

固体制剂生产工厂中交叉污染的风险评估

主讲人：李鑫

2021年6月29日



2021弗戈固体制剂技术交流会
制药业 pharm.vogel.com.cn



精彩提要：

——通过对风险管理技巧与方法的应用，确定选择风险管理方法的原则，明确风险内部控制流程。

——应用风险管理技巧对固体制剂生产过程中交叉污染的风险源予以识别与评估，根据风险评估结果确认其风险严重程度，采取相应的控制措施。强调生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，同时明确交叉污染风险控制需要相应的文件支持（完善的质量保证体系）。

——根据质量风险管理过程的结果来决定用于交叉污染风险所需的技术和组织方面的措施，进一步分析交叉污染风险的途径/来源，制定交叉污染风险控制的策略，并列举“关键设备的清洁验证风险评估”与“厂房的设计与布局（从硬件设计上控制交叉污染的风险）”来进一步说明。



主要内容



目 录

一、风险管理的技巧与原则

二、固体制剂生产过程中交叉污染的风险源识别与评估

三、交叉污染的风险控制策略与实例





一、风险管理的技巧与原则



2021弗戈固体制剂技术交流会
制药业 pharm.vogel.com.cn

引言

国家药监局关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知

国药监药管〔2021〕31号

发布时间：2021-05-28

第二十三条第二款

应当综合被检查单位（企业）质量管理体系运行情况以及品种特性、适应症或者功能主治、使用人群、市场销售状况等因素，评估缺陷造成危害（**风险**）的严重性及危害（**风险**）发生的可能性，提出采取相应**风险控制**措施的处理建议



1.1 风险管理的技巧（6种）

- A、避免（Avoid）——常规品种的生产（**市场销售状况**）
- D、分散（Diversity）——高风险品种（**品种特性、使用人群**）
- C、控制（Control）——重点产品（**市场销售状况**）
- S、共享（Share）——涉及多方合作/项目管理
（**品种特性、适应症或者功能主治、使用人群**）
- T、转移（Transfer）——非常年生产品种（**市场销售状况**）
- A、接受（Accept）——日常生产质量管理（**质量管理体系运行情况**）





A、避免 (Avoid)

- 特点：
 - ——常规品种的生产
 - ——经常发生但可以控制
 - ——风险危害大
- 方法
 - ——制定管理规程，规范工艺操作和质量监控
 - ——定期检查、评估，避免风险升级、减少风险发生频率
- Eg（如）：
 - ——物料管理（采购、流转、库存、保管）
 - ——计划管理（合同的完成、订单（指令）的审核）
 - ——加工过程
 - ——检验过程





D、分散 (Diversity)

- 特点：
 - —— 风险危害大 (高风险品种)
 - —— 发生可能性大
 - —— 控制成本高
 - —— 控制方法有限
- 方法：
 - —— 分解风险 (分阶段研发攻关、集中性生产)
 - —— 降低风险 (控制目标客户、制定 (主动召回) 预案)
- Eg (如) :
 - —— 增加高风险品种 (研发) 投入
 - —— 适当调整高风险品种运营策略 (如定价、市场)
 - —— 关键 (质量数据) 信息备份, 可追溯





C、控制（Control）

- 特点：
 - ——重点（品牌）产品（与经营目标（实现）关系密切）
 - ——风险可以控制
- 方法
 - ——建立完善的质量保证和质量控制系统
 - ——增加外部（供应商、服务商、客户）的审计
 - ——增加内部（质量体系）的审计（自检）
 - ——不断优化作业流程（SOPs）
- Eg（如）：
 - ——项目管理/预算管理/变更管理
 - ——定期自检
 - ——关键KPI定期审核、评估与报告





S、共享（Share）（分担）

- 特点：
 - ——风险高
 - ——各参与方规则明确（法规完善）
 - ——不可控制因素多
 - ——风险后果危害大，成本较高
- 方法
 - ——分工负责，明确责任
 - ——双方/多方积极沟通，共同承担风险
- Eg（如）：
 - ——厂房设计与施工（委托第三方）
 - ——委托服务（校准、检验、药品质量追溯、药物警戒等）
 - ——委托/受托生产





T、转移 (Transfer)

- 特点：
 - ——风险高
 - ——目前尚无法控制（技术条件与法规冲突）
 - ——风险后果严重且影响大
- 方法
 - ——转移风险
 - ——减轻损失，搁置/撤销项目
- Eg（如）：
 - ——非常年生产品种的技术转移
 - ——委托（再）研发、委托生产
 - ——暂且搁置（产品开发、再注册、上市）





A、接受 (Accept)

- 特点：
 - ——清楚风险来源
 - ——发生可能性低
 - ——有CAPA措施
- 方法
 - ——积极防范，持续监控
 - ——定期检查评估CAPA的合理性、有效性和充分性
 - ——加强日常管理
- Eg（如）：
 - ——人员的培训、劳动纪律
 - ——洁净区的卫生管理和现场管理
 - ——检验操作的准确性复核

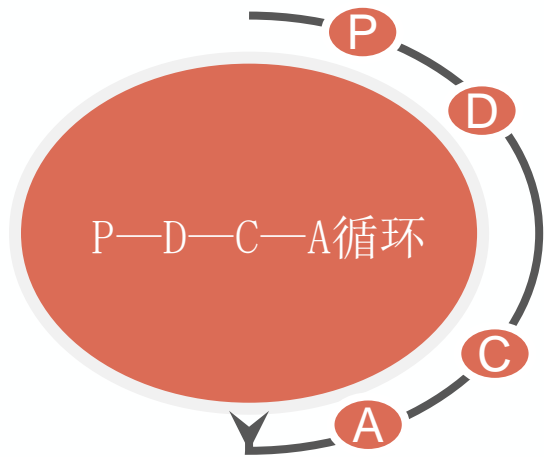


1.2 选择风险管理方法的原则

- ——风险影响范围
- ——严重程度
- ——发生的可能性
- ——时间紧迫性
- ——是否可控/受控（有适当的检测方法&控制措施?!）
- ——控制风险的投入成本（时间、人力、财力）
- ——控制方法的可操作性（涉及投入、人的操作技能）
- ——公司经营目标（尤其是战略目标）



1.3 风险内部控制流程



P: 确认目标，制定计划

D: 执行与协调

C: 检查与反馈

A: 调整与改进





二、固体制剂生产过程中交叉 污染的风险源识别与评估



2021弗戈固体制剂技术交流会
制药业 pharm.vogel.com.cn



厂房与设施

——生产区

- 厂房、生产设施和设备应当合理设计、布局和使用：
 - 所生产药品的特性
 - 工艺流程
 - 相应洁净度级别要求
- 关于设备共用&产品共线，应当：
 - 综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素
 - 确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性
 - 起草（审批）相应评估报告



特殊制剂厂房设计与布局

- ——生产特殊性质的药品须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备
- ——青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；
- ——生产 β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施和设备，并与其他药品生产区严格分开；
- ——生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施和设备；
- ——特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；
- ——上述厂房空气净化系统排风应当经过净化处理；



生产区通用要求（防止污染和交叉污染）

- ——药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品
- ——生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免生产或质量控制操作发生遗漏或差错。
- ——应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。
- ——洁净区的内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。
- ——各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位，应当尽可能在生产区外部对其进行维护。





生产区通用要求（防止污染和交叉污染）

- ——排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。
- ——制剂的原辅料称量通常应当在专门设计的称量室内进行。
- ——产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。
- ——用于药品包装的厂房或区域应当合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。如同一区域内有数条包装线，应当有隔离措施。
- ——生产区应当有适度的照明，目视操作区域的照明应当满足操作要求。
- ——生产区内可设中间控制区域，但中间控制操作不得给药品带来质量风险。



生产区厂房风险源的识别（12个风险点）

- ——厂房的设计布局与使用应当考虑产品特性、工艺流程、洁净度要求
- ——产品共线（多产品共用设备/生产线）
- ——特殊制剂厂房设计与布局
- ——足够的空间
- ——空间环境维护与监控
- ——给排水（管、地漏）、送回排风口、电气汽线路的布局与清洁
- ——设备设施的清洁与确认
- ——原辅料的称量（单独的称量单元）
- ——产尘间的处置
- ——中间站的设置与物料的合理流转（路线）
- ——包装间多条包装线的设置
- ——禁止超设计范围使用厂房（如非药品在药品厂房生产



生产区风险评估与控制方法

- 风险1：厂房的设计布局与使用应当考虑产品特性、工艺流程、洁净度要求
- 风险4：足够的空间
- ——评估与控制方法：
 - S、共享（Share）（分担）
（分工负责，明确责任；双方/多方积极沟通，共同承担风险）
- 风险2：产品共线（多产品共用设备/生产线）
- ——评估与控制方法：
 - A、避免（Avoid）
（制定管理规程，规范工艺操作（验证）和质量监控；定期检查、评估，避免风险升级）





生产区风险评估与控制方法

- 风险3：特殊制剂厂房设计与布局
- ——评估与控制方法：
- S、共享（Share）（分担）（特殊制剂为日常产品）
（分工负责，明确责任；双方/多方积极沟通，共同承担风险）
- C、控制（Control）（特殊制剂为重点/品牌产品）
（完善质量体系、加强内外部审计力度、完善优化SOPs）
- D、分散（Diversity）（特殊制剂为需要（再）研发产品）
（分解/（通过管控）降低风险）
- T、转移（Transfer）（特殊制剂为非常年生产品种）
（转移风险；减轻损失，搁置/撤销项目）





生产区风险评估与控制方法

- 风险5：空间环境维护与监控
- 风险6：给排水（管、地漏）、送回排风口、电气汽线路的布局与清洁
- 风险7：设备设施的清洁与确认
- 风险11：包装间多条包装线的设置
- ——评估与控制方法：
 - A、接受（Accept）
 - ——积极防范，持续监控
 - ——定期检查评估CAPA的合理性、有效性和充分性
 - ——加强日常管理





生产区风险评估与控制方法

- 风险8：原辅料的称量（单独的称量单元）
- 风险9：产尘间的处置
- 风险10：中间站的设置与物料的合理流转（路线）
- 风险12：禁止超设计范围使用厂房（如非药品在药品厂房生产）
- A、避免（Avoid）
 - ——制定管理规程，规范工艺操作（验证）和质量监控；
 - ——定期检查、评估，避免风险升级



仓储区风险源的识别

- ——仓储区应当有足够的空间及良好的仓储条件（如温湿度控制、通风和照明设施），确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的各类物料和产品。
- ——高活性的物料或产品以及印刷包装材料应当贮存于安全的区域。
- ——接收、发放和发运区域应当能够保护物料、产品免受外界天气（如雨、雪）的影响。接收区的布局和设施应当能够确保到货物料在进入仓储区前可对外包装进行必要的清洁。
- ——如采用单独的隔离区域贮存待验物料，待验区应当有醒目的标识，且只限于经批准的人员出入。
- ——不合格、退货或召回的物料或产品应当隔离存放。
- ——取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。





仓储区风险评估与控制方法

- A、避免（Avoid）
 - ——制定管理规程
 - ——规范相应操作与复核
 - ——及时对仓储区贮运条件的确认
 - ——及时的质量监控及QA复核确认
 - ——定期检查、评估，避免风险升级



质量控制区风险源的识别

- 质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。
- 实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品的存放以及记录的保存。
- 必要时，应当设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。
- 处理生物样品或放射性样品等特殊物品的实验室应当符合国家的有关要求。
- 实验动物房应当与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有独立的空气处理设施以及动物的专用通道。
- 微生物检验环境（洁净度）的维护与监控





质量控制区风险评估与控制方法

- A、避免（Avoid）
 - ——制定管理规程
 - ——规范相应操作与复核
 - ——及时对微生物检验环境（洁净度）确认、维护与监控
 - ——及时对样品的处置进行质量监控及QA复核确认
 - ——及时对计算机化系统进行确认（维持验证状态）
 - ——定期检查、评估，避免风险升级



辅助区风险评估与控制方法

- ——休息室的设置不应当对生产区、仓储区和质量控制区造成不良影响。
- ——更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。
- ——盥洗室不得与生产区和仓储区直接相通。
- ——维修间应当尽可能远离生产区。
- ——存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门的房间或工具柜中。
- A、接受（Accept）
 - ——积极防范，持续监控
 - ——定期检查评估CAPA的合理性、有效性和充分性
 - ——加强日常管理



生产过程控制（相应的文件支持）

- ——不得在同一生产操作间同时进行不同品种和规格药品的生产操作，除非没有发生混淆或交叉污染的可能。
- ——在生产的每一阶段，应当保护产品和物料免受微生物和其他污染。
- ——在干燥物料或产品，尤其是高活性、高毒性或高致敏性物料或产品的生产过程中，应当采取特殊措施，防止粉尘的产生和扩散。
- ——生产期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备、必要的操作室应当贴签标识或以其他方式标明生产中的产品或物料名称、规格和批号，如有必要，还应当标明生产工序。



生产过程控制（相应的文件支持）

- ——容器、设备或设施所用标识应当清晰明了，标识的格式应当经企业相关部门批准。除在标识上使用文字说明外，还可采用不同的颜色区分被标识物的状态（如待验、合格、不合格或已清洁等）。
- ——应当检查产品从一个区域输送至另一个区域的管道和其他设备连接，确保连接正确无误。
- ——每次生产结束后应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次生产有关的物料、产品和文件。下次生产开始前，应当对前次清场情况进行确认。
- ——应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。
- ——生产厂房应当仅限于经批准的人员出入。



防止生产过程中的污染和交叉污染

- 生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染，如：
 - （一）在分隔的区域内生产不同品种的药品；
 - （二）采用阶段性生产方式；
 - （三）设置必要的气锁间和排风；空气洁净度级别不同的区域应当有压差控制；
 - （四）应当降低未经处理或未经充分处理的空气再次进入生产区导致污染的风险；
 - （五）在易产生交叉污染的生产区内，操作人员应当穿戴该区域专用的防护服；
 - （六）采用经过验证或已知有效的清洁和去污染操作规程进行设备清洁；必要时，应当对与物料直接接触的设备表面的残留物进行检测；



防止生产过程中的污染和交叉污染

(七) 采用密闭系统生产；

(八) 干燥设备的进风应当有空气过滤器，排风应当有防止空气倒流装置；

(九) 生产和清洁过程中应当避免使用易碎、易脱屑、易发霉器具；使用筛网时，应当有防止因筛网断裂而造成污染的措施；

(十) 给排水（管、地漏）、送回排风口、电气汽线路的布局与清洁；产尘间的处置；原辅料的称量等

(十一) 中间站的设置与物料的合理流转（路线）；必要时固体制剂中间产品应当规定贮存期和贮存条件。

• 应当定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性





三、交叉污染的风险控制策略 与实例



2021弗戈固体制剂技术交流会
制药业 pharm.vogel.com.cn

交叉污染的风险控制策略

EU GMP第五章《生产》

5.21: “应根据质量管理过程的结果来决定用于交叉污染风险所需的技术和组织方面的措施。”

A、技术方面的措施有（统筹、思路与方法）

B、组织方面的措施（制度与行动）





A、技术方面的措施有（统筹、思路与方法）

- ——厂房、设施设备的设计
- ——产品生产工艺流程的设计
- ——产品质量控制与检验方法设计
- ——产品质量保证统计方法的应用与设计（与组织方面的措施相关联）



B、组织方面的措施（制度与行动）

- ——基于独立/专用的生产单元/系统/生产线的清洁过程有效性的验证
- ——交叉污染高风险区域内（如粉尘）的保护性着装
- ——每个产品生产周期结束后的清洁确认（如清场复核）
- ——根据污染风险，对生产区域非产品直接接触面进行清洁确认，对生产区域空间环境（空气质量）进行监测
- ——废弃物处理/污水处理/污染服装的清洁与更换
- ——及时记录可能导致污染和交叉污染风险的偏差
- ——对设备设施的清洁程序进行评估，确保清洁程序本身不会带入新的交叉污染风险（如清洁剂的使用与残留）
- ——设计详细的清洁程序记录，确保（清洁过程）按批准的清洁程序清洁并正确的使用清洁状态标识





组织措施在清洁验证/确认的应用

- ——根据对产品交叉污染的风险设计清洁验证方案，确保清洁过程真实、有效，清洁结果风险可接受
- ——产品残留限度应基于毒理学评估和风险评估后建立
- ——待清洁时间的确认（确保在清洁之前设备应保持清洁）
- ——如采用手动清洁方法，其应始终适用于所有操作人员
- ——保持持续清洁验证状态策略
- 1）基于风险管理原则，验证的范围、程度、频率应适当
- 2）与清洁相关的偏差应在清洁验证的定期回顾中考虑
- 3）对已验证清洁程序如需要变更，应进行充分的风险评估
- 4）对设备变更（包含其用途变更）应重新进行清洁验证
- 5）定期的清洁再验证



组织措施在质量管理体系中的应用策略

- ——明确交叉污染风险与患者安全相关联
- ——产品的危害性通常通过PDE来确定（PS： PDE(Permitted Daily Exposure)是指某一有机溶剂被允许摄入而不产生毒性的日平均最大剂量，单位为mg/天）
- ——应根据产品的危害性（活性成分）确定或设计风险控制措施，并通过完善的质量保证体系（包括GMP、质量控制（QC）、质量风险管理（QRM））得以正确的实施。
- ——降低交叉污染风险的技术措施和组织措施应基于对工艺的科学知识和经验
- ——交叉污染风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别（危害程度）相适应
- ——应充分记录风险控制措施（CAPA）并定期评估其有效性和适应性（在考虑科技和术进步的情况下）。





交叉污染风险控制的策略


- 交叉污染风险的途径/来源
 - ——设备（特别是共用/共线）
 - ——物料流转/标识
 - ——产品的溶解性/危害性
 - ——工艺复杂程度
 - ——厂房洁净等级
 - ——自动化与人工操作比例
 - ——人员
 - ——共用系统的确认与验证



交叉污染风险控制的策略

- ——厂房、设备、设施的清洁确认
- ——定期对厂房、设施、设备、系统进行检查，确保其清洁完好，运行正常（在确认/验证的有效期内）
- ——关键设备共用/共线的风险评估与清洁验证
- ——加强物料、产品的流转与标识管控
- ——生产前的清洁确认及清场检查
- ——计算机化系统的验证/人工操作的复核
- ——人员的针对性培训及效果评估
- ——基于对产品工艺的理解，在保证质量的前提下，不断优化工艺线路，最大限度避免污染与交叉污染。





与交叉污染风险有关的质量体系文件

- ——技术转移
- ——确认与验证
- ——风险管理
- ——CAPA
- ——变更控制
- ——产品质量回顾分析
- ——培训
- ——自检
- ——质量审计



交叉污染的风险控制 实例

- 颗粒总混机的清洁验证
- XXX片剂厂房的设计与布局



颗粒总混机的清洁验证

- 1、清洁方法的验证
- 风险评估：
 - 1.1根据所接触的材料性质，确定：
 - ——活性物质的残留（及检验方法）
 - ——产品共线交叉污染的限度（可接受标准与检验方法）
 - ——清洁剂的选择（标准及二次污染的可能性）
 - ——微生物污染的限度标准
 - 1.2清洁验证的取样计划
 - ——取样方法（擦拭法、淋洗法、间接法……）
 - ——取样代表性（取样点数量、取样位置的选择）
 - ——取样时间（与过程、结果、待清洁时间、清洁效期验证目的相关）



颗粒总混机的清洁验证

- 1.3 清洁方法
 - ——清洗次数（不可无限次或反复清洗至清洁）
 - ——自动or人工（后者应明确可变因素，考虑最差条件）
 - ——CIP（必须清洁验证）or可拆卸（视清洁难易程度而定）
- 1.4 可接受标准（通过下列检查确定）：
 - ——目视检查
 - ——活性成分残留
 - ——最后一次清洗液的TOC检查
 - ——微生物残留检查
 - ——清洁剂成分的残留检查
- 1.5 清洁验证次数
 - ——至少连续进行3次（注意可能不一定是3批次）



颗粒总混机的清洁验证

- 2、根据清洁验证过程中潜在的微生物污染风险的评估，应考虑：
 - ——待清洁时间的确认（设备使用后至清洁前）
 - ——设备清洁后的保存时限（清洁有效期）的确认
- 3、共线清洁验证评估，应考虑：
 - ——不同物质（最难清洁成分）的残留检查（最差条件）
 - ——如没有单一的最差条件时，应考虑：
 - 1) 产品毒性
 - 2) 允许日接触剂量
 - 3) 活性物质溶解度
 - 4) 不同品种生产周期（生产时间）及最大批次数量（生产频率）



颗粒总混机的清洁验证

- 4、保持持续验证状态策略

- 研发阶段的药物或不经常生产的产品，应该对每批生产后清洁效果进行确认（清洁过程确认（是否正确执行SOP、正确的清洁状态标识）、清洁结果确认（是否清洁））（可代替清洁验证）

- 如无法采用清洁（方法（最差条件产品的评估）、待清洁时间、清洁效期）验证的方式来评价清洁效果，则必须采用专用设备生产（不可共用！）

- 当设备清洁验证完成一定时间后，应进行清洁再验证

- 清洁验证结束后，应按照批准的清洁SOP及时对设备进行清洁、维护、保养

- 当设备大修或其结构有较大变更时应及时清洁验证

- 当变更设备清洁方法时应及时评估，必要时进行清洁确认/验证





XXX片剂厂房的设计与布局

- 交叉污染的风险评估可以从以下几个方面展开：

- 1、产品注册情况

- ——持有人（申报生产许可/GMP符合性检查）
- ——申请人（完成研发，申报注册）
- ——在研阶段（非临床、临床申报）

- 2、产品（特殊）性质

- ——产品毒性/允许日接触剂量/活性物质溶解度

- 3、产品在企业的经营属性

（重要→日常→次要（可附带考虑））

- ——重大战略产品（包括在研、在申请）
- ——重点产品（拳头产品）
- ——日常产品
- ——不常生产品种



XXX片剂厂房的设计与布局

• 4、生产属性

- —— 批量
- —— 生产周期
- —— (年) 生产批次

• 5、工艺属性

- —— 工艺简单 (直接压素片、瓶装)
- —— 工艺复杂 (比如原辅料的预处理、片面印字、异形片、多层包衣、遮光包装等)

• 6、产品是否为特殊药品，如：

- —— 青霉素类
- —— β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品
- —— 某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品



XXX片剂厂房的设计与布局

•7、洁净区的设计：

- 洁净度等级要求
- 中间站的设置与物料的合理流转（路线）
- 原辅料的称量（单独的称量单元）设计
- 产尘间的处置
- 洁净区空间环境维护与监控
- 洁净区基础设计，如地面、天花、给排水（管、地漏）、送回排风口、电气汽线路的布局与清洁
- 人、物流通道的设计与布局
- 洁净区辅助功能间（洗衣、模具、中间控制）的设计（考虑人流交叉）





XXX片剂厂房的设计与布局

•8、其他配套厂房的设计

- 检验中心
- 仓储区
- 取样区
- 公用系统
- 设备维修
- 办公区
- 污水处理
- 消防设施
- ……

应综合考虑上述8个方面的情况，应用风险管理技巧与策略，采取技术和组织方面的相应措施，全面控制药品交叉污染风险。



分享结束！！
谢谢聆听！！

