

洁净室风淋室测试标准是什么，风淋室检测怎么做

产品名称	洁净室风淋室测试标准是什么，风淋室检测怎么做
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

洁净室风淋室测试标准是什么，风淋室检测怎么做

高效过滤器检漏作为洁净车间检测的项目之一，自2010版GMP实施以来，越来越受到大家的重视，现已成为制药企业的必检项目，医院、电子、食品、化妆品等行业进行高效过滤器检漏的单位也越来越多。

根据本人多年的检测经历，结合主要的法规，现对高效过滤器检漏的主要方法作一简单介绍和对比，供大家参考。

GB/T25915的本部分划分洁净室及相关受控环境的空气洁净度等级仅依据其内的空气悬浮粒子浓

度,该浓度系指粒径大于或等于阈值(低限)粒径的粒子总数,规定的阈值(低限)粒径为 $0.1\ \mu\text{m}$ ~ $5\ \mu\text{m}$ 。

本部分未设立 $0.1\ \mu\text{m}$ ~ $5\ \mu\text{m}$ 规定粒径以外粒子总数的洁净度等级。但可以用U描述符和M描

述符,分别表述超微粒子($< 0.1\ \mu\text{m}$)和大粒子($> 5\ \mu\text{m}$)的总数。

本部分不能用于描述空气悬浮粒子的物理、化学、放射性或存活特性。

注:大于或等于某粒径的粒子浓度实际分布一般难以预测,且通常是随时间变化的。

高效过滤器检漏用于验证过滤器系统安装正确，过滤系统不存在影响设施洁净状况的渗漏。检测中，在过滤器的上风向注入气溶胶，在下风向紧靠过滤器和安装框架的地方扫描。这项检漏包括滤材、过滤器边框、密封垫和支撑架在内的整个过滤系统。

无论用哪种方法，高效过滤器检漏都需要有发尘、测试过滤器上游端浓度、测试过滤器下游端

浓度、计算比较这几个基本步骤。

基于本检测已经逐渐普及，检漏的基本操作本文不做主要介绍，本文主要介绍两种检测方法的差异和优缺点。

1.光度计法（《洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法》GB/T25915.3-2010）

1.1在过滤器上游端产生气溶胶，测试上游端气溶胶浓度，要求达到10-100mg/m³，宜控制在20-80mg/m³，然后锁定上游浓度。

1.2以此上游浓度在过滤器下风口扫描，包括滤芯、框架、密封垫等。

1.3泄漏率超过上游端气溶胶浓度的0.01%即认为存在泄漏。

2.尘埃粒子计数器法（《洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法》GB/T25915.3-2010）

2.1在过滤器上游端产生气溶胶，测试上游端气溶胶浓度C。

2.2根据采样口宽度计算出采样速度S，再根据过滤器大小计算出扫描一块过滤器需要的时间T。

2.3根据上游浓度C、过滤器额定（或标准）泄漏率P、粒子计数器流量q计算出：在T时间内，该过滤器下游允许的zui高颗粒数N。

2.4在T时间内匀速扫描该过滤器，当下游颗粒数不大于N时，则认为不泄漏。当下游颗粒数大于N时，将采样口放在疑似泄漏点处重新静止测试，测试时间也为T，若在T内的数值不大于N，则确认该处无泄漏，若数值大于N，则认为该处存在泄漏。

洁净室风淋室测试标准是什么，风淋室检测怎么做

两种方法除了整体原理一样以外，细节处还是有很多区别的。主要表现在：

1.光度计法是实时读数，检测结果显示的是当前的实时泄漏率，能直观、快速发现泄漏点；而计数器法测试的是一段时间内的颗粒数，必须待一块过滤器完整扫描完毕才能初步判定是否泄漏，初步判定后还需在疑似点重新测试才能zui终确定。

在较多过滤器或边框存在泄漏的情况下，光度计法的检测效率远高于计数器法。

2.如果过滤器效果很好，房间内没有泄漏，光度计法测试边框时，可以不用辅助罩；因计数器法测试的是环境中的颗粒，即便房间是B/C级，也会有大量的小颗粒，而法规要求尽量使用28.3L/min的大流量计数器进行测试，在测试边框时，此流量会大量吸入环境中的空气，因此很容易出现假阳性。所以在用计数器法测试边框时，需要使用辅助罩测试，大大增加测试工作和时间。

在过滤器或边框基本不存在泄漏的情况下，光度计法的检测效率宜远高于计数器法。

3.光度计法zui高只能用于H14的高效过滤器的测试；对于U15、U16等超高效过滤器，测试粒径一般要求0

.1 μm，这是光度计法不具备的能力，另外，计数器法的上游数据足够高，测试的精度也很高。

在芯片、光电等超高洁净度要求的行业，一般仅用计数器进行超高效过滤器检漏。

四、现状及发展趋势

高效过滤器检漏的概念已经逐渐普及，特别是在2010版GMP实施之后，可以说是医药行业的必检项目。在医药及其相关行业里，曾经广泛使用的计数器法其实并不是本文提到的计数器法，曾经的计数器法仅仅主观的观察计数器上颗粒增长的速率，以此来判断是否泄漏，毫无数据支撑，主观痕迹过重。而规范里的计数器法又耗时耗力，可操作性不强，因此光度计法已然成为了公认的标准检漏方法。

在芯片、微电子等使用超高效过滤器的行业，因为光度计法的粒径和灵敏性无法满足，仍旧采用计数器法作为标准方法使用。

方法间的区别

项目	光度计法	粒子计数器法
气溶胶粒径	中值粒径在0.5-0.7 μm之间	中值粒径在0.1-0.5 μm之间
上游浓度	质量浓度	颗粒浓度，多以0.3 μm通道计
上游浓度大小	较高	较低
稀释器	不需要	可能需要
结果数据	实时读数	累计读数
环境干扰	非常小，仅识别PAO颗粒	环境颗粒对边框结果有较大影响
检漏效率	高	
检测灵敏度	非常高	