



中华人民共和国国家标准

GB 28670—2012

GB 28670—2012

制药机械(设备)实施 药品生产质量管理规范的通则

General rule of pharmaceutical machinery
conforming to good manufacturing practice

中华人民共和国
国家标准
制药机械(设备)实施
药品生产质量管理规范的通则
GB 28670—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 19 千字
2012年12月第一版 2012年12月第一次印刷

*

书号: 155066·1-45834 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 28670—2012

2012-09-03 发布

2013-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准的第4章4.1至4.4为推荐性的,其余为强制性的。

本标准按照《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的相关要求和GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由全国制药装备标准化技术委员会(SAC/TC 356)提出并归口。

本标准负责起草单位:中国制药装备行业协会、重庆市科旭制药机械设备制造有限公司、中国医药集团重庆医药设计院。

本标准参加起草单位:上海远东制药机械有限公司、上海天祥健台制药机械有限公司。

本标准主要起草人:郑国珍、吴霞、石青、孙金莲、高云维、陈露真、董春亮。

附 录 A
(规范性附录)
无菌药品生产设备

A.1 无菌药品生产设备的范围

包括无菌制剂及无菌原料药的生产过程设备和灭菌设备。

A.2 无菌药品的定义

无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药。即无菌检查活体微生物的存活概率不高于 10^{-6} 的药品(最终灭菌无菌药品)和 10^{-3} 的药品(非最终灭菌无菌药品)。

A.3 无菌药品生产设备的要求

A.3.1 无菌药品生产设备宜在完全装配后灭菌,与物料直接接触的设备表面、各接管、阀门、密封装置宜具有在位清洗、在位灭菌功能,并经验证达无菌要求。设备应有预防污染的护罩或保护装置。

A.3.2 无菌药品生产设备的辅助装置应便于在洁净区外操作、保养和维护。

A.3.3 无菌药品生产设备的传送带,除本身能连续灭菌(如隧道式灭菌器)以外,传送带不得在 A/B 级洁净区与低级别洁净区之间穿越。

A.3.4 无菌药品生产设备使用的水、气(汽)公用介质应自带除菌过滤器和呼吸过滤器,过滤精度应不大于 $0.22\ \mu\text{m}$,可更小或具相同过滤效力。过滤器应能进行完整性检测。

A.3.5 用于无菌药品生产的反应设备与物料直接接触的设备表面、搅拌部件、各接管、阀门、密封装置应按 A.3.1 的要求。

A.3.6 用于无菌药品生产的离心分离机,穿越 A/B 级洁净区与较低级别洁净区应有密封隔断装置。

A.3.7 用于无菌药品生产的冷冻干燥设备,宜具有在位清洗和在位灭菌功能,能对冻干箱、搁板、管路、冷凝器等灭菌。冻干箱与冷凝器的连接应能防止真空泵停机后外界空气渗入,真空卸压时能保证无菌,冻干系统应严密,且腔体内无滞留水。冷媒应选用环保型。

A.3.8 干预受限(限制进入)的隔离屏障系统(RABS)可设计为自带送风或无送风两种,按与所处环境的气流关系设计为开式或闭式两种刚性屏障隔离系统。应能保证内部的环境达到 A 级,背景环境 B 级。传输装置可为单门或双门,也可以是同灭菌设备相连的全密封系统,物品进出 RABS 应有防止污染措施。人员应通过固定在 RABS 上的手套进行生产操作或允许非常少的开门式介入。

A.3.9 隔离操作器(isolator)应为刚性屏障气动隔离装置,应能保证内部的环境达到 A 级,微正压,背景环境不低于 D 级。传输装置可为单门或双门,也可是同灭菌设备相连的全密封系统。物品进出隔离操作器应有防止污染措施。隔离操作器应经验证后方能投入使用,应能对操作器内部和外部所处环境的空气质量、隔离操作器的消毒、传递操作进行常规监测,必要的检漏以及隔离系统完整性试验。

A.3.10 隔离用半身衣或手套系统应能对内部和外部的空气质量、消毒、传递操作等进行常规监测,必要的检漏试验。

A.3.11 粉针剂机械中与药物接触的部分应便于拆装,清洗、消毒和灭菌。应能保证灌装前的无菌装配。分装、灌装、加塞、封口及充惰性气体等直接与药物接触的部位不得有不溶性及其他微粒进入药品。灌装精度应满足生产工艺要求。

制药机械(设备)实施 药品生产质量管理规范的通则

1 范围

本标准规定了制药机械(设备)实施《药品生产质量管理规范》的通用要求。也是对制药机械(设备)产品质量进行控制和管理的基本要求。

本标准适用于制药机械(设备)的产品设计、制造、检验、安装、运行、维护及验证。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 150.1—2011 压力容器 第 1 部分:通用要求

GB 151—1999 管壳式换热器

GB 3836.1—2010 爆炸性环境 第 1 部分:设备 通用要求

GB/T 4272—2008 设备及管道绝热技术通则

GB 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分:通用技术条件

GB 5959.6—2008 电热装置的安全 第 6 部分:工业微波加热设备的安全规范

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB 12158—2006 防止静电事故通用导则

GB/T 15692—2008 制药机械 术语

GB 17914—1999 易燃易爆性商品储藏养护技术条件

GB 17916—1999 毒害性商品储藏养护技术条件

GB/T 28671—2012 制药机械(设备)验证导则

GB 50231—2009 机械设备安装工程施工及验收通用规范

HG 20660—2000 压力容器化学介质毒性危害和爆炸危害程度分类

TSG D0001—2009 压力管道安全技术监察规程(国家质量监督检验检疫总局 2009 年第 44 号公告)

TSG R0004—2009 固定式压力容器安全技术监察规程(国家质量监督检验检疫总局 2009 年第 83 号公告)

药品生产质量管理规范(2010 年修订)(中华人民共和国卫生部 2011 年 1 月第 79 号令)

中华人民共和国药典(2010 年版)(国家药典委员会)

3 术语和定义

GB/T 15692—2008 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

粉尘 dust

能够较长时间悬浮于空气中的固体悬浮物。