

ICS 13.040.30
C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 16292—2010
代替 GB/T 16292—1996

GB/T 16292—2010

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

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—2010

*

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.spc.net.cn

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 1 字数 18 千字
2011年2月第一版 2011年2月第一次印刷

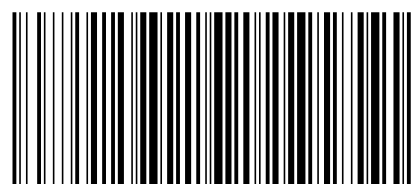
*

书号: 155066·1-41345 定价 18.00 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 16292-2010

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

附录 B
(资料性附录)
洁净室(区)悬浮粒子的技术要求

B.1 各国医药行业不同洁净度级别对悬浮粒子的技术要求见表 B.1。
表 B.1 洁净室(间)对悬浮粒子的技术要求(四个洁净度等级)

美国药典 USP 32 NF		澳大利亚 TGA CGMP (2002年8月16日)			欧盟 EU CGMP 附录 I (2008年3月)			美国 FDA CGMP (2004年9月)		ISO 14644.1 (1996年9月)				
洁净度级别	未注明测试状态 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	静态测试 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	动态测试 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	静态测试 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	动态测试 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	动态测试 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	静态或 动态测试 最大允许数 个/m ³	
	≥0.5μm													≥5μm
M3.5	3 530	A	3 500	A	3 500	0	3 520	A	3 520	100	3 520	5	3 520	29
M4.5	35 300	B	3 500	B	350 000	2 000	3 520	B	352 000	1 000	35 200	6	35 200	293
M5.5	353 000	C	350 000	C	3 500 000	20 000	352 000	C	352 000	10 000	352 000	7	352 000	2 930
M6.5	3 530 000	D	3 500 000	D	不作 规定	不作 规定	3 520 000	D	不作 规定	100 000	3 520 000	8	3 520 000	29 300

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

8 测试报告

从每一个洁净室(区)得来的测试结果应当被记录,计相一致或不一致的报告也要提交。

测试报告应包括以下内容:

- a) 测试者的名称和地址,测试日期;
- b) 测试依据;
- c) 被测洁净室(区)的平面位置(必要时标注相邻区域的平面位置);
- d) 悬浮粒子的粒径;
- e) 有关测试仪器及其方法的描述:包括测试环境条件,采样点数目以及布置图,测试次数,采样流量,或可能存在的测试方法的变更,测试仪器的检定证书等;若为动态测试,则还应记录现场操作人员数量及位置,现场运转设备数量及位置;
- f) 测试结果;包括所有统计计算资料。

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。