

附件：

第四章 厂房与设施

第十八条 企业应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址与布局，生产区和仓储区应当有与生产规模相适应的面积和空间。企业应当有整洁的生产环境，厂区的地面、路面及运输等不应对药包材的生产造成污染，并符合下列要求：

（五）企业应当根据药包材特性、生产操作要求及外部环境状况等配置空气净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制，保证药包材的生产环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同洁净度级别之间应当有压差梯度且不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。洁净区应当根据药品生产质量管理规范无菌药品附录项下洁净度级别及监测要求开展监测。