

面积	
<10m ²	2
10m ²	
20m ²	
40m ²	
100m ²	3
200m ²	6

4.1.2.2当取样点数为3次，可布置在离地0.8m高平面的对角线上（见下图）取样，当取样点数为10时，可分两层布置，每层5点。

5个测定点的布置

4.1.2.3对于乱流洁净室，取样口应向上，取样速度尽可能接近室内气流速度。0.5 μm和5 μm粒子测试时的小取样量分别为2.83升。

4.1.2.4尘粒数测定频率，洁净区每月对关键操作点测定一次。

4.1.2.5尘粒测定器标准操作规程按《尘埃粒子检测器使用标准操作程序》进行。

4.2沉降菌数的检测：

4.2.1沉降菌测定时，培养皿布置在有代表性的气流扰动极小的地点，培养皿放置的点数与尘粒数采样的点数相同，但每点培养皿数应不小于2。

4.2.2沉降菌测定时，使用的培养皿为 90mm和普通肉汤培养基。

4.2.3将培养基按规定要求放置后，打开平皿盖，使培养基表面暴露30分钟，盖上平皿盖，在30～35℃恒温培养箱中放置48小时后计数。

4.2.4测定频次：每月测两次。

4.4.3温湿度测定：

4.3.1测定方法：用温度计、湿度计记录洁净区温湿度。

4.3.2标准：10000级洁净区温度为20～24℃，相对湿度为45～60%，

100000级洁净区温度为18～26℃，相对湿度为45～65%。

4.3.3测定位置：洁净工作室、洁净走廊及洁净更衣室。

4.3.4测定频次：生产过程，每天上午、下午各测一次。

4.4空气压力监测：

4.4.1测定方法：用微压差计对不同洁净区和洁净区与非洁净区之间的空气压差。

4.4.2标准：不同洁净级别之间空气压差应 ≥5Pa；洁净室与非洁净室空气压差应 ≥10Pa。

4.4.3测定位置：

洁净区—更衣室—非洁净区。

产尘量大的房间—洁净走廊

4.4.4测定频次：生产过程，每天测一次。

4.5洁净室温湿度、压差记录由生产车间各洁净室内操作人员进行。尘埃粒子数、沉降菌由质检人员进行。填写《沉降菌测试记录》、《尘埃粒子测试记录》、《温湿度记录》、《压差记录》。

更多

相关文章：

[无尘室测试规范无尘室测试范围介绍](#)[如何对洁净室气流进行测试?](#)[如何对洁净室的漏风量进行测试?](#)

[医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法\(GB/T 16292—2010\)全文完整版](#)

[医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法\(GB/T 16294—2010\)全文完整版](#)

Tags：[洁净室检测](#),[无尘室测试](#),[洁净室（区）环境检测标准操作程序](#)