

# 甘肃无尘车间负压称量室性能

生成日期：2025-10-09

负压称量室洁净区精制间地面不平整；未对连翘提取物的工艺规程进行验证；未按照规程要求对中效过滤器进行维护；洁净区物料周转中心存放的银杏叶提取物、黄芩提取物无标签，易发生混淆；未按照规定对乙醇供应商进行审计等。硫酸软骨素钠工艺再验证方案缺少取样计划、检验方法清单、时间进度安排表；未开展微生物安全防护相关培训；中控室内紫外分光光度计无使用记录；未将洁净区表面微生物监测结果纳入到年度质量回顾报告中进行相关的趋势分析；未按规定对回收酒精进行挥发性杂质检测等。负压称量室设定为点动开关打开紫外线杀菌灯来保护操作者降低人体伤害。甘肃无尘车间负压称量室性能

负压称量室制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。称量过程，尤其是某些固体制剂称量是一个产尘量大的过程。且在进行原辅料称量时，一段时间内会对一个制剂产品的多个物料进行称量，如果企业的品种多、产量大，该称量间的使用负荷也较大，还涉及能否进行快速清洁，提高生产效率等问题。针对这一特点，“专门设计”主要是指称量区域如何有效地降低污染及交叉污染的措施。以上的这些措施及带来的操作应该是可持续、可操作的。甘肃无尘车间负压称量室性能负压称量室是一种用于制药、微生物研讨和科学实验等场所专门的部分净化设备。

负压称量室如果在扫描过程中某一处出现了粒子数的突然增大，并且持续增长，则判定过滤器完整性不合格，说时有漏点需维修或更换，使用这种方法在负压称量罩居然发现了一块表面有漏的高效，我们进行了更换，再测就合格了。对于设备工作区域的微生物测量，根据相关法规的要求，至少也要与生产环境保持一致，生产环境是D级，我们对于沸腾制粒机、包衣机等这些设备内部也要至少达到D级的水平。这次我们测定的是设备运行状态下的浮游菌，每个设备取2个点，每个点采集了100L的流量。

负压称量室选购称量室时需要考虑称量间的大小、操作人数、称量药品的，称量室内部是垂直单向气流，所以粉尘会随着气流下落，之后吸附在位于设备底部的初效和中效过滤器上面。称量室一般不会影响原来房间的气流，因为称量室的85%-90%的气流是内循环的，对于外界气流补偿的依赖性很小，所以对外界基本没有太大的影响。如有轻微影响，可通过房间调风阀微调解决。振动太大的原因可能是因为设备螺丝没有紧固、风机没有固定好或使用了国产风机等因素。负压称量室从技术上讲，层流不会影响天平的读数。

负压称量室称量操作不规范,对尘埃粒子、沉降菌检测未按文件规定记录；负压称量罩的使用具体要求与称量室的洁净级别有关，假如称量的物料要求无菌环境，那就需要是B级背景下的A级称量罩，那么风速的要求就是0.36-0.54m/s□无菌药品的生产，第9条，高风险操作区，如灌装区、放置胶塞桶和与无菌制剂直接接触的敞口包装容器的区域及无菌装配或连接操作的区域，应当用单向流操作台维持该区的环境状态。单向流系统在其工作区域必须均匀送风，风速为0.36-0.54m/s□指导值）。应当有数据证明单向流的状态并经过验证。负压称量室是一种专门用于药厂称量原辅料的局部空气净化设备。甘肃无尘车间负压称量室性能

负压称量室是运用较低汞蒸汽压被激化而宣告紫外光。甘肃无尘车间负压称量室性能

负压称量室密闭、正压运行的无菌配制系统，混合罐和无菌储罐可设在同一房间内，但要严格界定无菌分界点，必须以除菌级过滤器划分而不是减菌级过滤器。可根据工艺需要在配制间相邻的房间增设工艺处理间，既可满足混合前的工艺处理需要（如超滤设备、均质机等），又可防止对配制间造成污染。需要清洗的工器具

应由单独的单向传递窗（间）传到配制区的洗涤间进行清洗，清洗后的工器具要经双扉灭菌柜灭菌后传到灌装区，使用前应在A级层流下保存。甘肃无尘车间负压称量室性能