

# 新版 GMP 问解答汇总

---

1、每一步生产操作的环境都应当达到适当的动态洁净度标准，何谓适当？

答：新版 GMP 已经规定了各洁净区域的动态标准，企业可根据风险评估和验证结果确定企业内控标准、警戒标准和纠偏标准。

2、我们微生物室操作台为 B 级背景下的 A 级，那操作台的尘埃粒子的检测要是动态还是静态？

答：正常操作期间我们只做动态监控的，静态监控只在验证时或长时间停用重新启用时做。

3、为确认 A 级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于 1 立方米，这一立方米怎么实现？

答：购买大采样量的激光粒子计数器（50L 或 100L,A 级洁净区所有采样点都必须进行级别鉴定检测）。

4、C 级 D 级，微生物需要动态监测吗？

答：应当按照质量风险管理的原则对 C 级洁净区和 D 级洁净区（必要时）进行动态监测。

5、是不是以后不用做静态的沉降菌了？

答：不是！静态监控在验证时、长时间停用重新启用或设备厂房有重大变更时做。

6、A/B 级的纸笔记录，会发尘，有什么办法么？

答：用不发尘的纸张和笔，并经过净化消毒灭菌后传入 A/B 区域，最大限度的降低对洁净区的污染。绝对无菌的东西是不存在的。

7、现在的气闸是否是传统意义上的风淋传透柜？

答：不是，有区别。通常要求用气闸或传送闸口（通道）来保证进出期间受控空间的压差和整体性。应采取措施保证不同时开启与气闸相连的进出门。应考虑使用含有音/视指示器的电气或机械连锁系统。

8、冻干制剂的生产是在 A/B 的环境灌装的，哪冻干制剂的无菌检测环境也一定需要是 A/B 吗？

答：用生物安全隔离柜来保证检验环境。

9、以前洁净区是浮游菌和沉降菌监测二选一，现在洁净区是不是两个都要测？

答：目前来说现行标准还是二选一做的，个别省局要求必须全做，如江苏省，也有个别要求较高企业要求全做。

10、洁净区设备正常运转，有人，但人数没有达到要求人数，这种状态算动态吗？

答：算动态，但不是最大负荷的状态。

11、采样管长度在 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范中长度还和仪器流速有关，流速达到 28.3L/min 时可以用 3M 长度，这个是否可以？

答：可以，按照 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范执行。

12、做沉降菌时，灌装线是隔离的，一小时换平板时，换平板部分区域需要打开隔离门，或需要在 A 级下动作，这个操作方法是否被视为影响洁净区环境？

答：肯定是有影响的，最后选择用放置四个小时。

13、轧盖用抽风装置的话，那会产生乱流呀。这样要求的话，我是不是在轧盖也得隔离了。

答：抽风装置应该设置合理，尽量避免涡流的形成。抽风影响了气流流型，这应该是肯定的，针对此情况可以考虑采用一些简单的防护措施，如垂帘或有机隔离门之类的，尽量的将影响降低的最低。

14、悬浮粒子监测 取样点数量，取样量是不是参照 ISO14644 啊。

答：新版要求是参照 ISO14644-1 进行的，国家还有 GB16292-2010，GB50591-2010 上都有规定，个别规定甚至冲突。个人意见以 ISO14644-1 为准。

15、气闸室和缓冲间的区别

答：气闸室与缓冲室的区别：气闸室是不同洁净区之间或同以洁净区不同操作间之间隔离的重要配套设备，缓冲室是从非洁净区过渡到洁净区的重要配套设备。气闸室是一种特殊的缓冲室。

16、应当用单向流操作台（罩）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）。在什么地方检测的风速？

答：GB50591-2010 有详细的方法。

17. C 加 A 怎么隔离无规则的操作空间。

答：必须保障 A 级区为一个独立的区域，不受任何干扰。

18.个人外衣不得带入通向 B 级或 C 级洁净区的更衣室？

答：是的，明确规定。

19、1.关于车间地漏的设置，我一直有点偏激。我认为，有排水的地方，如洗瓶、洗衣服处，其他都不用设置，而现在很多车间，就设置了很多地漏，大部分都只是用来灌消毒液。我都想把不用的地漏，先用塞子给塞住，然后用密封胶给封了，万一哪天谁要是需要，也可以打开？

答：个人认为，车间地漏尽量少设，能设置密封下水管道的，不要设置成地漏。关键的操作区域严禁设置地漏。

20、悬浮粒子监测 取样点数量，取样量是不是参照 ISO14644 啊。

答：新版要求是参照 ISO14644-1 进行的，国家还有 GB16292-2010，GB50591-2010 上都有规定，个别规定甚至冲突。个人意见以 ISO14644-1 为准