



中华人民共和国国家标准

GB/T 16292—2010
代替 GB/T 16292—1996

医药工业洁净室(区) 悬浮粒子的测试方法

Test method for airborne particles in clean
room (zone) of the pharmaceutical industry

2010-09-02 发布

2011-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试方法	2
5 测试规则	3
6 结果计算	5
7 结果评定	5
8 测试报告	6
附录 A(规范性附录) 洁净室(区)采样点布置	7
附录 B(资料性附录) 洁净室(区)悬浮粒子的技术要求	8

前 言

本标准参考了 ISO 14644-1《洁净室以及相关环境控制 第1部分:空气洁净度级别》和 JGJ 71—90《洁净室施工及验收规范》而制定。

本标准代替 GB/T 16292—1996《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》。

本标准与 GB/T 16292—1996 的主要区别为:

- 调整标准规定范围,本标准仅规定测试方法,不对洁净室(区)洁净等级进行评定;
- 取消了滤膜显微镜测试方法,改用激光粒子计数器方法;
- 增加了确定最少采样点数目的方法;
- 增加和提供了更新的资料性附录。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准的附录 B 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位:上海市食品药品包装材料测试所。

本标准主要起草人:徐敏凤、纪炜、魏佳鸣、蔡均、韩晗、冯晓明。

本标准所代替标准的历次标本发布情况为:GB/T 16292—1996。

医药工业洁净室(区) 悬浮粒子的测试方法

1 范围

本标准规定了空气悬浮粒子污染的测试方法。

本标准适用于医药工业洁净室和洁净区,无菌室或局部空气净化区域(包括洁净工作台)的空气悬浮粒子测试和环境的验证。

本标准不能用于表征物理的、化学的、反射线学的,或空气微粒的可繁殖特性。

注:在采样粒径范围内,随着采样量的增加,实际的微粒浓度是不可预见和随时间显著变化的。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

YY 0033—2000 无菌医疗器械生产管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

洁净室(区) clean room (zone)

对尘粒及微生物污染规定需进行环境控制的房间或区域。其建筑结构,装备及其使用均具有减少对该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。其他相关参数诸如:温度、湿度、压力也有必要控制。

3.2

局部空气净化 localized air purification

仅使室内工作区域或特定的局部空间的空气中含悬浮粒子浓度达到规定的空气洁净度级别的方式。

3.3

单向流 unidirectional airflow

沿单一方向呈平行流线并且与气流方向垂直的断面上风速均匀的气流。与水平面垂直的叫垂直单向流(vertical unidirectional airflow),与水平面平行的叫水平单向流(horizontal unidirectional airflow)。

3.4

非单向流 non-unidirectional airflow

具有多个通路循环特性或气流方向不平行的气流。

3.5

悬浮粒子 airborne particle

用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在 $0.1\ \mu\text{m}\sim 1\ 000\ \mu\text{m}$ 的固体和液体粒子。对于悬浮粒子计数测量仪,一个微粒球的面积或体积产生一个响应值,不同的响应值等价于不同的微粒直径。