

ICS 13.040.30
C 10



中华人民共和国国家标准

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(area)the pharmaceutical industry

1996-04-10 发布

1996-10-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

本标准等效采用美国联邦标准 FS-209E—1992《洁净室和洁净区内空气浮游粒子洁净等级》，并参考 JGJ 71—90《洁净室施工及验收规范》制定的。

悬浮粒子和微生物的测试是评价医药工业洁净室(区)空气洁净度的主要指标。本标准用悬浮粒子的测试来评价洁净室(区)空气中的尘粒数。

医药工业洁净室(区)的悬浮粒子测试方法,应采用本标准。

本标准从生效之日起,废止 YY/T 0141—93。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准的附录 B 是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出并归口。

本标准起草单位:上海医药管理局药品测试所。

本标准主要起草人:纪炜、徐进庆、沈建华。

中华人民共和国国家标准

医药工业洁净室(区)悬浮粒子的 测试方法

GB/T 16292—1996

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

1 范围

本标准规定了医药工业洁净室(区)中悬浮粒子的测试方法和就悬浮粒子而言的空气洁净度的评定。

本标准适用于医药工业洁净室(区)中悬浮粒子洁净度的监测和洁净度等级的验证。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效,所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

JGJ 71—90 洁净室施工及验收规范

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 洁净室(区) clean room(area)

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。

3.2 局部空气净化 localized air purification

仅使室内工作区域特定的局部空间的空气含悬浮粒子浓度达到规定的空气洁净度级别,这种方式称局部空气净化。

3.3 粒子 particle

一般尺寸为 0.001~1 000 μm 的固态和液态物质。

3.4 洁净度 cleanliness

洁净环境内单位体积空气内含大于或等于某一粒径的悬浮粒子的允许统计数。

3.5 单向流 unidirectional air flow(曾称为层流 laminar flow)

沿着平行流线,以一定流速、单一通路、单一方向流动的气流。

3.6 非单向流 nonunidirectional air flow(曾称为乱流 turbulent flow)

具有多个通路循环特性或气流方向不平行的,不满足单向流定义的气流。

3.7 t 分布 t distribution

正态总体中的一种抽样分布,其分布函数为

$$t = \frac{\text{总体平均值} - \text{样本平均值}}{\text{标准误差}} \dots\dots\dots(1)$$

3.8 置信上限(UCL) upper confidence limit

国家技术监督局 1996-04-10 批准

1996-10-01 实施