

## 洁净区空调系统验证-第三方洁净空调验证方法-中科检测

产品名称	洁净区空调系统验证-第三方洁净空调验证方法-中科检测
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	50.00/件
规格参数	品牌:中科检测 检测类型:洁净区空调系统验证 检测类型2:洁净区空调系统验证机构
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

### 产品详情

洁净区空调系统验证是一个综合性的过程，需要从多个方面进行验证，包括系统的监控管理、房间静压（压差）、系统的温湿度、微粒子、风速等。中科检测开展洁净区空调净化系统验证服务，验证报告符合GMP合规要求。洁净区空调系统验证目的：通过对空气净化系统的预确认、安装确认、运行确认、性能确认，证明空气净化系统能否达到设计要求及规定的技术要求，是否符合GMP及工艺要求，是否具有可靠性和重现性。

洁净区空调系统验证标准：《药品生产质量管理规范》及无菌药品附录（2010版）GB

50457-2008《医药工业洁净厂房设计规范》《药品生产验证指南》(2003版)GB/T 16292—2010《医药工业洁净室(区)中悬浮粒子的测试方法》GB/T

16294-2010《医药工业洁净室(区)中沉降菌的测试方法》GB/T

13554-2008《高效过滤器国家标准》GB/T 14295-2008《空气过滤器》洁净区空调系统验证具体验证步骤如下：确认所有洁净区的温度、湿度、压差、风速、流向、高效、换气次数、悬浮粒子、浮游菌、沉降菌等参数符合生产要求和GMP要求。对空调净化系统的初效、中效、亚高效过滤器进行更换周期确认，以及高效过滤器的定期PAO检漏测试和定期检测风速、风量，确保过滤器性能正常。对洁净空调机组（立式）进行性能测试，确保其满足洁净区的要求。确

认药品生产洁净区域分区原则，包括A级和B级区域的要求。