

Microbial Control
in Pharmaceutical Cleanroom

制药洁净室 微生物控制

何国强 主编

王玮 张贵良 副主编

洁净室微生物污染的来源

来源于空气的污染

来源于水的污染

来源于原材料的污染

来源于人员的污染

来源于设施的污染

洁净室微生物的控制方法

清洗

滤过

微生物杀灭方式

洁净室微生物来源

微生物的快速检测方法

013032633

Microbial Control
in Pharmaceutical Cleanroom

Q939
04

制药洁净室 微生物控制

何国强 主 编
王 玮 张贵良 副主编



 化学工业出版社

· 北京 ·



北航

01640159

Q 939 / 04

本书作者根据多年工作经验，依据中国、美国、欧盟、WHO 等国家、地区和组织的相关要求，参考 ISO 等有关资料编写本书。内容涵盖洁净室微生物控制的概述、相关法规、洁净室相关微生物、洁净室微生物控制、洁净室验证等国内制药行业重点关注的内容。

本书适用于制药行业中希望了解洁净室控制的专业人员。

图书在版编目 (CIP) 数据

制药洁净室微生物控制/何国强主编. —北京: 化学工业出版社, 2013. 5

ISBN 978-7-122-16734-7

I. ①制… II. ①何… III. ①洁净室-微生物-控制
IV. ①Q939

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 052878 号

责任编辑: 杨燕玲 戴小玲
责任校对: 宋 玮

装帧设计: 史利平

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装: 北京瑞禾彩色印刷有限公司

880mm×1230mm 1/16 印张 13 $\frac{3}{4}$ 字数 314 千字 2013 年 5 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 128.00 元

版权所有 违者必究

编写人员名单

主 编 何国强

副主编 王 玮 张贵良

编写人员 何国强 谢 萍 罗运涛 李珊珊 李良芳 周 曦

刘慧琴 张 萍 徐振峰 刘晓燕 刘鹏飞 于 涛

杨 博 张功臣 卢凤珠 张卜予 李书平 张晓东

王 玮 张贵良 刘燕鲁 孟欣欣 申 斐 阎立勇

高 强 马义岭 陈跃武

审核人员 王 玮 高 强 刘燕鲁 张贵良 何建红 马义岭

谢 萍 卢凤珠 张 磊 陈跃武 易 军 史红彦

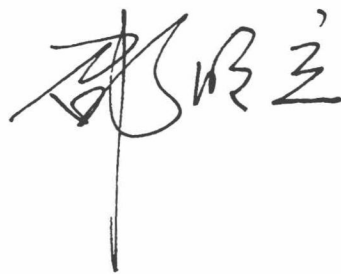
蒋 鑫 陈忠港 闫永辉

序

洁净室的环境控制，尤其是微生物的控制已经成为当前制药行业非常重要的课题。由于药厂洁净室的特殊性，对微生物的水平有着特殊的要求，微生物个体微小、种类繁多、变化多样，这也给实际的控制操作带来了很大困难，而随着科技的发展，关于洁净室监控与控制的手段不断创新，如双桶周转系统、VHP 空间灭菌技术、在线微生物检测等，使得制药企业能够有效地把微生物水平控制在可接受的标准范围内。

随着行业法规和国际规范指南的不断更新及质量风险管理理念的推广，企业如何从根本上控制洁净室的污染源，采用何种方式能够把洁净室的污染降到最低，以及如何通过验证来证明控制手段的有效性，已经成为每个企业的重要任务。本书作者正是基于当前中国制药行业的现状，给出了一些与实际相关的理念及控制方式，希望能够给业内的人员一些启发及指导。

作者参考了大量国内外专家的先进理论，并结合本企业的实践经验，将洁净室微生物控制与相关的法规及标准进行综合的分析归纳，得出了一套关于洁净室环境控制的理论，尤其对洁净室关键区域的微生物控制及验证，做了全面深刻的阐述。本书不仅对制药企业的技术人员和操作人员有很好的借鉴价值，而且对我国制药行业在微生物控制领域的发展也能够起到积极的推动作用。



全国政协委员
原卫生部副部长
原国家食品药品监督管理局局长
2013年3月于北京

前言

《制药洁净室微生物控制》以实践为基础，结合了微生物控制的理论，详细阐述了如何对洁净室进行有效的控制，从而达到稳定可控的洁净室微生物水平。

本书提供了关于洁净室微生物控制的解决方案，也提出了一些相关的理论。对现有的控制方式做了阐述，从每个控制细节出发，对洁净室不同的污染来源，如空气、水、物料、人员以及洁净室自身等，都逐一做了详细的阐述。

本书适用于制药行业中原料药、口服固体制剂、无菌制剂、生物制品、血液制品、滴眼剂等不同剂型的生产厂家，尤其是对无菌制剂厂家有着很好的参考价值。

全书共分为6章。第1章和第2章主要从基本概念及相关法规等方面进行阐述；第3章介绍了微生物的基本知识，包括微生物代谢、遗传变异等内容，使读者能够从根本上了解微生物；第4章主要从微生物污染的来源入手，阐述了污染的机制以及如何有针对性地进行控制，从而能够达到预期的要求；第5章主要讲解如何对相应的控制手段进行有效的验证，使得控制手段能够真正有效地实施；第6章对未来洁净室控制的新技术和新手段进行了展望，指明了未来的洁净室控制的发展方向。

书中引入了洁净室控制实施过程中的实际案例，也给出了控制的基本思路。对于国外的一些先进理念，做了详细的探讨，能够帮助相关的人员从细节入手，明确所有控制的目的及最终要实现的目标，把洁净室微生物控制作为一项长期而且重要的任务来对待。书中不同章节可能会有少量重复内容，这种重复是必要的，是为了强调其重要性。

本书作者尽可能地引用了国际通用的标准术语和缩略语，但是由于参考外文著作和文献时的局限性，在专业上可能仍然存在差异，请各位读者及同行批评指正。

本书由香港奥星集团医药和工业耗材事业部全体人员共同编写，何国强主编，王玮、张贵良副主编。参与编写的人员有：第1章何国强；第2章谢萍、罗运涛、李珊珊、李良芳、周曦、刘慧琴；第3章张萍、徐振峰、刘晓燕、刘

鹏飞、于涛、杨博、张功臣；第4章卢凤珠、张卜予、李书平、张晓东；第5章王玮、张贵良、刘燕鲁、孟欣欣、申斐、阎立勇；第6章高强、马义岭、陈跃武。

参与审核的人员有：王玮、高强、刘燕鲁、张贵良、何建红、马义岭、谢萍、卢凤珠、张磊、陈跃武、易军、史红彦、蒋鑫、陈忠港、闫永辉。全书由何国强、王玮、张贵良统稿。

由于制药行业标准一直处于更新状态，本书的内容仅反映了在其出版日期时对相关法规、指南和标准的理解。同时由于编者水平有限，时间仓促，书中可能存在不妥及错误之处，我们衷心希望专家和制药行业的广大同仁不吝赐教、批评指正。

编者
2013年1月

缩略语表

术语/缩略语	英文全名	中文名
AHU	Air handing unit	空调机组
AMV	Analytical method validation	分析方法验证
AOAC	Association of Official Analytical Chemists	美国政府化学家协会
API	Active pharmaceutical ingredient	原料药
ASME BPE	American Society of Mechanical Engineers Bio-processing Equipment	美国机械工程-生物加工设备学会
AWS	American Welding Society	美国焊接学会
BD	Bowie-Dick	布维-狄克
BI	Biochemical indicator	生物指示剂
BOD	Biochemical oxygen demand	生物耗氧量
CAPA	Corrective and preventative action	纠正和预防措施
CCA	Component criticality assessment	部件关键性评估
CFR	Code of Federal Regulations	美国联邦法规
CFU	Colony forming units	菌落形成单位
cGMP	Current Good manufacturing Practice	现行药品生产质量管理规范
CHO	Chinese hamster ovary	中国仓鼠卵巢细胞
ChP	Chinese Pharmacopoeia	《中华人民共和国药典》
CIP	Cleaning in Place	在线清洗
COD	Critical operating data	关键运行参数
COD	Chemical oxygen demand	化学耗氧量
DNA	Deoxyribonucleic acid	脱氧核糖核酸
DQ	Design qualification	设计确认
ED ₅₀	50% effective dose	半数有效量
EDI	Electro deionization	电去离子
EDR	Enhanced design review	增强设计审核
EMA	European Medicines Agency	欧洲药品管理局
EMS	Environmental monitoring system	环境监测系统
EP	European Pharmacopoeia	《欧洲药典》
EPA	Environmental Protection Agency	美国环境保护署
EU	European Union	欧盟
FAT	Factory acceptance test	工厂验收测试
FDA	Food and Drug Administration	美国食品与药品管理局
GAMP	Good automated manufacturing practice	良好自动化生产实践规范

术语/缩略语	英文全名	中文名
GEP	Good engineering practice	良好工程管理规范
GMP	Good manufacturing practice	药品生产质量管理规范
HEPA	High efficiency particulate air	高效空气过滤器
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use.	人用药品注册技术要求国际协调会
I/O	Input /output	输入/输出
IQ	Installation qualification	安装确认
ISO	International Standards Organization	国际标准化组织
LOD	Limit of detection	检测限度
ISPE	International Society of Pharmaceutical Engineering	国际制药工程协会
OQ	Operational qualification	运行确认
ORP	Oxidation-reduction potential	氧化还原电势
P&ID	Piping and instrumentation diagrams	管道和仪表图
PFD	Process flow diagrams	工艺流程图
PLC	Programmable logic controller	可编程逻辑控制器
PP	Polypropylene	聚丙烯
PQ	Performance qualification	性能确认
PVC	Polyvinyl chloride	聚氯乙烯
PS	Pure steam	纯蒸汽
PTFE	Polytetrafluoroethylene	聚四氟乙烯
PVDF	Polyvinylidene fluoride	聚偏氟乙烯
PW	Purified water	纯化水
QRM	Quality risk management	质量风险管理
RO	Reverse osmosis	反渗透
RSD	Relative standard deviation	相对标准偏差
RTP	Rapid transfer port	快速运转接口
SAL	Sterility assurance level	无菌保证水平
SAT	Site acceptance test	现场验收测试
SOP	Standard operating procedure	标准操作程序
TOC	Total organic carbon	总有机碳
URS	User requirement specification	用户需求说明
WFI	Water for injection	注射用水
WHO	World Health Organization	世界卫生组织
WIP	Wetting in place	在线加湿

目录

▶ 第1章 概述	1
1.1 制药行业微生物控制的背景	1
1.1.1 药品监督管理的严峻形势	1
1.1.2 国内制药行业生存和发展的需要	1
1.1.3 与国际制药行业接轨的需要	2
1.2 制药行业微生物控制的目的	2
1.2.1 建立动态的质量保证体系	2
1.2.2 无菌生产中风险控制的必要手段	2
1.3 制药行业微生物控制的内容	3
1.3.1 洁净室环境及监测	4
1.3.2 进入无菌室的物料和工器具的控制	5
1.3.3 清洗灭菌和消毒	5
1.3.4 人员的防护	5
1.3.5 各种灭菌方式的验证	5
▶ 第2章 洁净技术相关法规	6
2.1 洁净技术及相关法规的诞生与发展	6
2.2 美国联邦标准 FED-STD-209E 对洁净室污染控制的要求	7
2.3 国际标准 ISO 14644—1 对洁净室污染控制的要求	8
2.4 美国 FDA《无菌工艺药品 cGMP 工业指南（2004 年）》对洁净室污 染控制的要求	9
2.5 美国药典〈1116〉和其它环境控制文件中对洁净室污染 控制的要求	11
2.6 欧盟 GMP 文件中对洁净室污染控制的要求	13
2.7 中国 GMP2010 版对洁净室污染控制的要求	16
▶ 第3章 洁净室微生物介绍	20
3.1 洁净室常见微生物的形态和构造	20
3.1.1 洁净室常见细菌的形态和结构	21

3.1.2	洁净室常见真菌的形态和结构	28
3.1.3	洁净室常见病毒的形态和结构	30
3.2	洁净室微生物的营养和代谢	31
3.2.1	微生物的主要营养物质	31
3.2.2	微生物对营养物质的吸收	34
3.2.3	微生物代谢的调节	36
3.3	洁净室微生物的繁殖和遗传变异	36
3.3.1	微生物的生长和环境	36
3.3.2	微生物对环境的适应	38
3.3.3	微生物遗传变异的物质基础	40
3.4	化学、物理因素对洁净室微生物的影响	42
3.4.1	影响微生物生长的物理因素	42
3.4.2	影响微生物生长的化学因素	46
▶ 第4章	洁净室微生物的控制手段	48
4.1	洁净室的分类	48
4.1.1	国际标准 ISO 14644 对洁净室的分级	48
4.1.2	中国 GMP 2010 版的洁净室分级	48
4.1.3	不同洁净级别对微生物的要求	49
4.1.4	洁净室按状态分类	49
4.1.5	洁净室按照气流流型分类	50
4.1.6	洁净室按照用途分类	50
4.2	洁净室微生物污染的来源	51
4.2.1	来源于空气的污染	51
4.2.2	来源于水的污染	51
4.2.3	来源于原材料的污染	52
4.2.4	来源于人员的污染	54
4.2.5	来源于设施的污染	55
4.3	洁净室微生物的控制方法	57
4.3.1	清洗	57
4.3.2	滤过	68
4.3.3	微生物的杀灭方式	96
4.3.4	洁净室的微生物来源	99
4.3.5	微生物的快速检测方法	106
4.4	水系统中微生物的形成	111
4.4.1	引言	111
4.4.2	相关法规要求	111
4.4.3	表面状况和处理	112

4.4.4	红锈形成	116
4.4.5	红锈检测 (方法学)	122
4.4.6	风险分析——红锈及其补救	126
4.4.7	红锈补救 (方法学)	127
4.4.8	结论	131
4.5	水系统中微生物的形成和控制	132
4.5.1	水系统中微生物	132
4.5.2	生物膜问题	133
4.5.3	相关法规要求	133
4.5.4	用于水系统控制的微生物学试验方法	134
4.5.5	高纯水系统的日常监测程序	134
4.5.6	高纯水系统的确认与再确认	135
4.5.7	偏差及超出限度的处理	136
▶ 第5章	验证	137
5.1	空气净化系统验证	137
5.1.1	空气净化系统验证的组成	137
5.1.2	空气净化系统测试仪器的校准	138
5.1.3	空气净化系统的安装确认	140
5.1.4	空气净化系统的运行确认	144
5.1.5	洁净度测定	150
5.2	消毒效果验证	158
5.2.1	基本概念	158
5.2.2	选择消毒剂时考虑的因素	158
5.2.3	消毒剂的分类	160
5.2.4	消毒剂的轮换使用	162
5.2.5	入库检验及内部资质	163
5.2.6	AOAC 测试	163
5.2.7	微生物挑战	167
5.2.8	定制化的实验室测试	168
5.2.9	生物荷载测定	173
5.2.10	验证方法	174
5.2.11	有效期的测定	177
5.2.12	现场测试	178
5.3	清洗验证	179
5.3.1	药用设备中清洗剂残留限量指导	179
5.3.2	设备清洁验证中常用的术语	182
5.3.3	验证设计	182

5.3.4	清洗剂的选择	188
5.3.5	残留物限度的确定	188
5.4	进入洁净室物料的验证	193
5.4.1	物料消毒、灭菌验证	193
5.4.2	无菌和生物指示剂	194
5.5	人员防护产品监控	198
5.5.1	穿衣过程的监控	198
5.5.2	使用中洁净服的监控	199
5.5.3	人员防护手套渗透和穿透标准	199
▶	第6章 展望	205
▶	参考文献	207

第1章

概述

1.1 制药行业微生物控制的背景

1.1.1 药品监督管理的严峻形势

近几年，药品安全性突发事件接连不断地发生，分析这些事件的共性问题，很多均与洁净室的微生物控制有关。《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（以下简称“中国GMP2010版”）重点修订了无菌药品附录，增加了无菌操作的具体要求，强化了无菌保证的措施，无菌药品附录的篇幅从1998版的约1500字增加到1万多字。对于广大的制药企业怎样能够深刻理解中国GMP2010版，并找到贯彻实施的方法，是目前急切关注的问题。对药品生产企业来讲，最大的风险，一方面是药品生产企业在药品的生产过程中没有严格按照生产工艺规程操作，另一方面是企业面对更严格的中国GMP2010版的要求，还没有找到应对措施。这两种风险，在无菌药品生产上的微生物控制环节中，尤其突出。

1.1.2 国内制药行业生存和发展的需要

在推动生产企业公平竞争进程中，我国的制药企业如能突破外资专利壁垒，实现关键药物国产化，将为广大患者提供更加经济实惠的治疗选择。对国内制药企业而言，生存环境决定了自我定位与发展策略；制药企业的药品质量和过程控制决定了其生存环境；而在药品的生产过程中微生物控制的技术水平又将直接影响到药品的质量。因此，关注广大制药企业生存与发展，就不得不关注洁净室的微生物控制。

1.1.3 与国际制药行业接轨的需要

我国《国家药品安全“十二五”规划》指出，到“十二五”末，药品安全保障能力整体接近国际先进水平。“十二五”时期，人民群众对药品的安全性、可及性要求不断提高。目前，我国能够出口到国外的制剂还很有限，更多的是原料药出口。“十二五”期间，要促进与国际组织、发达国家的检查互认。而微生物控制技术是我国和欧美发达国家差距比较大的一个方面，我们只有深入地了解欧美制药行业微生物控制法规要求、先进的控制技术，才能生产出国际品质的药品，做到的真正意义上与国际接轨。

1.2 制药行业微生物控制的目的

1.2.1 建立动态的质量保证体系

微生物对药品原料、生产环境和成品的污染，是导致生产失败、成品不合格、直接或间接对人类造成危害的重要因素。

药品质量中无菌检验是证明产品质量的重要项目。对于风险性较大的无菌药品，如果无菌分装的产品在初次无菌检验时出现阳性结果，但最终无菌检验中的对照未发现异常，则很难决定是否放行该产品。所以不只是从产品的终端检验来控制药品质量，更重要的是要从生产过程中进行控制和监督。

“安全、有效、质量可控”是对药品最基本的质量要求。中国 GMP2010 版要求的质量目标，也是将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统贯彻到生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

中国 GMP2010 版附录 1 “无菌药品”中第三条指出：“无菌药品的生产须满足其质量和预定用途的要求，应当最大限度降低微生物、各种微粒和热原的污染。生产人员的技能、所接受的培训及其工作态度是达到上述目标的关键因素，无菌药品的生产必须严格按照精心设计并经验证的方法及规程进行，产品的无菌或其它质量特性绝不能只依赖于任何形式的最终处理或成品检验（包括无菌检查）。”

1.2.2 无菌生产中风险控制的手段

无菌药品生产是目前要求最严格、风险最大的制药项目。SFDA、FDA、欧盟将 GMP 检查的重点放在风险较大的无菌药品上，在中国制药市场，随着中国 GMP2010 版的修订和《中华人民共和国药典（2010 年版）》（以下简称“《中国药典》2010 版”）的颁布，中国制药企业面临着新一轮无菌控制水平提升的挑战，尽快地抓住无菌药品的关键控制点，提升整体

的无菌保证能力和控制水平，是迫切需要解决的问题。

无菌药品按生产工艺可分为两类：采用最终灭菌工艺的为最终灭菌产品；部分或全部工序采用无菌生产工艺的为非最终灭菌产品。药品生产中微生物污染来源：空气；环境；制药用水；药品原、辅料；设备；人员；药品包装材料。简单总结来说是“人、机、料、法、环”五大因素。不同工艺的无菌产品，不同因素在中国 GMP2010 版中的微生物控制有不同的要求。

中国 GMP2010 版“无菌药品”中第十一条要求：“应当对微生物进行动态监测，评估无菌生产的微生物状况。监测方法有沉降菌法、定量空气浮游菌采样法和表面取样法（如棉签擦拭法和接触碟法）等。动态取样应当避免对洁净区造成不良影响。成品批记录的审核应当包括环境监测的结果。”

对表面和操作人员的监测，应当在关键操作完成后进行。在正常的生产操作监测外，可在系统验证、清洁或消毒等操作完成后增加微生物监测。

中国 GMP2010 版细化了培养基模拟灌装、灭菌验证和管理的要求，增加了无菌操作的具体要求，强化了无菌保证的措施；对各个洁净区的微生物动态监测和物品的转移作了规定——净化级别采用 WHO 的标准，实行 A、B、C、D 四级标准。对悬浮粒子的静态、动态监测，浮游菌、沉降菌和表面微生物的监测都设定了详细的规定并对监测条件给出了明确的说明并提出了新的理念——使用隔离技术进行过程中的微生物控制。要求在跨越低级别区域时，要严格保证无菌物品的密闭性。

人员防护方面增加了风险区域使用护目镜的要求，对个人防护用品做了明确的规定，最大限度控制人员带来的微生物污染。

结合中国 GMP2010 版的要求和理念，无菌药品生产过程中的微生物控制是保证药品质量的关键部分，从药品的源头到生产过程到最终产品，甚至包括运输过程都要严格控制微生物的污染。

1.3 制药行业微生物控制的内容

中国 GMP2010 版第三条中明确规定：“本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。”

由此可见污染是制药行业需要重点防范和避免的一项内容，该项内容贯穿于整个生产过程，对保障最终药品质量起到了十分重要的作用。

污染是能够引起产品缺陷的一种具有可测量性的工艺变量。污染控制学涉及多个学科，包括化学、物理学、材料学、微生物学以及其它领域。ICH Q7a 对此给出的明确的定义为：在生产、取样、包装、重新包装、贮存、运输过程中，由于化学类、微生物类或外来物质进入或附着在原料、中间体或原料药上，而造成杂质的引入。通过以上的定义，可以汇总出表 1.1。

表 1.1 污染类型及来源

污染源类型	传播途径	原因
尘埃粒子污染	空气	原材料
微生物污染	水	内包装材料
残留物污染	表面	设备、容器
	人员	生产环境
		操作人员
		生产过程

在所有的污染源中，来自于微生物的污染是最重要的一个，尤其对于无菌制品的生产。如要最大限度地做好微生物污染的风险控制，需要从以下 5 个方面进行防控。

1.3.1 洁净室环境及监测

很多微生物都是附着在尘埃粒子上的，因此要了解洁净室微生物状况，监测尘埃粒子至关重要，同时对浮游菌、沉降菌、手指菌落的监测也能够直接地反映出洁净室的微生物状况。如要得到一个符合 GMP 要求的无菌室，需从以下几个方面进行完善。

1.3.1.1 光滑洁净的表面

洁净室的表面一定要洁净光滑，不易产生、掉屑，而且容易清洁。这里所指的表面包括：墙壁表面、天花板表面、地面表面、设备表面、工器具及组件、人员防护用品等。

1.3.1.2 气锁室

洁净室中需要有严格的分区，并需要建立严格的物料和人员进出程序，这样可以有效地避免微生物的污染。气锁室的建立能够有效地避免因物料/人员进出造成的污染。

气锁室可以保持两个区域之间的压降，还可以提供一个进出某一已分级空间穿/脱工作服的场地。欧盟 GMP 附录 1《无菌医药产品的生产》将更衣室称为气锁室，两个或两个以上串接式气锁室可用于“工作服分段着装”。

气锁室应采用小容量设计。其风量能有较高的换气率，从而能使气锁室从较高的微粒水平迅速恢复正常，因此可将某扇门打开时带入的污染减到最低水平。该原理已经在欧盟 GMP 附录 1《无菌医药产品的生产》中给出了例证：“更衣室的最后一段应保持在静态，并应具备与其所导向区域相同的等级”。也就是说，在通往较清洁的洁净室的门被打开时，从气锁室输入的空气污染不得对该洁净室的空气污染水平造成影响。

气锁室提供进出物料和设备消毒/清洁场所 [物料或设备进出通道，又称物料气锁室 (MAL)]。作为正压或者负压缓冲区使用，用于特殊工艺（通常指口服制剂或者有害物料）的污染物出入控制。特定的小型物料气锁室又称为“传递窗”，由于规格尺寸过小，无法供人员使用。对于 B 级以上的洁净室，应采用带高效过滤器进行换气通风的传递窗。

1.3.1.3 采暖、通风和空调系统 (HVAC)

在药品生产企业，洁净室的作用就是控制室内空气浮游微粒及细菌对生产的污染，使室