

制药车间的地比你的脸还干净？ 简说洁净技术如何终结黑暗料理

作者：王风霞；Email: 276309331@qq.com

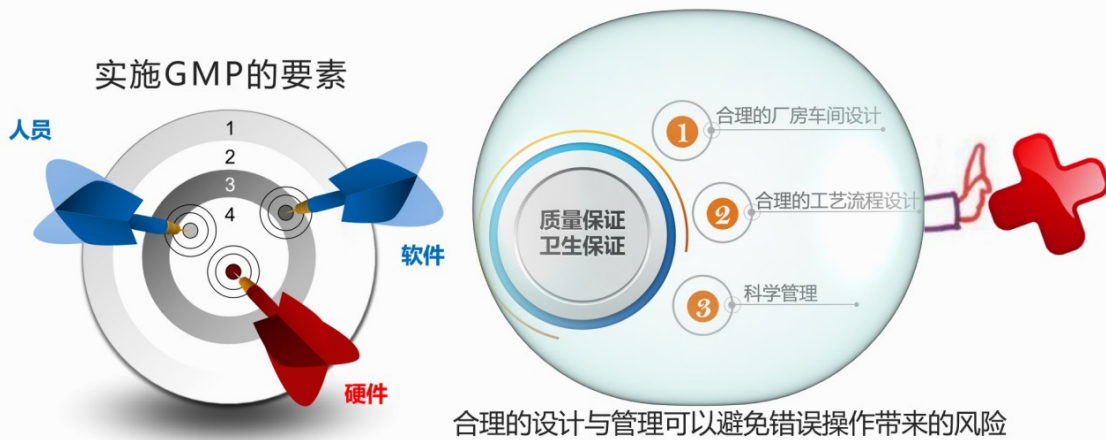
新闻报道中频频暴雷的“黑暗料理”，让星夜兼程的搬砖人欲哭无泪，卫生堪忧的操作间更是让人一看就要嘞（yue）。病从口入，食品生产安全除了要关注原材料的安全性，也需重视生产环境。其实，药品生产的洁净技术和管理经过了多年的发展，已经比较成熟，今天就来学学制药车间是如何打造洁净空间的。

一、GMP 是个啥

通俗讲，《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice of Medical Products, GMP）是现代化的制药企业在生产中的重要规范。为保证产品的质量，由美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）率先提出，目前是国际公认的制药及食品等行业的强制性标准。想要生产出合格的产品，需要从整个企业和上游供应商的方方面面考虑，原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输及质量控制方面都要严格把控。GMP 就按国家有关法规明确了一些具体的问题以便达到卫生质量要求。当然从宏观角度讲，一套理想的生产流程不可能一蹴而就，它是逐步形成的一套可操作的作业规范，如同一本武功秘籍，协助企业改善卫生环境，排查生产过程中的问题，不断改善。在相关领域，还有一句名言叫做“质量源于设计”，该观点思路如图 1 所示。

二、简说洁净技术与 GMP

目前距离中国开始制定并试行 GMP 已经有了 40 多年的历史，在中国制定的相关条例包括 300 多条详细内容，在这些要求中，洁净是为生产提供良好环境、保障产品质量的重要环节。但需要明确的是考虑到经济投入问题，在不同类型产品的生产中，对洁净度的要求有

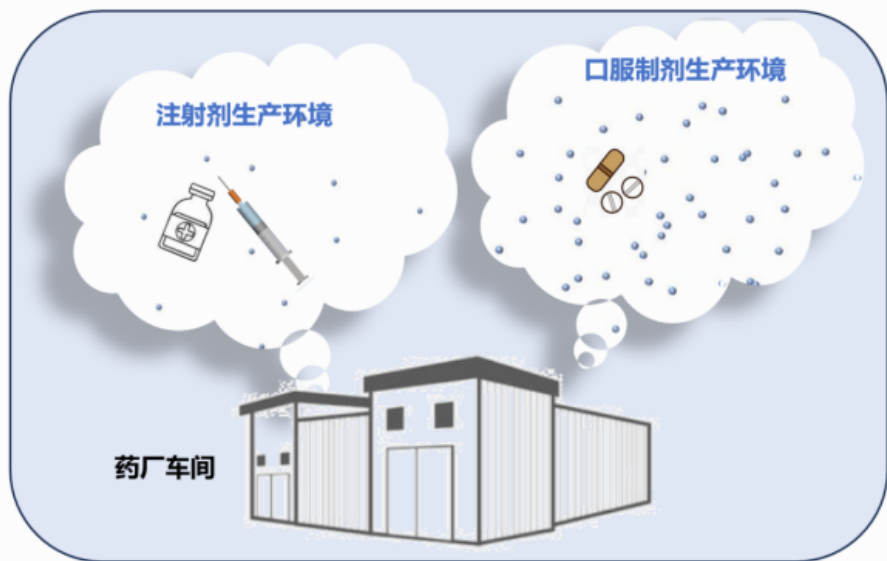


①【图 1】实施 GMP 的三要素及质量源于设计的思路

所区分。要是以常见的药品做简单举例，洁净度的级别可排序为：注射剂 > 口服制剂。而在确定洁净度级别时，会用尘埃粒子计数器来测定悬浮粒子在每立方米的数量，数值越低越洁净（图 2），在 GMP 修订后，还增加了微生物数量的检测。

三、为啥制药车间的地比你的脸干净

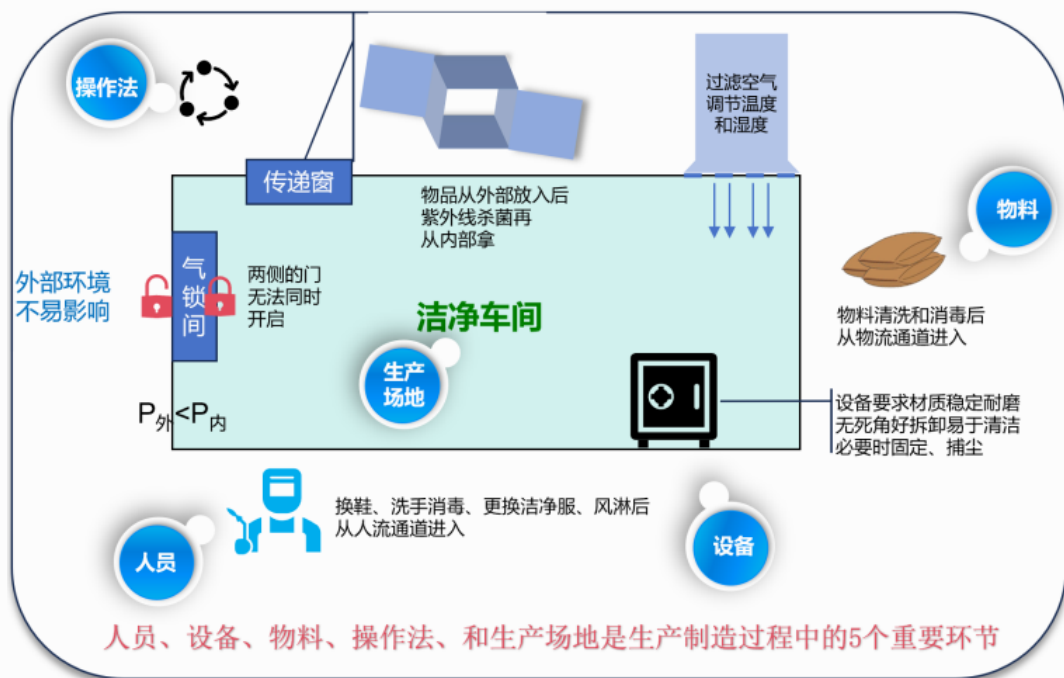
为控制车间内悬浮粒子与微生物数量，人们对生产制造过程中 5 个重要环节的影响进行了统计——即人员、设备、物料、操作法和生产场地，结果发现，人是最大的污染源，由人带来的污染占了绝大



①【图 2】不同药品生产洁净等级示例

部分。当然，设备（如生产中产生尘埃）和外界空气（空气中的灰尘）同样会带来污染，所以有了一系列的洁净技

术（图 3）。为了避免外界干扰，洁净车间相对是一个密闭的空间，空气流通主要是依赖空调系统实现。



①【图 3】洁净车间的净化技术示意图

1. 净化空调系统与压差设计

和生活中用的空调类似，车间的空调系统需要过滤外界大气中的尘埃和细菌等杂质、对空气中的湿度和温度进行调节。若持续吹风而无排风系统，房间可能会因压力等问题出现异常，所以还要有排风的系统。并且要考虑吹风的方向和出风口怎么布置才符合要求，也就是要考虑风进来以后的路径，此外还有对空气消毒的系统。

而压力差则指的是生产产品的操作间的压力要大于门外，这样气流就会从内往外流动，避免外界污染进入房间。

2. 气锁和传递窗

气锁可实现气锁间两侧其中一扇门打开时，另一扇门不能打开，是为了减少洁净室内部与外部环境相互影响的一套控制门开启的装置。

传递窗是用于在洁净区之间或者洁净区与非洁净区之间小物品传递的一个小窗户。

3. 设备的洁净要求

洁净区内使用的设备要求材质稳定耐磨，无死角好拆卸易于清洁。对于震动、产尘等都要有对应的处理措施，如设备进行固定，尽量密闭自动化操作，加装捕尘吸尘装置等。

4. 人员净化和物料净化

人员净化是指操作人员进入洁净室前要换鞋、洗手消毒、更换洁净服、风淋（高速洁净空气吹扫全身服装及落裸体表面的临时附着物）

从外部进入洁净室内的物料应该在运入之前进行清洗和消毒。原材料一般都具有两层包装，需从专门的通道清洁外包装后，脱去外包进入洁净室。

以上是常见的几种洁净技术，除此之外，在车间设计时会通过合理的方案使得生产过程中人员走动时避免反复折返，减少传输距离，也会通过定期的人员培训、检查等措施确保生产的正常运行。

四、结语

了解了药品是在这样清洁严谨的体系下生产的，再对比黑暗料理的生产环境，你或许觉得有点绝望？不要灰心，其实食品生产也有《食品生产通用卫生规范》这样的国家标准来规范食品生产行为，防止食品生产过程的各种污染，GMP本身在适用于药品生产的同时对食品生产同样可用。道阻且长，除了技术，清洁生产还受众多因素影响，希望我们的食品生产卫生环境能够向好发展，尽快实现食品生产的环境和脸一样干净。

参考文献

- [1] 食品安全国家标准. 食品生产通用卫生规范GB 14881-2013.
- [2] 张珩, 张秀兰, 李忠德. 制药工程工艺设计（第三版）[M]. 北京: 化学工业出版社, 2021, 309-333.
- [3] 国家标准. 医药工业洁净厂房设计标准GB50457-2019.
- [4] 梁静频, 王燕祖. GMP修订带来洁净厂房的变革[J]. 中国医药生物技术, 2009, 4(1): 68-70.