洁净区微生物知识的培训

微生物培训

《药品生产质量管理规范》附录中明确规定：洁净室区内的人员数量应严格控制。其工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核；对进入洁净室区的临时外来人员应进行指导和监督。

- 医药工业洁净室（区）必须以尘粒和微生物为环境控制对象。
- 二者相比，微生物更难以控制

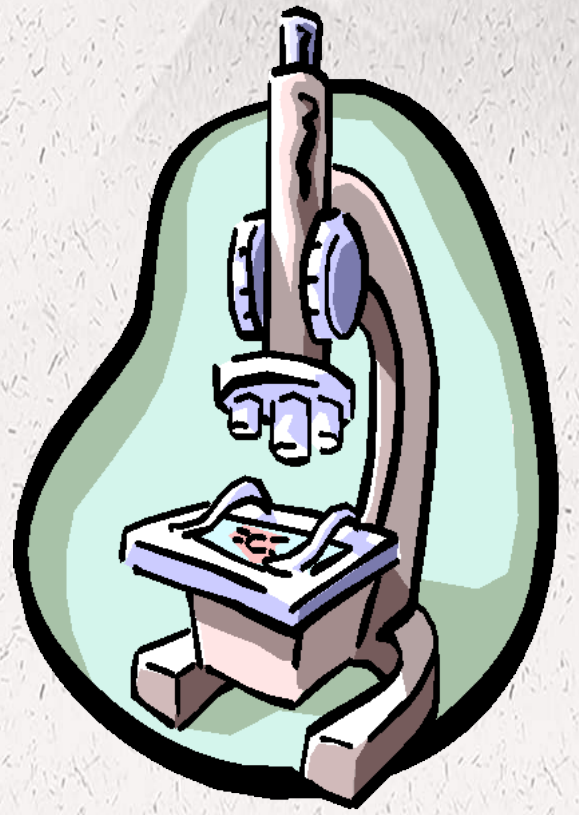
1、存在范围广。

2、生长速度快。

3、生存能力强。

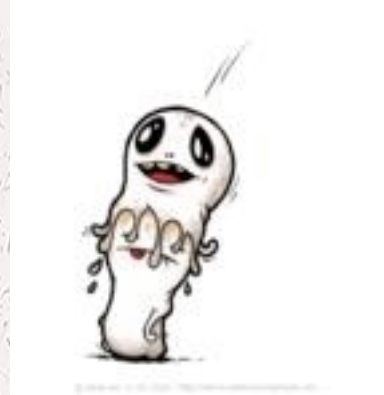
微生物是什么？

- 一切肉眼看不见或看不清楚的微小生物。
- 形体微小、单细胞或个体结构简单的多细胞、甚或无细胞结构的低等生物。
- 是生物的一大类，形体微小、构造简单、繁殖迅速，广泛分布在自然界中，是一群在化学显微镜或电子显微镜下放大几千倍，甚至上万倍才能看得到的微小生物。



微生物分类—八大类

- 真菌：蘑菇、霉菌、酵母菌、念珠菌（湿疹）
- 细菌：肺炎球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌
- 放线菌：
- 支原体：肺炎支原体
- 衣原体：沙眼
- 立克次体：斑疹伤寒
- 螺旋体：梅毒
- 病毒：甲、乙肝病毒，麻疹病毒，狂犬病毒，流感病毒。



微生物五大共性

- 体积小，面积大；
- 吸收多，转化快；
- 生长旺，繁殖快；
- 适应强，易变异；
- 分布广，种类多。

常见污染药物制剂的微生物

- 1. 葡萄球菌：可引起局部感染
- 2. 大肠杆菌：胆道及尿道感染
- 3. 绿脓杆菌：化脓性感染、中耳炎、肺炎
- 4. 枯草杆菌：结膜炎
- 5. 酵母菌：使糖分解，药液产生有机酸
- 6. 霉菌：使制剂霉坏、酸败变质

洁净车间内微生物在哪里？

- ✓ 空气
- ✓ 水
- ✓ 人员
- ✓ 器具

1. 空气中的微生物

- 灰尘——“微生物的飞行器”。
  微生物不是凭空存在的，99%的微生物都附在颗粒上。控制空气中的微粒数，就是控制了微生物数量。
- 灰尘、微粒具有沉降和粘附的趋势，所以同一区域内，地面是微粒相对集中的地方，也是微生物相对较多的地方，墙壁也容易粘附灰尘。

98版GMP

洁净度级别	尘粒最大允许数/立方米		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌/立方米	沉降菌/皿
100级	3,500	0	5	1
10,000级	350,000	2,000	100	3
100,000级	3,500,000	20,000	500	10
300,000级	10,500,000	60,000	1,000	15

Air lock两扇门不能同时打开

- Air lock（缓冲间）的作用：

控制空气对流，减少外界脏空气中的微粒、灰尘进入车间。

必须保持缓冲间门的关闭，不得同时开启。

空气自净和微粒的沉降与粘附

- 空气自净有死角
  - 顶送顶回（洁净走廊），地面
  - 顶送侧回（清洗间，操作间），对面的墙角，顶棚。
- 微粒沉降和粘附
  - 不能用脚踏在垫仓板和料桶上。
  - 不得跑跳、大声喧哗。
  - 不靠在墙上或其他物体上。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
https://d.book118.com/236105130151011003