



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.7—2010/ISO 14644-7:2004

GB/T 25915.7—2010/ISO 14644-7:2004

洁净室及相关受控环境 第7部分:隔离装置(洁净风罩、 手套箱、隔离器、微环境)

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 7:Separative devices (clean air hoods,
gloveboxes,isolators and minienvironments)

(ISO 14644-7:2004, IDT)

中华人民共和国
国家标准
洁净室及相关受控环境
第7部分:隔离装置(洁净风罩、
手套箱、隔离器、微环境)

GB/T 25915.7—2010/ISO 14644-7:2004

*

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 3 字数 87 千字
2011年6月第一版 2011年6月第一次印刷

*

书号:155066·1-42443 定价 42.00 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 25915.7-2010

2011-01-14 发布

2011-06-01 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

参 考 文 献

- [1] ISO 10648-1, Containment enclosures—Part 1: Design principles
- [2] ISO 13408-1, Aseptic processing of health care products—Part 1: General requirements
- [3] ISO 13408-5, Aseptic processing of health care products—Part 5: Aseptic processing of solid medical devices
- [4] ISO 13408-6, Aseptic processing of health care products—Part 6: Isolator/barrier technologies
- [5] GB/T 25915.5 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行(GB/T 25915.5—2010, ISO 14644-5:2004, IDT)
- [6] EN 12296, Biotechnology—Equipment—Guidance on testing procedures for cleanability
- [7] EN 12298, Biotechnology—Equipment—Guidance on testing procedures for leaktightness
- [8] EN 12307, Biotechnology—Large-scale process and production—Guidance for good practice, procedures, training and control for personnel
- [9] EN 12469, Biotechnology—Performance criteria for microbiological safety cabinets
- [10] ENV 1631, Cleanroom technology—Design, construction and operation of cleanrooms and clean air devices
- [11] AECIP 59, Shielded and unshielded glove boxes for “hands on” operation. United Kingdom Atomic Energy Authority (UKAEA) Harwell Laboratory, Oxfordshire, UK
- [12] AECIP 1062, The Parjo method of leak rate testing low pressure containers. United Kingdom Atomic Energy Authority (UKAEA) Harwell Laboratory, Oxfordshire, UK
- [13] BS 3636, Methods for proving the gas tightness of vacuum for pressurized plants
- [14] IEST-RP-CC0028:2002, Minienvironments. Institute of Environmental Sciences and Technology, Rolling Meadows, Illinois, USA
- [15] NF 0137/1, Leak testing, Code of practice for test requirements for low working pressure containers. British Nuclear Fuels, plc, Technical Standards Group, Risley, UK
- [16] SEMI E19-0697:1997, Standard mechanical interface (SMIF). SEMI, San Jose, California, USA
- [17] SEMI E47. 1-0303:2001, Provisional mechanical standard for boxes and pods used to transport and store 300-mm wafers. SEMI, San Jose, California, USA
- [18] SEMI E45-1101:2001, Test method for the determination of inorganic contamination from minienvironments using vapor phase decomposition/total reflection X-ray fluorescence spectroscopy (VPD-TXRF), VPD/inductively coupled plasma-mass spectrometry (VPD/ICP-MS). SEMI, San Jose, California, USA
- [19] SEMI E46-95:1995, Specification for the determination of organic contamination from minienvironments. SEMI, San Jose, California, USA
- [20] SEMI E62-0701:2001, Provisional specification for 300-mm front-opening interface mechanical standard (FIMS). SEMI, San Jose, California, USA
- [21] SEMI S11-1296:1996, Environmental, safety and health guidelines for semiconductor manufacturing equipment minienvironments. SEMI, San Jose, California, USA
- [22] TC 233/N229 DS:1995, Safe biotechnology—Performance criteria for safety cabinets. CEN, Brussels, Belgium
- [23] A guide to hazard and operability studies. Chemical Industry and Health Council of the

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
5 设计与制造	4
6 介入器具	5
7 传递装置	5
8 位置和安装	6
9 检测和批准	6
附录 A (资料性附录) 隔离程度排序	8
附录 B (资料性附录) 空气处理系统和气体系统	10
附录 C (资料性附录) 介入器具	13
附录 D (资料性附录) 传递装置实例	18
附录 E (资料性附录) 检漏	24
附录 F (资料性附录) 帕琼检漏法	31
参考文献	40

表 F.1 A 型帕琼管小时泄漏率(h^{-1})数据

偏移/cm	观测时间/min				
	1	2	3	4	5
0.2	0.000 60	0.000 30	0.000 20	0.000 15	0.000 12
0.3	0.000 91	0.000 45	0.000 30	0.000 22	0.000 18
0.4	0.001 21	0.000 60	0.000 40	0.000 30	0.000 24
0.5	0.001 52	0.000 76	0.000 50	0.000 38	0.000 30
0.6	0.001 82	0.000 91	0.000 60	0.000 45	0.000 36
0.7	0.002 13	0.001 06	0.000 71	0.000 53	0.000 42
0.8	0.002 43	0.001 21	0.000 81	0.000 60	0.000 48
0.9	0.002 74	0.001 37	0.000 91	0.000 68	0.000 54
1.0	0.003 04	0.001 52	0.001 01	0.000 76	0.000 60
2.0	0.006 08	0.003 04	0.002 02	0.001 52	0.001 20
3.0	0.009 12	0.004 56	0.003 03	0.002 28	0.001 80
4.0	0.012 16	0.006 08	0.004 04	0.003 04	0.002 40
5.0	0.015 20	0.007 60	0.005 05	0.003 80	0.003 00
6.0	0.018 24	0.009 12	0.006 06	0.004 56	0.003 60
7.0	0.021 28	0.010 64	0.007 07	0.005 32	0.004 20
8.0	0.024 32	0.012 16	0.008 08	0.006 08	0.004 80
9.0	0.027 36	0.013 68	0.009 09	0.006 84	0.005 40

注：用 2 500 cm³ 基准容器得出的小时泄漏率近似值。

F.5.4.2 给出一个隔离装置检测证书例子。如果探测到泄漏,建议取 2 个或 3 个读数。如果趋势表明泄漏是可接受的,并且读数稳定,则可写入 3 个单独读数的平均值,从而完成有效的检测报告。

前 言

GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》分为八个部分:

- 第 1 部分:空气洁净度等级;
- 第 2 部分:证明持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件;
- 第 3 部分:检测方法;
- 第 4 部分:设计、建造、启动;
- 第 5 部分:运行;
- 第 6 部分:词汇;
- 第 7 部分:隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境);
- 第 8 部分:空气分子污染分级。

本部分是 GB/T 25915 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14644-7:2004《洁净室及相关受控环境 第 7 部分:隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)》。

本部分由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本部分由江苏苏净集团苏州安泰空气技术有限公司负责起草,中电投工程研究检测评定中心、中国建筑科学研究院、国家生物防护装备工程研究中心、江苏苏净科技有限公司、苏州华宇净化设备有限公司、北京比赛福生物安全技术有限公司参加起草。

本部分主要起草人:金真、蒋英、陈旭东、朱素利、吴志坚、王欢、许钟麟、车凤翔、张利群、祁建城、杨子强、刘丹、蔡杰、王大千。