



疫苗生产  
产品目录



# 疫苗生产

## 洁净室防护服为生产过程、产品和员工提供更好的保护

大多数疫苗生产流程都依赖于每个步骤的质量控制。生产失败不仅意味着高昂的代价和危险的境况，还可能影响合规性。洁净室防护服对于保护生产流程和产品，防止受到污染尤为重要，同时也可防止生产流程中的有害物质伤害操作人员。

让我们一起了解Tyvek®和Tyvek® IsoClean® 连体服及其辅件如何助力洁净疫苗的安全生产。

在新冠疫情期间，疫苗生产至关重要，而且该市场一直保持着高速增长。疫苗生产流程十分复杂，且包含许多步骤。为确保成品达到最高质量，需要制定严格的质量管理程序，并为整个流程提供有效保护。

### 操作人员是洁净室内最大的污染源。

操作人员产生的污染可以通过员工培训和严谨的卫生措施来降低，但始终无法彻底消除。穿戴洁净室防护服是防止操作人员在洁净室中产生微粒污染的有效方法。防护服可以在操作人员与生产环境之间建立起有效的屏障。

《药品生产质量管理规范》(GMP) 附件1(2020年草案) 规定：“洁净室防护服应能够阻隔人体脱落的微粒”。因此，在疫苗生产流程的大多数步骤中，操作人员需要穿戴洁净室防护服，防止产生污染，确保患者安全，并确保操作人员不会受到有害物质的伤害。

20 多年来，Tyvek® 和Tyvek® IsoClean® 防护服因其出色的面料设计和性能，一直是疫苗生产流程中多个步骤的绝佳选择。

# 杜邦™ Tyvek®面料的优势

Tyvek®采用高密度聚乙烯制成，具有透气、低掉屑和高效阻隔等特点。良好的防护屏障与优异的透气性相结合，使得Tyvek®能够满足洁净室环境和《药品生产质量管理规范》相关的要求。此外，Tyvek®面料用于个人防护产品，为操作人员提供有效的化学和生物防护。

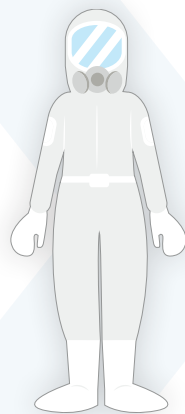
## 保护洁净室和生产过程

- 适用于各种洁净室类型 (GMP A/B、C/D 和 ISO 4-9级)
- 阻隔操作人员产生的污染 (细菌过滤效率和颗粒过滤效率)
- 低掉屑
- 也可用于洁净处理和无菌处理



## 保护操作人员

- 阻隔水基液体和气溶胶
- 提供生物防护
- 对颗粒物具有双向屏障作用
- 抗撕裂、耐磨



## 操作人员舒适度

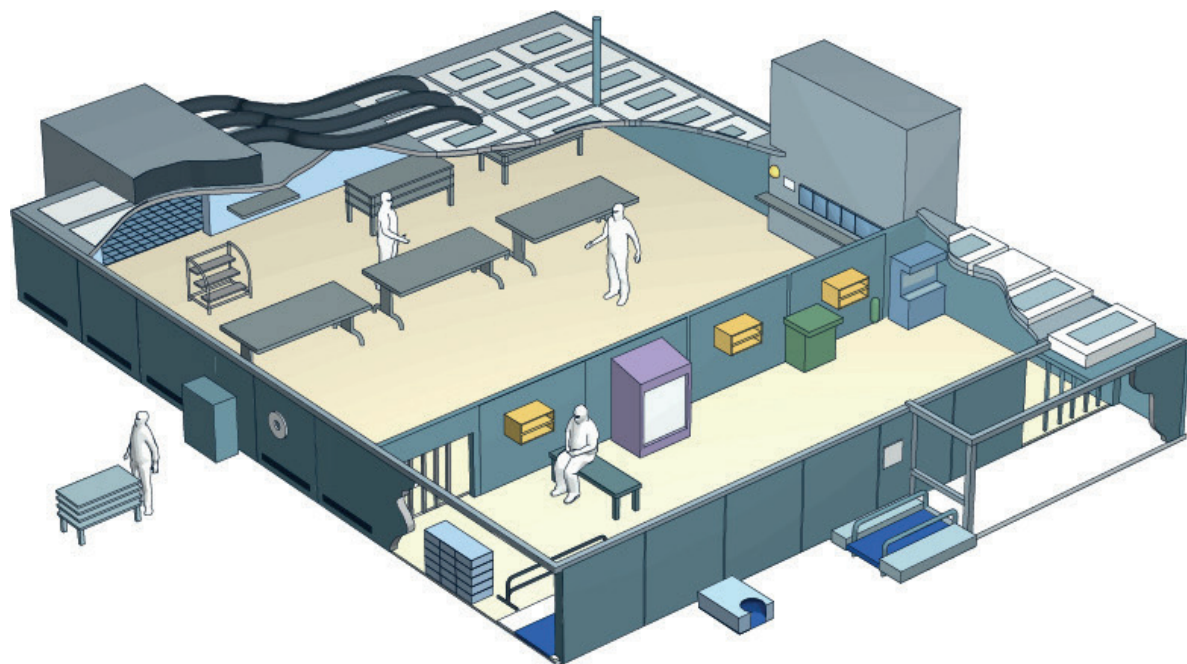
- 质轻且柔软
- 透气
- 专业设计，操作人员穿戴舒适
- 穿脱程序简单清晰



# 符合“质量风险管理”程序和《药品生产质量管理规范》附件1的相关要求

《药品生产质量管理规范》附件1(2020年草案)要求所有药品生产活动都将受“质量风险管理”原则的约束,并将其记录在“污染控制策略”中。这是一种积极主动的方法,如今针对检测到的污染只采取反应和纠正措施的做法远远不够。生产商需要识别潜在的质量风险,提供技术和程序手段来控制此类风险,并持续改进。

洁净室防护服系统是无菌和无菌生产的关键组成部分,其管理必须遵循质量风险管理的相关原则,确保满足《药品生产质量管理规范》合规性,并最终确保患者安全。疫苗生产涉及大量人工干预活动,对操作人员会构成一定风险。操作人员的健康和存在安全风险时,为操作人员配备适当的个人防护用品属于强制性要求。



# 性能稳定

监管机构希望疫苗生产商能够始终确保其疫苗不受污染。操作人员相关的污染风险控制效果取决于洁净室防护服的阻隔性能。Tyvek® IsoClean® 无菌洁净室防护服为此类控制提供了极大便利。

由于Tyvek®防护服是一次性产品，其Helmke滚筒测试、颗粒过滤效率和细菌过滤效率等性能都是恒定的。与可重复使用的需要反复多次洗涤、干燥和消毒的洁净室防护服不一样。杜邦已通过相关研究证明，重复洗涤会显著降低可重复使用防护服的性能。关于该研究请点击[这里](#)。

图1\*  
平均细菌过滤效率 (%)

数字越大表示过滤效率越高



对于一次性使用防护服，聚合物受到伽马辐射的影响只有一次，因此防护服性能可以保持一致。

**可重复使用防护服**的平均细菌过滤效率为**64%-69%**，而**Tyvek® 一次性使用防护服**的平均细菌过滤效率为**98%-99%**。

\*结果基于所获得的每款防护服面料10次测量结果的平均值

\*\*结果参见 [SafeSPEC™](#)

## 安心的选择

生产高质量的创新疫苗是一项艰巨而复杂的任务，采用基于质量风险管理的方法和记录在案的污染控制策略并不会降低生产难度。杜邦公司作为Tyvek®材料和洁净无菌的Tyvek® IsoClean®洁净室防护服成衣的生产商，我们管控着整条价值链，能够提供相关测试数据和证书（例如基于批次的无菌、辐照和合规证书）。与涉及多个价值链合作伙伴（聚酯长丝生产商、织物织造商、防护服制造商、洗衣房等）的可重复使用洁净室防护服相比，杜邦产品的后续认证和质量审核更为清晰简便。此外，相较于可重复使用的防护服系统（涉及洗涤、灭菌、消毒循环、防护服更换或修复、复杂的发票检查等流程），一次性使用的Tyvek® IsoClean® 防护服系统的库存管理也更为简单。

## 灵活的一次性解决方案

疫苗制造企业发展迅速，生产合同很少能够与大多数洗衣房的五年租赁合同同步。Tyvek®面料制成的一次性使用防护服可提供更好的生产灵活性，有利于提高生产速度，并且无需相关基础设施或洗衣流程。库存可以灵活调整，及时满足生产需要。一次性使用防护服实现了最大的灵活性和最佳的流程保护效果，非常适合为小群体患者的定制化生产或是初创公司的定制化生产、以及使用一次性反应器的生产活动或需要经常调整和改变的生产活动。



# 杜邦个人防护, 您值得信赖的合作伙伴

杜邦了解客户需求, 尽一切可能降低疫苗生产和处理过程中的污染风险。

巴西的布坦坦研究所是最大的生物医学研究中心之一, 它选择与杜邦开展合作, 将Tyvek®制成的一次性使用防护服取代之前疫苗生产过程中使用的可重复使用产品, 践行巴西国家卫生监督局的《药品生产质量管理规范》。

另一个选择杜邦防护产品的成功案例是科兴公司。它是一家总部位于中国的生物制药企业, 专注于人类传染病疫苗(包括冠状病毒疫苗)的研究、开发、制造和商业化, 在其生产流程中也成功应用了杜邦产品。

此外, 杜邦针对洁净室防护服建立了严格的质量体系, 例如:

- 杜邦受控环境质量管理体系, 已通过ISO 9001:2008 认证。
- 杜邦™ Tyvek® IsoClean® 无菌防护服的无菌保证水平达到 $10^{-6}$ 。
- 杜邦™ Tyvek® IsoClean® 无菌防护服在 ISO 13485 质量标准认证的设备中进行伽马射线辐照, 且符合 ANSI/AAMI/ISO 11137 相关要求。
- 每批次的Tyvek® IsoClean® 一次性使用无菌防护服均随附无菌证书和合规证书。
- 每季度进行一次剂量审核, 确保剂量有效。
- 邀请相关客户审核杜邦的生产和灭菌设施。
- 如客户有相关需求, 杜邦可随时提供准确的质量文件。



杜邦与许多合作伙伴开展合作, 保障他们安全地开发产品和处理流程, 降低操作人员产生的污染风险。

# 疫苗生产流程中使用的杜邦洁净室防护服

无菌环境GMP A/B级 (疫苗生产步骤)

疫苗生产步骤						
洁净室类型	洁净室防护服性能	标准	抗原生产	纯化	配制	灌装
无菌环境 GMP A/B级	无菌保证水平	ANSI/AAMI/ISO 11137 和 AAMI TIR 33			所有成分融合在一起：活性物质 + 佐剂、防腐剂、抗生素等。	将疫苗灌入小瓶或注射器中。
	洁净度 (Helmke滚桶试验, Body Box)	IEST-RP-CC003.4 Cat. I 颗粒洁净度 (颗粒 > 0.5 μm/分钟)				
	防护服过滤效率 (BFE, PFE)	洁净度与屏障过滤效果的区别				
	无菌折叠	支持 EU-GMP A/B 级环境中的无菌穿衣流程				
	包装系统	无菌防护服 (多层), 防止污染洁净室				
	CE认证	(EU) 2016/425 化学防护服 Cat III, 5和6型				

如需了解更多产品信息, 请访问 [WWW.SAFESPEC.CN](http://WWW.SAFESPEC.CN)

\*不适用于附件。

# 疫苗生产流程中使用的杜邦洁净室防护服

无菌环境GMP A/B级(疫苗生产步骤)

疫苗生产步骤

洁净室类型

杜邦推荐解决方案

## Tyvek® IsoClean® 洁净处理无菌防护服和附件系列

- 通过伽马射线辐照进行洁净处理和灭菌, 无菌保证水平达到 $10^{-6}$  (ISO 11137-1); Helmke 滚桶试验, Cat I
- 无菌折叠
- 双重阻隔包装系统
- EN 14126 (传染物防护), EN 1073-2\* (放射性污染物防护)
- CE认证。化学防护服, Cat III, 防护服:5-B型和6-B型;附件:PB[6-B]型

TYVEK® ISOCLEAN® 连体服  
(带头罩和靴套)  
IC 193 DS



TYVEK® ISOCLEAN® 防护服  
IC 183 B DS



TYVEK® ISOCLEAN® 防护服  
IC 105S WH CS



TYVEK® ISOCLEAN® 实验服  
(束领款)  
IC 270 B WH MS/CS



TYVEK® ISOCLEAN® 袖套  
IC 501 B WH MS/CS



TYVEK® ISOCLEAN® 头罩  
(绑带款)  
IC 668 B WH MS/CS



TYVEK® ISOCLEAN® 头罩  
和口罩  
IC 982 B OPTION CS



TYVEK® ISOCLEAN® 靴套  
IC 458 B WH MS/CS



TYVEK® ISOCLEAN® 发罩  
IC 729 WH OPTION CS



TYVEK® ISOCLEAN® 头罩  
和口罩  
IC 689 B WH TS



无菌环境 GMP A/B级

如需了解更多产品信息, 请访问 [WWW.SAFESPEC.CN](http://WWW.SAFESPEC.CN)

\*不适用于附件。

# 疫苗生产流程中使用的杜邦洁净室防护服

无菌环境GMP C/D级(疫苗生产步骤)

疫苗生产步骤						
洁净室类型	洁净室防护服性能	标准	抗原生产	纯化	配制	灌装
无菌环境 GMP C/D级	CE认证	(EU) 2016/425 化学防护服III类5和6型	使用蛋白质、病毒、细菌、毒素、糖原、DNA或RNA等原材料 (细胞) 开发抗原。	通过物理和化学过程去除和浓缩杂质。		
	洁净度 (纤维脱落数据)	BS 6909 (干纤维脱落趋势)				
	化学防护	(EU) 2016/425 化学防护服III类5和6型				
	生物防护	EN 14126				
	抗静电性能	EN 1149-5				

如需了解更多产品信息, 请访问 [WWW.SAFESPEC.CN](http://WWW.SAFESPEC.CN)

# 疫苗生产流程中使用的杜邦洁净室防护服

无菌环境GMP C/D级(疫苗生产步骤)

疫苗生产步骤

洁净室类型

杜邦推荐解决方案

## Tyvek® IsoClean® 非无菌附件系列

- 非无菌
- 在受控环境中包装
- EN 14126 (传染物屏障)

\*Helmke 滚桶试验, Cat III。CE认证。  
化学防护服, Cat III, PB [6-B]型

TYVEK® ISOCLEAN®  
连体服  
IC 105 S PI



TYVEK® ISOCLEAN®  
防护服  
IC 183 B PI



TYVEK® ISOCLEAN®  
防护服  
IC 109S WH OS



TYVEK® ISOCLEAN®  
反穿衣  
IC 703 S WH 00



TYVEK® ISOCLEAN®  
实验服(带束领)  
IC 270 B WH 00\*



TYVEK® ISOCLEAN®  
反穿衣  
IC 702 S WH 00\*



TYVEK® ISOCLEAN®  
鞋套  
IC 451 S WH 00



TYVEK® ISOCLEAN®  
靴套  
IC 458 B WH 00\*



TYVEK® ISOCLEAN®  
头罩(绑带款)  
IC 668 B WH 00\*



TYVEK® ISOCLEAN®  
袖套  
IC 501 B WH 00\*



TYVEK® ISOCLEAN®  
发罩  
IC 729 S WH 00



## Tyvek® 非无菌防护服

TYVEK® 600 PLUS  
防护服



TYVEK® 400  
防护服  
TBM 001



TYVEK®  
医疗款防护服  
TMC



无菌环境 GMP C/D级

如需了解更多产品信息, 请访问 [WWW.SAFESPEC.CN](http://WWW.SAFESPEC.CN)



更多杜邦个人防护产品详情



[safespec.dupont.cn](https://safespec.dupont.cn)

### 杜邦个人防护

**上海**  
东育路255弄  
前滩世贸中心  
一期A座28楼  
邮编: 200126  
电话: (8621) 2058 9000

**北京**  
北京建国路91号  
金地中心  
A座18层  
邮编: 100022  
电话: (8610) 8557 1000

**成都**  
成都市人民南路二段1号  
仁恒置地广场  
15层1502单元  
邮编: 610016  
电话: (8628) 6511 1888

**广州**  
广东省广州市天河区  
天河路208号粤海天河城大厦  
4007 A单元  
邮编: 510620  
电话: (8620) 3669 8888

杜邦中国产品咨询热线: 400-6612-629

[ppe.dupont.cn](https://ppe.dupont.cn)



更多关于杜邦个人防护产品的实时更新与咨询互动，敬请关注杜邦个人防护微信公众号

本册提供的信息是以杜邦认为可靠的技术数据为基础。如果获得其它知识或者经验，本文将进行内容修订。杜邦公司不对结果做出任何保证，也不对与本信息有关的试验结果承担任何责任与义务。确定毒性水平和采用恰当的个人防护设备是使用者个人的责任。这份信息反映的是受控条件下面料的实验室检测结果，而非成衣。专业人士应对照此信息根据自己实际使用情况，自由选择并承担风险。用户在使用该资料以前，应首先判断所选的服装是否符合预期用途。许多情况下，面料的接缝和封口比面料本身穿透时间短，渗透率高。如果面料被撕裂、磨损或刺破，用户应停止使用服装，避免防护屏障被损害。因为客户的使用条件不受我们控制，我们不提供任何明示或暗示保证，包括适销性或特殊用途的适用性，不承担任何使用该信息责任。本文并不是一个使用现有专利的许可证，也不是故意建议客户违反杜邦或者其它人的所有材料或者应用的专利或技术信息。

©2022杜邦公司版权所有。杜邦™、杜邦椭圆形标志以及所有标注有®、SM或™的产品和品牌(除非另外注明)，均为杜邦公司的关联公司的商标、服务标志或注册商标。