Lindström

eGuide

制药行业中的污染控制

探索

02
污染介绍

03
GMP法规标准

05
违规风险

06
污染:类型和来源

08
污染控制和预防:4步检查法

10
洁净服卫生小贴士

11
干净卫生的洁净服让您安心

14
制药企业使用洁净服租赁服务的益处

污染

污染是当今制药业面临的主要挑战之一。制药行业的污染可能导致灾难性的后果:从危及患者安全到影响业务可持续性。

在无菌产品的制造和生产过程中，防止污染对于任何企业遵守监管规范、确保产品的有效性和公众的安全都是至关重要的。

本电子指南将为您提供有关污染的全面概述，涵盖了诸如主要法规、违规风险、污染类型和来源，以及控制和预防污染的最佳实践等主题。

让我们开始吧。

GMP
法规与标准

法规和标准对于确保药品和患者的安全至关重要。
各国和地区监管机构都有严格的规范和方法来检测药品的污染。

制药公司需要符合其产品销售所在国家或地区的法规。

GMP提供了药品生产和质量管理的基本准则，
药品生产必须符合GMP的要求，
药品质量必须符合法定标准。

GMP 法规与标准

在制药行业中，不合格产品数量的增加会阻碍制药业务的增长。所有的预防手段和措施都是为了保护最终产品和预防污染。

标准如美国21CFR§211中的现行药品生产质量管理规范 (cGMP)定义了成品药品的生产质量管理规范。

另一个遵守法规和标准的重要原因是员工健康和安全。对于任何一家制药公司来说，员工都是最重要的资产之一。制药厂的雇员经常暴露在对其健康构成严重威胁的化学和生物危害中。此外，缺乏足够的安全标准和违规可能会影响生产能力，并对长期业务有重大影响。因此，在确保所有员工遵守此类法规的同时，拥有最佳的健康和安全实践至关重要。

在下一章中，您将了解不遵守 cGMP 实践和关键法规的风险和后果。

违规风险

受污染的制药环境可能导致市场投诉、产品召回、监管监察、罚款、进口警报甚至消费者死亡。

微生物污染的调查会导致长时间的停工，造成巨大的经济损失和高成本。 警告信（如FDA 的483缺陷等）报告了任何不符合 cGMP 等法规的问题。

没有制药公司希望收到警告信，因为它需要立即跟进和调查。 在最坏情况下，它可能导致进一步的法律行动，包括禁令、扣押甚至刑事调查。这些程序可能还会导致公司倒闭。

污染类型

了解药品生产和处理中污染的类型是有效预防污染的先决条件。
在药品中最常见的污染物有:

1. 物理污染物:

这些可能包括可能进入生产或包装过程并污染整个批次的颗粒和纤维材料。

2. 致热源:

这种物质是引起发烧的微生物。无菌药品中存在这些污染物可能会导致使用者发热。

3. 化学污染物:

水分、气体、蒸汽或分子也可能污染无菌药品并导致重大安全问题。

4. 生物成分:

这些包括病毒、细菌或真菌，它们可以引起疾病并且不能在药品中发现。在药品中发现上述任何成分时，必须立即召回和销毁这些批次。

污染来源

污染可以来自不同的来源。分析风险来源有助于进行风险评估和预防。
最常见的污染源有:

1. 人员:

一般来说，在洁净室环境中，80%到90%的正常微生物菌群是由人员产生的。来源包括皮屑、油和液体、化妆品和香水、头发和衣服碎屑。

2. 生产设备:

设计不当或通风和废弃物管理不当会导致交叉污染。此外，家具、油漆和涂料也会造成污染。

3. 物料:

物料的不当处理和储存以及不符合验收准则的材料都会导致污染。

4. 生产过程

生产区域以及设备和其他辅助材料（如两种不同产品之间的器具和容器）的清洁不当可能会导致交叉污染。

污染的控制和预防

在制药工业中，为防止可能影响药品质量的污染，适当的卫生管理是必不可少的。

当涉及到提供最高质量标准的药品时，需要坚持关键的卫生管理。

仅仅实施卫生制度是不够的。至关重要的是要以简单和有效的方式监测所采取措施的执行情况。

4步检查法

学习一些保持洁净服卫生和减少污染风险的最佳做法。

步骤1:对人员污染进行管理

- ☐ 员工是否定期接受有关卫生和cGMP指南的培训?
- ☐ 员工是否按照IEST-RP-CC003.4的建议穿着合适的洁净服?
- ☐ 是否确保了高质量的洁净服清洗、消毒和运送?

步骤2:消毒

- ☐ 除手工消毒外，是否使用经过过滤的消毒剂或灭菌的消毒剂?
- ☐ 是否使用过氧化氢蒸汽发生器对生产设施和设备进行快速有效的净化?
- ☐ 工厂的墙面、天花板和地板是可清洁的并且是否做到了定期清洁和擦洗?

步骤3:改进设施设计

- ☐ 生产工厂是否符合监管标准？是否确保湿度、温度和空气过滤器得到了适当的维护?
- ☐ 在制造或包装区域是否有气闸、限制进入屏障系统或层流，以帮助消除颗粒和其他污染物?

步骤4:规范用水

- ☐ 是否会定期监测水中的微生物质量?
- ☐ 是否有针对水循环的卫生程序?

洁净服
卫生小贴士

通常情况下，在洁净室环境中，80%到90%的正常微生物菌群是由人员产生的。

因此，预防人员污染需要制药公司格外重视。

洁净服和相关耗材在防止人员污染方面起着至关重要的作用。此外，洁净服还可以降低与化学品或生物制剂直接接触的风险，有助于改善员工的健康和安全。

洁净服小贴士

不同生产区域的洁净服和洁净耗材需符合行业标准:

1.洁净区如ISO4/5/ 6/7/8:
洁净服和洗涤符合IEST-RP-CC003.4和cGMP

2.非洁净区域:
符合EN 14065

制药行业洁净服及相关洁净耗材包括:

1.服装包括洁净服，洁净帽和洁净靴

2.护目镜

3.清洁抹布和洁净拖把

4个实用提示以确保高标准的洁净服卫生

1. 选择合适的洁净服和相应的洁净耗材

根据实际应用，选择适当的洁净材料。考虑每种洁净材料的规格和抗拉强度，要选择一种适合的。还要包括针对头部的发网和用于面部的口罩。执行严格的测试和风险评估，以确保洁净服符合您的需求。除了防止危害和污染以外，员工的舒适度也很重要。

2. 确保有足够数量的洁净服和洁净耗材

一旦您找到了最适合您需求的洁净服，评估需要的数量。足够数量的洁净服是确保连续生产的关键。在最坏的情况下，如果没有足够的洁净服，就会面临不得不停止生产的风险。

3. 培训员工正确使用和穿着洁净服

您的员工必须了解正确的洁净服类型以及何时使用。需要强调的是，洁净服穿着合身与否不仅关乎舒适、也关乎安全。员工需要知道如何正确穿戴、脱下或调整洁净服和洁净配件的方法，正确操作可以防止污染。

4. 永远不要对洁净服和相关洁净耗材的净化、消毒和废弃等进行妥协

必须执行合适的指导方针，以确保制药企业对洁净服和相关洁净耗材进行正确的净化、消毒和废弃。应该对洁净服净化过程进行适当的确认和有效验证，并严格贯彻落实。洁净服的洗涤只能由经批准的供应商或符合行业标准的设施来实施。必须始终确保将脏污洁净服和干净洁净服进行分隔。此外，净化后的洁净服必须保存在无污染的袋子或容器中。最后，请记住，每件洁净服都有固定的经过验证的生命周期，超期的洁净服必须废弃，不得再使用。

干净卫生的洁净服让您安心

污染风险始终存在于制药行业，主要是由于缺乏专业知识和相关培训。

采取充分的预防措施有助于保持高质量标准并符合监管准则。 如前所述，制药洁净室中多达80%到90%的污染来源于人员本身。 因此，确保洁净服和相关洁净耗材的卫生在防止污染方面起着关键作用。

然而，由于员工人数众多且卫生要求严格。生产人员每班次、有时甚至一天几个班次，都需要穿着洁净服。因此在制药行业管理洁净服和洁净室的成本可能非常高。

干净卫生的洁净服让您安心

好消息是，有了合适的合作伙伴，
让洁净服管理符合制药行业标准可以既容易又经济。

林斯特龙 是一个值得信赖的合作伙伴，提供满足IEST-RPCC003.4标准的专业制药洁净服和洁净耗材，如洁净室洁净服、洁净帽和洁净靴等洁净用品的租赁服务。凭着多年的经验和先进的洁净室净化设备，林斯特龙一直为制药企业员工的安全和制药工厂的卫生安全保驾护航。我们的可持续洁净服租赁服务可确保洁净服和洁净耗材在符合标准的设施中得到维护，防止污染、并确保制药企业的产品和员工安全。

“在与林斯特龙合作后，林斯特龙的洁净室净化服务为我们提供了卫生且无污染的洁净服，并显著减少了水资源的消耗和浪费。”

Pawan Sharma
Additional Director,
Materials and inventory control
Serum Institute of India Pvt. Ltd.

制药企业使用洁净服租赁服务的益处

保护您的产品和员工免受污染伤害

林斯特龙的洁净服专为保护您的产品免受污染而设计，确保您的产品免受污染损害，保障您的员工安全。

始终为您的员工提供符合卫生标准的洁净服

我们所有的制药洁净服都达到高卫生标准，符合欧洲SFS-EN 14065:2016标准，确保整个服务过程的卫生。

灵活的成本管理方案

使用我们的洁净服租赁服务，花费清晰透明。我们的服务包括从洁净服本身到净化、烘干、折叠、检验、密封、打包、递送、仓储、更衣柜和在线服务平台eLindström的使用。

感谢您
查阅本指南！

了解更多关于林斯特龙洁净服租赁服务

中国官网　　官方微信

请登录 www.lindstromgroup.cn

Pharmaceutical Online, https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/fda-fy-drug-inspection-observations-and-trends-0002

ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments

IEST-RP-CC003: Garment System Considerations For Cleanrooms And Other Controlled Environments

EN 14065:2016 Textiles. Laundry processed textiles. Biocontamination control system