原料药厂房如何布局

原料药厂房的总体布局要求考虑环保、安全和防止交叉污染的目的，厂区布局应与具体的产品和工艺相适应。化学合成、危险品库、试验动物房等的设置不能对原料药的生产造成污染；原料药生产不得对制剂生产造成污染或妨碍；化学合成及其它形式的前处理工序在工艺布局上，与精、干、包工序不得互相妨碍；质量控制部门（QC）实验室通常应与生产区分开独立设置。中间产品控制的实验室可设在生产区内、但生产操作和中间控制检测不得互相影响。

厂区内应按照生产、仓库、质量控制、行政、生活和辅助功能进行划分和总体布局，厂区内的人员流动、物流走向应合理，避免这些功能区域相互影响。原料药生产厂房的总体布局、道路设置，包括建筑高度和建筑间距等，应首先考虑满足消防安全的要求。其中，生产区包括生产操作、包装贴签、换包装和重新贴签的所有区域和车间；仓储区包括生产和检验物料的所有储存区域和仓库；质量控制区包括中心实验室和车间实验室等所有执行生产性检验的区域；辅助区包括休息室、更衣室、档案室、生产辅助活动、动力、公用工程、安全设施、环保设施、运输道路；行政区包括办公楼、研究机构；生活区包括食堂、医务所。

1、生产区

（1）工艺布局原则：工艺布局应按生产流程要求布置合理、紧凑、便于操作，要防止人员流动、物流混杂和交叉污染。要有利于生产操作，并能保证对生产过程进行有效管理。

（2）工艺布局要求：应分别设置人员和物流进入生产区域的通道，必要时应设置极易造成污染的物料和废弃物的专用出入口。进入洁净区的人员应有相应的净化用室和设施，其要求与生产区洁净级别相适应。进入洁净区的物料应有与生产区洁净级别相适应的净化用室和设施，根据实际情况可采用物料清洁室、货淋或传递窗进入洁净区，进入非最终灭菌无菌药品生产区的原辅料、包装材料和其它物品必要时还应设置灭菌室或灭菌设施，但不得对洁净环境产生不良影响。洁净区内物料传递输送路线尽量要短，并不折返。生产中的废弃物不宜与物料进口合用一个气闸或传递窗。洁净区内的半成品不宜直接进入一般生产区，可采用传递窗、气闸或设置相应的设施进入一般生产区，传输带不得穿越不同洁净级别区域。用于药品包装的厂房或区域应合理设计和布局，以避免混淆或交叉污染。生产操作区内应只设置必要的工艺设备和设施。用于生产、贮存的区域不得作为非本区域内的工作人员的通道。人员和物料使用的电梯宜分开。电梯不宜设置在洁净区内，必须设置时，电梯前设气闸室或采取确保洁净区空气洁净度的其它措施。

2、仓储区

原料药仓储区应包含门禁管理、接收区、取样区、储存区、不合格品区及发运区等功能。

（1）门禁管理：物料仓库应执行门禁管理，不得随便出入，只有经授权的人员方可进出仓储区，以防止混淆和差错。可以采用电子门禁系统或其它方式。

（2）接收区：仓储区应设立物料和产品接收区，接收区应采用雨篷或库房等设备来保护物料和产品免受外界天气的影响；接收区用于检查、接收物料和产品，对外包装进行必要的清洁，必要时，应在接收区对接收的物料粘贴企业内部的物料标签；接收区与物料和产品贮存的区域应有效隔离。物料和产品接收完毕后，转入储存区域。

（3）取样区：仓库应设置物料取样区，按取样要求设计、建造并配备取样所需的设施设备。不管采用何种取样技术，在取样时原料均要或多或少的暴露在空气之中，为了避免因取样而造成物料污染及污染其它物料，有必要使取样区域进行适当隔离保护，必要时提供相应的洁净条件。

（4）储存区：用于储存待验或合格物料。待验区与合格区不一定须进行物理隔离，待验和合格的物料可以储存在同一区域，但不应放在同一托盘上。物料的状态标识应清晰，同时应建立相应的程序避免非放行的物料被使用。

（5）不合格品区：仓储区应设立不合格品区，用于贮存不合格物料或产品，防止混淆或误用。

（6）发运区：仓储区应设立发运区，发运区应采用雨篷或库房等设计保护物料和产品免受外界天气的影响，以及执行运装前的拉膜操作等。

3、质量控制区

质量控制应贯彻预防为主与检验把关相结合的原则，对实际质量活动进行监控，发现问题及时处理，防止不合格现象重复发生，尽可能减少损失。

质量控制涵盖药品生产、放行、市场质量反馈的全过程，负责原辅料、包材、工艺用水、中间体及成品的质量标准和分析方法的建立、取样和检验，及产品的稳定性考察和市场不良反馈样品的复核工作。

（1）布局原则：质量控制实验室应确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应有足够的区域用于样品处置、留样和稳定性考察样品存放及记录的保存。实验室配置的设施应与生产规模、品种、检验要求相适应，应配备足够的仪器设备以满足检验的要求。

（2）布局要求：质量控制实验室通常应与生产区分开，生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应彼此分开，无菌检查实验室、微生物限度检查实验室等也应彼此分开。实验室的设计必须与生产要求相适应。必要时应设置专门的仪器室，使灵敏度高的仪器免受静电、震动、电磁波、潮湿等因素的干扰。处理生物或放射性样品等特殊

样品的实验室应符合特殊要求。用于微生物检验的实验室应有符合无菌检查法和微生物限度检查法要求，以及用于具有开展无菌检查、微生物限度检查等检测活动和独立设置的洁净区或隔离系统，并为上述检验配备相应的阳性菌实验室、培养室、实验结果观察区、实验用具准备区、污物处理区等。

4、辅助区

辅助区通常包含人员净化用室、更衣室、净鞋区、洗手消毒区、原辅料外包清洁室、包装材料清洁室、灭菌室等。

（1）人员净化用室：人员流动与净化的原则是使发生交叉污染的概率最小，一般应具备雨具存放、洗手消毒、穿洁净工衣、气闸等功能。洁净度按净化程序由外及里逐次提高。

（2）更衣室：更衣的不同阶段应分开，以尽可能避免工作服被微生物和微粒污染。更衣室后段的静态级别应与其相应洁净区的级别相同。必要时，可将进入和离开洁净区的更衣间分开设置。气锁间两侧的门不应同时打开，可采用连锁装置，或光学或声学的报警系统，或两侧相互可视，防止两侧的门同时打开。

（3）净鞋区：洁净厂房入口设双面净鞋设施，供不同要求的鞋能分开放置。

（4）洗手消毒区：应设洗手盆、消毒和干手设施。

（5）原辅料外包清洁室、包装材料清洁室、灭菌室：物料清洁室与洁净区之间应设置气闸室或传递窗，用于传递清洁或灭菌后的原辅料、包装材料和其它物品。传递窗的尺寸和结构应满足传递物品的大小和重量所需要求；用于生产过程中产生的易对生产环境产生污染废弃物的出口不宜与物料进口合用一个气闸室或传递窗，宜单独设置专用设施。

5、档案室

档案室是制药企业非常重要的辅助功能设施之一。应有人员进入控制、适当的储存设备和充分的储存空间、清晰的标识和索引系统及烟雾监测和防火功能，并能避免阳光照射、温度和湿度变化、水灾等因素对文件和记录储存的不良影响。