶可设置在洁净室内。

**中建南方 [www.zjnf.cn](http://www.zjnf.cn)**

## **第七章 建筑**

### **第一节 一般规定**

第 7.1.1 条 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。

第 7.1.2 条 洁净室的高度应以净高控制，净高应以 100mm 为基本模数。

第 7.1.3 条 医药工业净化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。厂房伸缩缝应穿过洁净区。

第 7.1.4 条 洁净区应设置技术夹层或技术夹道，用以布置送、回风管和其他管线。

第 7.1.5 条 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。

## 第二节 防火和疏散

第 7.2.1 条 医药工业净化厂房的耐火等级不应低于二级，吊顶材料应为非燃烧体，其耐火极限不宜小于 0.25h。

第 7.2.2 条 医药工业净化厂房内的甲、乙类（按国家现行《建筑设计防火规范》火灾危险性特征分类，下同）生产区域应采用防爆墙和防爆门斗与其他区域分隔，并应设置足够的泄压面积。

第 7.2.3 条 医药工业净化厂房每一生产层或每一洁净区的安全出口的数量，均不应少于两个，但下列情况可设置一个安全出口：

- 一、甲、乙类生产厂房每层的总建筑面积不超过 50m<sup>2</sup> 且同一时间的生产人数总数不超过 5 人；
- 二、丙、丁、戊类生产厂房，符合国家现行的“建筑设计防火规范”的规定者。

第 7.2.4 条 安全出口的设置应满足疏散距离的要求。人员进入空气洁净度 100 级、10000 级生产区的净化路线不得作为安全出口使用。

第 7.2.5 条 安全疏散门应向疏散方向开启，且不得采用吊门、转门、推拉门及电控自动门。

第 7.2.6 条 有防爆要求的洁净室宜靠外墙布置。

## 第三节 室内装修

第 7.3.1 条 医药工业净化厂房的建筑围护界区和室内装修，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。墙面内装修当需附加构造骨架和保温层时，应采用非燃烧体或难燃烧体。

第 7.3.2 条 洁净室内墙壁和顶棚的表面，应平整、光洁、不起尘、避免眩光、耐腐蚀阴阳角均宜作成圆角。当采用轻质材料融断时，应采用防碰撞措施。

第 7.3.3 条 洁净室的地面应整体性好、平整、耐磨、耐撞击，不易积聚静电，易除尘清洗。水磨石地面的分格条宜采用铜条。

第 7.3.4 条 医药工业净化厂房夹层的墙面、顶棚均宜抹灰。需在技术夹层内更换高效过滤器的，墙面和顶棚宜增刷涂料饰面。

第 7.3.5 条 当采用轻质吊顶作技术夹层时，夹层内应设置检修走道并且通达送风口。

第 7.3.6 条 建筑风道和回风地沟的内表面装修标准，应与整个送回风系统相适应并易于除尘。

第 7.3.7 条 洁净室和人员净化用室外墙上的窗，应有良好的气密性，能防止空气的渗漏和水汽的结露。

第 7.3.8 条 洁净室内的门、窗造型要简单、平整、不易积尘、易于清洗。门框不应设门槛。洁净区域的门、窗不应采用木质材料，以免生霉生菌或变形。

第 7.3.9 条 洁净室的门宜朝空气洁净度较高的房间开启。并应有足够的大小，以满足一般设备安装、修理、更换的需要。

第 7.3.10 条 洁净室的窗与内墙在宜平整，不留窗台。如有窗台时宜呈斜角，以防积灰并便于清洗。

第 7.3.11 条 传递窗（柜）两边的门应联锁，密闭性好并易于清洁。

第 7.3.12 条 洁净室内墙面与顶棚采用涂料面层时，应选用不易燃、不开裂、耐腐蚀、耐清洗、表面光滑、不易吸水变质、生霉的材料。

第 7.3.13 条 洁净室内的色彩宜淡雅柔和。室内各表面材料的光反射系数、顶棚和墙面宜为 0.6~0.80，地面宜为 0.15~0.35。

## 第八章 空气净化

### 第一节 一般规定

第 8.1.1 条 医药工业净化厂房各洁净室的空气洁净度等级的确定，应符合下列要求：

- 一、 洁净室内有多种工序时，应根据各工序的不同要求，采用不同的空气洁净度等级；
- 二、 在满足生产工艺要求的前提下，洁净室的气流组织，宜采用局部工作区空气净化和全室空气净化相结合的形式。

第 8.1.2 条 洁净室内温度、湿度、新鲜空气量、压差等环境参数的控制应符合第二章第二节要求。

### 第二节 净化空气调节系统

第 8.2.1 条 空气洁净度 100000 级及高于 100000 级的空气净化处理，应采用初效、中效、高效过滤器三级过滤。对于 100000 级空气净化处理，也可采用亚高效空气过滤器代替高效过滤器。大于 100000 级的空气净化处理，应采用初效、中效过滤器二级过滤。

第 8.2.2 条 空气过滤器的选用、布置方式符合下列要求：

- 一、 初效空气过滤器不应选用浸油式过滤器；
- 二、 中效空气过滤器且集中设置在净化空气调节系统的正压段；

三、 高效或亚高效空气过滤器宜设置在净化空气调节系统的末端。

第 8.2.3 条 下列情况的空气净化系统宜分开设置：

- 一、 单向流洁净室与非单向流洁净室；
- 二、 高效空气净化系统与中效空气净化系统；
- 三、 运行班次和使用时间不同的洁净室；
- 四、 特殊药物的空气净化系统应符合第 8.5.3 条要求。

第 8.2.4 条 下列情况的空气净化系统，如经处理仍不能避免交叉污染时，则不应利用回风。

- 一、 固体物料的粉碎、称量、配料、混合、制粒、压片、包衣、灌装等工序；
- 二、 固体口服制剂的颗粒、成品干燥设备所使用的净化空气；
- 三、 用有机溶剂精制的原料药精制、干燥工序；
- 四、 凡工艺过程中产生大量有害物质，挥发性气体的生产工序；

第 8.2.5 条 对面积较大、空气洁净度较高，位置集中及消声、振动控制要求严格的洁净室宜采用集中式净化空调系统。反之，可采用分散式净化空调系统。

第 8.2.6 条 洁净室内生产粉尘和有害气体的工艺设备，应设单独的局部除尘和排风装置。

第 8.2.7 条 需要消毒灭菌的洁净室，应设排风设施。

第 8.2.8 条 洁净室排风系统应有防倒灌措施。

第 8.2.9 条 含有易燃、易爆物质局部排风系统应有防火、防爆措施。

第 8.2.10 条 换鞋室、更衣室、盥洗室、以及厕所、淋浴室应设通风装置，室内静压值应低于有空气洁净度要求的生产区。

第 8.2.11 条 送风、回风和排风的启闭应连锁。系统的开启程序为先开送风机，再开回风机和排风机。系统关闭时连锁程序反之。

第 8.2.12 条 非连续运行的洁净室，可根据生产工艺要求设置值班风机，并保持室内空气洁净度和正压，防止室内结露。

第 8.2.13 条 事故排风装置的控制开关应与净化空调系统连锁，并设在洁净室外便于操作的地点。室内宜设报警装置。

### **第三节 气流组织**

第 8.3.1 条 气流组织的选择应符合下列要求：

- 一、 洁净室的气流应满足空气洁净度和人体健康的要求，并使洁净工作区气流流向单一；
- 二、 回风口宜均匀布置在洁净室下部；
- 三、 余压阀宜设在洁净空气流的下风侧，不宜设在工作面高度范围内。

第 8.3.2 条 非单向流洁净室内设置洁净工作台时，其位置应远离回风口。

第 8.3.3 条 洁净室内有局部排风装置时，其位置应设在工作区气流的下风侧。

第 8.3.4 条 洁净室的气流组织和送风量，宜按表 8.3.4 选用。换气次数的确定，应根据热平衡和风量平衡计算加以验证。

#### **第四节 风管和附件**

第 8.4.1 条 风管断面尺寸应考虑对内壁的清洁处理，并在适当位置设清扫口。

第 8.4.2 条 净化空气调节系统的新风管、回风总管，应设密闭调节阀。送风机的吸入口处和需要调节风量处，应设调节阀。洁净室内的排风系统，应设置调节阀、止回阀或密闭阀。总风管穿过楼板和风管穿过防火墙处，必须设置防火阀。

第 8.4.3 条 净化空气调节系统的风管和调节阀以及高效空气过滤器的保护网、孔板和扩攻孔板等附件的制作材料和涂料，应根据输送空气的洁净度等级及的处空气环境条件确定。

第 8.4.4 条 在中效和高效的空气过滤器前后，应设置测压孔。在新风管和送回风总管以及需要调节风量的支管上，应设置风量测定孔。

第 8.4.5 条 风管以及风管的保温、消声材料及其粘结剂，应采用非燃烧材料或难燃烧材料。

#### **第五节 青霉素等药物生产洁净室的特殊要求**

第 8.5.1 条 青霉素等强致敏性药物、某些甾体药物、高活性、有毒害药物的精制、干燥室和分装室，室内要保持正压，与相邻房间或区域之间要保持相对负压。

第 8.5.2 条 生产或分装青霉素等强致敏性药物，某些甾体药物、高活性、有毒害药物房间的送风口和排风口均应安装高效空气过滤器，使这些药物引起的污染危险降低到最低限度。

第 8.5.3 条 生产或分装青霉素等强致敏药物、某些甾体药物、高活性、有毒害药物操作室的净化空调系统应与其他药物的净化空调完全分开，防止交叉污染。其排风口与其他药物净化空调系统的新风口之间应相隔一定的距离。

### **第九章 给水排水**

## 第一节 一般规定

第 9.1.1 条 洁净区域内的给水排水干道应敷设在技术夹层、技术夹道内或地下埋设。

第 9.1.2 条 洁净室内应少敷设管道，引入洁净室内的支管宜暗敷。

第 9.1.3 条 医药工业净化厂房内的管道外表面应采取防结露措施。

第 9.1.4 条 给排水支管穿过洁净室顶棚、墙壁和楼板处应设套管，管道与套道之间必须有可靠的密封措施。

## 第二节 给水

第 9.2.1 条 医药工业净化厂房内的给水系统设计，应根据生产、生活和消防等各项用水对水质、水温、水压和水量的要求，分别设置直流、循环或重复利用的给水系统。

第 9.2.2 条 管材的选择，应符合下列要求：

- 一、生活水管应采用镀锌钢管；
- 二、冷却循环给水和回水管宜采用镀锌钢管；
- 三、管道的配件应采用与管道相应的材料

第 9.2.3 条 人员净化用室的盥洗室内宜供应热水。

第 9.2.4 条 医药工业净化厂房周围宜设置洒水设施。

## 第三节 排水

第 9.3.1 条 医药工业净化厂房的排水系统设计，应根据生产排出的废水性质、浓度、水量等特点确定排水系统。

第 9.3.2 条 洁净室内的排水设备以及与重力回水管道相连的设备，必须在其排出口以下部位设水封装置。

第 9.3.3 条 排水竖管不宜穿过洁净室。如必须穿过时，竖管上不得设置检查口。

第 9.3.4 条 空气洁净度 100 级洁净室内不应设置地漏，10000 级、100000 级洁净室内，也应少设地漏；如必须设置时，要求地漏材质不易腐蚀，内表面光洁，不易结垢，有密封盖，开启方便，能防止废水废气倒灌，必要时还应根据生产工艺要求可消毒灭菌。

第 9.3.5 条 医药工业净化厂房内应采用不易积存污物，易于清扫的卫生器具、管材、管架及其附件。

#### **第四节 工艺用水**

##### **第 9.4.1 条 饮用水**

饮用水水质必须符合国家《生活饮用水卫生标准》。

##### **第 9.4.2 条 纯水（去离子水、蒸馏水）**

去离子水水质标准参照中国药典蒸馏水质量标准，且电阻率 $>0.5M\Omega\cdot\text{cm}$ 。

去离子水必须用饮用水为水源，经离子交换后制备。离子交换柱的组合方式，以能符合纯水质量标准为原则。

蒸馏水水质应符合中国药典标准。

蒸馏水可用饮用水经蒸馏而制备。

纯水在室温下宜用不锈钢或搪玻璃贮罐密闭贮存。

纯水的输送宜采用连续循环的密闭系统，管道宜采用不锈钢，应消除弯管和其它使水滞留的部位，并能定期清洗灭菌。

##### **第 9.4.3 条 注射用水**

注射用水水质应符合中国药典标准。

注射用水宜贮存于优质低碳不锈钢贮罐，在  $80^{\circ}\text{C}$  以上保温或  $65^{\circ}\text{C}$  以上保持循环。使用前宜用孔径为  $0.45\mu\text{m}$  的过滤器过滤。

为防止污染，输送注射用水的管道系统应符合下列要求：

- 一、 管道材料宜采用优质低碳不锈钢，尽可能采用焊接或法兰连接、法兰垫片材料宜采用聚四氟乙烯；
- 二、 宜采用连续循环的密闭系统，管道内维持较高的温度，并不宜与其它管道系统相连。
- 三、 减少弯管和其它能引起长期滞留的支管或“盲管”；
- 四、 设置输水管道的清洗消毒灭菌设施。

#### **第五节 消防设施**

第 9.5.1 条 医药工业净化厂房应根据生产的火灾危险性分类和建筑耐火等级等因素确定消防设施。

第 9.5.2 条 医药工业净化厂房室内消火栓给水系统的消防用水量不应小于  $10\text{l/s}$ ，每股水量不应小于  $5\text{l/s}$ 。

第 9.5.3 条 医药工业净化厂房消火栓设置，应符合下列要求：

- 一、 消火栓的水枪充实水柱不应小于  $10\text{m}$ ；

二、消火栓的栓口直径应为 65mm，配备的水带长度不应超过 25m，水枪喷嘴径不应小于 19mm。

第 9.5.4 条 洁净室及其技术夹层和技术夹道内，按生产火灾危险性宜同时设置灭火设施和消防给水系统。

## 第十章 电气

### 第一节 配电

第 10.1.1 条 医药工业净化厂房的供电设计应符合国家《工业与民用供电系统设计规范》。

第 10.1.2 条 医药工业净化厂房的电源进线应设置切断装置，并宜设在非洁净区便于操作管理的地点。

第 10.1.3 条 医药工业净化厂房的消防用电负荷应由变电所采用专线供电。

第 10.1.4 条 洁净区内的配电设备，应选择不易积尘、便于擦拭，外壳不易锈蚀的小型暗装配电箱及插座箱，功率较大的设备宜由与配电室直接供电。

第 10.1.5 条 洁净区内不宜设置大型落地安装的配电设备。

第 10.1.6 条 医药工业净化厂房内的配电线路应按照不同空气洁净度等级划分的区域设置配电回路分设在不同空气洁净度等级区域内的设备一般不宜由同一配电回路供电。

第 10.1.7 条 进入洁净区的每一配电线路均应设置切断装置，并应设在洁净区内便于操作管理的地方。如切断装置设在非洁净区，则其操作应采用遥控方式，遥控装置应设在洁净区内。

第 10.1.8 条 洁净区内的电气管线宜暗敷，管材应采用非燃烧材料。

第 10.1.9 条 洁净区内的电气管线管口，安装于墙上的各种电器设备与墙体接缝处均应有可靠密封。

### 第二节 照明

第 10.2.1 条 医药工业净化厂房的照明应由变电所专线供电

第 10.2.2 条 洁净区内的照明淘汰宜采用荧光灯。

第 10.2.3 条 洁净区内应选用外部造型简单、不易积尘、便于擦拭的照明灯具。不应采用格栅型灯具。

第 10.2.4 条 洁净区内的一般照明灯具宜明装，但不宜悬吊。采用吸顶安装时，灯具与顶棚接缝处应采用可靠密封措施。如需要采用嵌入顶棚暗装时，除安装缝隙应可靠密封外，其灯具结构必须便于清扫，便于在顶棚下更换灯管及检修。

第 10.2.5 条 医药工业净化厂房内应根据实际工作的提供足够的照度。照度值应符合第 2.2.6 条要求。

第 10.2.6 条 洁净区主要工作室一般照明的照度均匀度不应小于 0.7。



第 10.2.7 条 有防爆要求的洁净室，照明灯具选用和安装应符合国家有关规定。

第 10.2.8 条 医药工业净化厂房内应设置供疏散用的事故照明，在应急安全出口和疏散通道及转角处应设置标地，在专用消防口处应设置红色应急照明灯。

### **第三节 其它电气**

第 10.3.1 条 医药工业厂房内应设置与厂房内外联系的通讯装置。

第 10.3.2 条 医药工业净化厂房内应设置火灾报警系统。火灾报警系统应符合《火灾报警系统设计规范》的要求。报警器应设在有人值班的地方。

第 10.3.3 条 当有火灾危险时，应有能向有关部门发出报警信号及切断风机电源的装置。

第 10.3.4 条 洁净室内使用易燃、易爆介质时，宜在室内设报警装置。