

## 珠海风淋室生产厂家，风淋室是进入洁净室所必须的通道

产品名称	珠海风淋室生产厂家，风淋室是进入洁净室所必须的通道
公司名称	广州灵洁环境科技有限公司
价格	6500.00/件
规格参数	灵活:单人风淋室 风淋室:货淋室 广州:冷板喷塑/不锈钢材质
公司地址	广州市番禺区石基镇塍边村加宏路8号E101(自主申报)
联系电话	020-84550045 13418021331

## 产品详情

### 洁净室换气次数标准--风淋室

#### 洁净室换气次数标准

(一) 在各国的洁净室标准中，相同级别的非单向流洁净室的经验换气次数并不相同。我国《洁净厂房设计规范》(GB 50073-2001)中明确规定了不同级别的非单向流洁净室洁净送风量计算所需的经验换气次数，见下表：

备注： 换气次数适用于层高小于4.0m的洁净室。 室内人数少、热源小时，宜采用下限值。  
大于100000级的洁净室换气次数不小于12次。 另外：实验动物 环境及设施 国家标准 GB 14925 - 2001  
规定 普通环境 8 ~ 10次/h 屏障环境10 ~ 20 隔离环境 20 ~ 50

(二) 温度和相对湿度 洁净室(区)的温度和相对湿度应与药品生产工艺相适应。无特殊要求时，温度应控制在18~26℃，相对湿度应控制在45%~65%。

#### (三) 压差

(1) 洁净室必须维持一定的正压，可通过使送风量大于排风量的办法达到，并应有指示压差的装置。  
(2) 空气洁净度等级不同的相邻房间之间的静压差应大于5Pa，洁净室(区)与室外大气的静压差应大于10Pa，并应有批示压差的装置。(3) 工艺过程产生大量粉尘、有害物质、易烯易爆物质及生产青霉素类强致敏性药物，某些甾体药物，任何认为有致病作用的微生物的生产工序，其操作室与其相邻房间或区域应保持相对负压。

(四) 新鲜空气量 洁净室内应保持一定的新鲜空气量，其数值应取下列风量中的更大值：

(1) 非单向流洁净室总送风量的10%~30%，单向流洁净室总送风量的2%~4%；

(2) 补偿室内排风和保持正压值所需的新鲜空气量；(3) 保证室内每人每小时的新鲜空气量不小于40 m<sup>3</sup>。

(五) 其他标准说明： 1、 无菌医疗器械管理规范 (YY

0033—2000)：十万级洁净区换气次数：T15次/h 万级洁净区换气次数：T20次/h.

2、 体外诊断试剂实施细则：没有具体规定，只规定了压差范围。

3、 药品生产质量管理规范：没有规定，只规定了压差范围。

4、 洁净厂房设计规范 (GB50073-2001)：十万级洁净区换气次数：10次/h—15次/h

万级洁净区换气次数：15次/h—25次/h。

5、 GMP验证指南 (2000版) 建议：十万级洁净区换气次数：T15次/h

万级洁净区换气次数：T25次/h.文字

6、 生物污染控制 (ISO14644) \*\*\*\*第一章洁净等级划分：十万级洁净区换气次数：10次/h—15次/h

万级洁净区换气次数：15次/h—25次/h。 也就是说，换气次数问题可以商榷。