

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0569—2005

YY 0569—2005

生物安全柜

Biological safety cabinets

中华人民共和国医药
行业标准
生物安全柜
YY 0569—2005

*

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.bzchs.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 3 字数 85 千字
2005年11月第一版 2005年11月第一次印刷

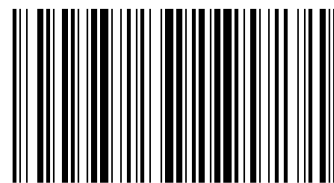
*

书号:155066·2-16482 定价 20.00 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



YY 0569—2005

2005-07-18 发布

2006-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
4.1 概述	2
4.2 I级安全柜	2
4.3 II级安全柜	2
4.4 III级安全柜	3
5 要求	3
5.1 外观	3
5.2 材料	3
5.3 结构	3
5.4 性能	5
6 试验方法	7
6.1 外观和材料	7
6.2 结构	7
6.3 性能	7
7 检验规则	24
7.1 检验类型	24
7.2 出厂检验	24
7.3 型式检验	24
7.4 安装检验	24
7.5 维护检验	24
8 标签、标记	25
8.1 产品标签(铭牌)	25
8.2 包装标志	26
9 包装、运输和贮存	26
9.1 包装	26
9.2 运输	26
9.3 贮存	26
附录 A(资料性附录) II级安全柜的安装建议	27
附录 B(资料性附录) 推荐的微生物净化程序	32
附录 C(规范性附录) 枯草芽孢杆菌芽孢悬浮液的制备	34
附录 D(规范性附录) 喷雾器的选择和校准	36
附录 E(规范性附录) 碘化钾法	38
附录 F(规范性附录) 圆形和矩形管道风量的测量	41
参考文献	43

参 考 文 献

- [1] NSF/ANSI 49—2002 Class (laminar flow) biosafety cabinetry.
- [2] EN12469:2000 Biotechnology-Performance criteria for microbiological safety cabinets.
- [3] Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U. S. Department of Health and Human Services, DHHS Publication CDC 93-8395, U. S. Government Printing Office, Washington, DC 20402.
- [4] American Type Culture Collection, Rockville, MD.
- [5] National Collection Type Culture, London, England.
- [6] Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, Twentieth Edition American Public Health Association, 1015 Eithteenth Street NW, Washington, DC 20036.
- [7] APHA Intersociety/Agency Committee on Microbiological Methods for Foods, “Compendium of Methods for Micorbiological Examination of Foods”, 1976, pp. 92-93.
- [8] American Society of Heating, Refrigerating, and air-conditioning Engineers, Inc. , 1791 Tullie Circle, N. A. , Atlanta, GA 30329.

表 F.1 不同数目同心圆测点距管道内壁的相对距离

每个径线的测点数	测点距管道内壁的相对距离
6	0.032, 0.135, 0.321, 0.679, 0.865, 0.968
8	0.021, 0.117, 0.184, 0.345, 0.655, 0.816, 0.883, 0.979
10	0.019, 0.077, 0.153, 0.217, 0.361, 0.639, 0.783, 0.847, 0.923, 0.981

F.1.3 矩形截面的测点位置

矩形截面至少需要 25 个测量点并测点按矩形分布。当截面边长小于 762 mm 时,每行有 5 个测点;当截面边长大于 762 mm 而小于 914 mm 时,每行有 6 个测点;当截面边长大于 914 mm 时,每行有 7 个测点。测点的相对位置如表 F.2 所示。如图 F.2 中,管道高度小于 762 mm,所以为每行 5 个测点,宽度在 762 mm~914 mm,每行有 6 个测点。按管道一侧的尺寸确定测孔位置,另一侧尺寸确定测点相对位置,乘以管道实际尺寸即为风速仪探针插入管道内的深度。

表 F.2 不同数目测点距管道内壁的相对距离

沿边长的测点数	测点距管道内壁的相对距离
5	0.074, 0.288, 0.500, 0.712, 0.926
6	0.061, 0.235, 0.437, 0.563, 0.765, 0.939
7	0.053, 0.203, 0.366, 0.500, 0.634, 0.797, 0.947

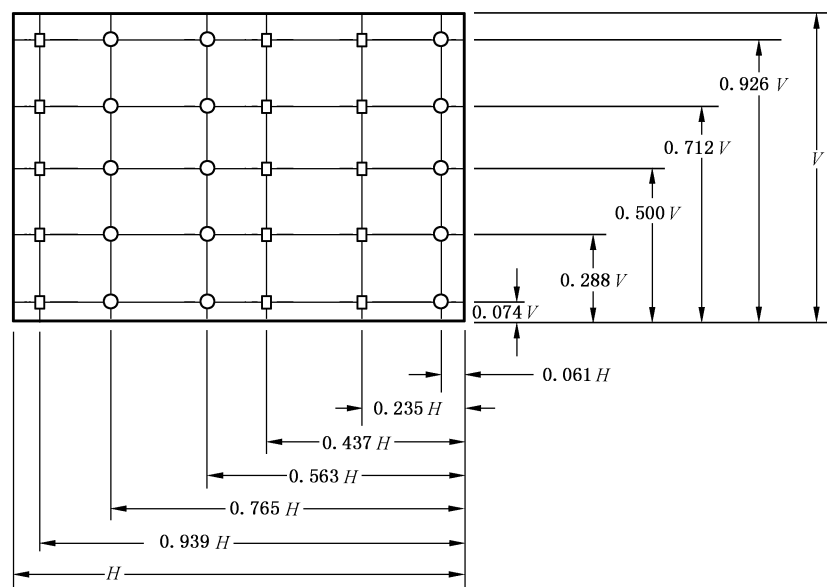


图 F.2 矩形管道风速测量点位置分布图(H和V分别为管道内的高和宽)

F.2 风速测量和风量计算

用热式风速仪测定各测点的风速,计算其平均值,乘以测试截面的面积,即为通风管道的风量。

前 言

本标准强制性标准。

本标准参考美国标准 NSF/ANSI49—2002《Class II (层流)生物安全柜》制定,增加了欧洲标准 EN 12469:2000《生物技术——生物安全柜性能要求》中的部分要求。

本标准的附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 为规范性附录,附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、上海力申科学仪器有限公司、上海瑞仰净化装备有限公司、上海复星医学科技发展有限公司、新加坡 ESCO(艺思高)有限公司。

本标准主要起草人:胡广勇、章兆园、胡冬梅、张发源、周维华、杨志军、林向前、梁慧萍。