

ICS 13.040.30
C 10



中华人民共和国国家标准

GB/T 16292—1996

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

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

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2005年7月第一版 2005年7月第一次印刷

*

书号:155066·1-22637 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 16292—1996

1996-04-10 发布

1996-10-01 实施

国家技术监督局 发布

附录 B
(提示的附录)
国内外有关悬浮粒子的测定的标准

洁净度级别	中国卫生部 GMP (1992 年修订)		美国联邦标准 FS-209E		世界卫生组织(WHO) 及欧共体(EC)GMP	
	尘粒数/m ³		等级限值/m ³		尘粒的最大允许数/m ³	
	≥0.5 μm	≥5 μm	≥0.5 μm	≥5 μm	≥0.5 μm	≥5 μm
100	≤3 500	0	3 530	—	3 500	—
10 000	≤350 000	≤2 000	353 000	2 470	350 000	2 000
100 000	≤3 500 000	≤20 000	3 530 000	24 700	3 500 000	20 000

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。

6 结果计算

悬浮粒子浓度的采样数据应按下述步骤作统计计算:

6.1 采样点的平均粒子浓度

$$A = \frac{C_1 + C_2 + \dots + C_N}{N} \dots\dots\dots(2)$$

式中: A ——某一采样点的平均粒子浓度,粒/ m^3 ;

C_i ——某一采样点的粒子浓度($i=1,2,\dots,N$),粒/ m^3 ;

N ——某一采样点上的采样次数,次。

6.2 平均值的均值

$$M = \frac{A_1 + A_2 + \dots + A_L}{L} \dots\dots\dots(3)$$

式中: M ——平均值的均值,即洁净室(区)的平均粒子浓度,粒/ m^3 ;

A_i ——某一采样点的平均粒子浓度($i=1,2,\dots,L$),粒/ m^3 ;

L ——某一洁净室(区)内的总采样点数,个。

6.3 标准误差

$$SE = \sqrt{\frac{(A_1 - M)^2 + (A_2 - M)^2 + \dots + (A_L - M)^2}{L(L - 1)}} \dots\dots\dots(4)$$

式中: SE ——平均值均值的标准误差,粒/ m^3 。

6.4 置信上限

$$UCL = M + t \times SE \dots\dots\dots(5)$$

式中: UCL ——平均值均值的95%置信上限,粒/ m^3 ;

t ——95%置信上限的 t 分布系数,见表3。

表3 95%置信上限的 t 分布系数

采样点数 L	2	3	4	5	6	7	8	9	>9
t	6.31	2.92	2.35	2.13	2.02	1.94	1.90	1.86	—

注:当采样点数多于9点时,不需要计算 UCL 。

7 结果评定

判断悬浮粒子洁净度级别应依据下述二个条件。

7.1 每个采样点的平均粒子浓度必须低于或等于规定的级别界限,即 $A_i \leq$ 级别界限。

7.2 全部采样点的粒子浓度平均值均值的95%置信上限必须低于或等于规定的级别界限,即 $UCL \leq$ 级别界限。

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中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