

登康口腔综合厂房A区5楼投料室准清洁区 改造工程整改技术需求

1 背景

随着《化妆品监督管理条例》出台落地实施，其配套法规《化妆品生产质量管理规范》、《牙膏监督管理办法》等将逐步出台，新法规中对化妆品生产环境有着明确的要求。公司已启动生产区域 GMP 改造项目，开展制膏、灌装车间相关改造。牙膏生产的配套辅助车间粉料投料区、等区域按照新法规应划分为准清洁区，目前，该区域与新法规要求存在一定差距，为满足新法规要求，拟对该区域进行整改，以满足相关法律法规要求。

2 设计标准

《化妆品生产许可检查要点》105 条

《化妆品生产质量管理规范》(征求意见稿)

《化妆品监督管理条例》(2020 年版)

《建筑设计防火规范》 GB50016-2014

《建筑防烟排烟系统技术标准》 GB51251-2017

《消防给水及消火栓系统技术规范》 GB50974-2014

《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》 GB50019-2015

3 改造范围

5 楼粉料投料区及相关功能间、人流物流通道、人员更衣与物料净化设施及通风等；

4 粉料投料区

4.1 工艺布局

4.1.1 功能间

1、人员净化：增设换鞋间、更衣室、洗手消毒间，更衣室、洗手消毒间的门进行互锁；

(1) 换鞋间：采用阻拦式鞋柜；

(2) 更衣室：每人配备一个更衣柜，每个更衣柜有 6 个独立的柜门，将个人衣物与生产衣物分开存放；

(3) 洗手消毒间：采用非手接触式洗手及消毒设施；

2、物料净化：物料缓冲间、洁具间、除尘设备间，进入准清洁区增设物料接收间，接收间两侧门互锁；

3、其它：待料间、暂存间、清洗淋浴间、不合格品区等；

4.1.2 工艺布局图

详见工艺布局图

4.2 区域划分

准清洁区：更衣室、洗手消毒间、带料间、投料区及其过道为准清洁区，按照准清洁区要求进行管理；

一般区：换鞋间、物料缓冲间等除准清洁区外的区域，按照一般区要求进行管理；

准清洁区与一般区属于不同级别的区域应当物理隔离；

4.3 改造要求

4.3.1 配电及照明

1、工作面混合照度不小于 220lx；

2、洗手、消毒、紫外灯、风机、互锁等设施配电；

4.3.2 消毒

空气和物体表面消毒采用紫外线消毒，使用中紫外线灯的辐照强度不小于70 微瓦/平方厘米，并按照 30 瓦/10 平方米设置；

4.3.3 通风及空调

更衣室、洗手消毒间、洁具间、人流通道准清洁区内应当保持良好的通风，应送入经中效过滤后的新风；

待料间安装制冷空调以及新增 6 号投料区岗位送冷风与环境除尘；

4.3.4 环境指标

控制指标 级别	细菌总数 CFU/m ³	温度℃	湿度%	备注
准清洁区	≤1000	0-40	30-80	
一般区	-----	-----	-----	

4.3.5 虫鼠害控制

- 1、在人流、物流入口、出口处应安装驱虫、驱鼠器、灭蚊设施等；
- 2、各入口、门窗、孔洞等应密封，窗子采用不锈钢纱窗+固定窗；
- 3、所有门窗应常闭，门设有闭门器；

4.3.6 给排水

- 1、淋浴间安装冷热水及排水改造；
- 2、洗手消毒间、洁具间等给排水改造，准清洁区内给水管道采用不锈钢亮管、地漏采用洁净地漏；

4.3.7 建筑及装修

- 1、按照布局对相关隔断进行改造及装修；
- 2、原有未密封孔洞、门窗等密封及固定等；

4.3.8 消防与安全

- 1、区域内消防疏散应根据建筑防火设计规范进行设计及照明；
- 2、应安装应急照明设施及疏散指示；
- 3、按照满足建筑消防要求进行设计及安装；
- 4、在发生险情时，互锁门应能自动解除互锁功能；
- 5、粉料投料区域的灯具需要防爆；
- 6、改造区域采用报警设施与应急照明设施与现有系统兼容性的产品；

4.3.9 其它技术要去

- 1、除上述改造要求外，应能充分满足相关技术法规和用户需求；