

徐汇区洁净工作台洁净室检测服务价格

发布日期：2025-09-19 | 阅读量：87

问：规范规定“取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致”。如何理解“与生产要求一致”，是与物料将被使用的生产环境一致还是与物料本身生产的环境一致？答：药品生产质量管理规范的完整要求为“第六十二条通常应当有单独的物料取样区。取样区的空气洁净度级别应当与生产要求一致。如在其他区域或采用其他方式取样，应当能够防止污染或交叉污染。”药品生产质量管理规范的要求是为了控制在取样过程中引入的污染和交叉污染风险。从风险角度看，取样的条件与被取样物料的生产条件一致不会放大污染和交叉污染的风险，所以取样区的空气洁净度级别应不低于所取样物料将被使用的生产条件是可以接受的。洁净室系指对空气洁净度、温度、湿度、压力、噪声等参数根据需要都进行控制的密闭性较好的空间。徐汇区洁净工作台洁净室检测服务价格

问：药品生产企业洁净厂房空气洁净度环境参数的监测标准与依据是什么？《药品生产质量管理规范（2010年修订）》未明确规定洁净室的技术标准，例如：换气次数、温度、湿度等，那么第三方在对洁净室进行洁净度级别检测确认时应采用何种标准？答：《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第四十二条规定：“厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风，确保生产和储存的产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响”。企业应结合产品和工艺特点确定洁净区的温度和湿度范围。关于洁净室技术标准，我国有多个国标均有所涉及，如：《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008、《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010等。悬浮粒子、浮游菌、沉降菌的检测方法可参考GB/T16292-2010、GB/T16293-2010、GB/T16294-2010等国标，ISO14644对洁净室的技术标准也有很强参考意义，另外国家食品药品监督管理局药品认证管理中心组织编写的《药品GMP指南》中也列出了一些要求，如换气次数D级≥15次/h、C级动态标准：≥25次/h、B级≥60次/h。奉贤区高效过滤器洁净室检测服务公司所做测量应适合实际使用的目的，待传感器稳定之后才开始测量，测量时间不少于5分钟。

气流是控制洁净度与温湿度的主要因素，它对噪音也有一些影响。因此风速测量，都是放在无尘室测试的第一步。风速测量的目的，是确认滤网送出的气流满足设计规范，其次是确认气流的均匀度。在某些场合可能因现场的限制，室内换气量还必须用风速乘以出口面积来换算。单前列向型无尘室，很多都是设计成垂直层流，因此风速均匀度非常重要，只有均匀的垂直层流，才能有效排除微粒污染。非单前列向型无尘室，由于微粒控制的观念是稀释，不是立即排除，一般而言其换气量远比风速重要。但是需注明是滤网风速测量或是无尘室室内风速测量。

邓总对此次迎检的准备情况和评审过程作了点评。这次评审“大考”，公司从领导到员工，思想上高度重视，行动上积极配合，认真谋划、统一指挥，把可能出现的问题想在前面，把解决问题的方法摆在面前。从春节前提交申报材料，到春节后的冲刺，全体员工加班加点地工

作，特别是近半个月，工作强度倍增，工作成果明显。大家同舟共济，兢兢业业，只为CMA**评审顺利通过。一分耕耘，一分收获。公司上下同心，共同努力，复评审和扩项事项均获得顺利通过。邓平要求大家思想上不能放松，行动上不能懈怠，计划在半个月时间内，把6个不符合项整改到位，书面材料上报**评审组，按期取得资质认定证书。，方总曹总对大家表示慰问、感谢和祝贺！赞许全体员工的团结战斗、吃苦耐劳精神，希望大家增强信心，继续努力，为公司做出更大贡献。室内测试人员必须穿洁净服，不得超过2人，应位于测试点下风侧并远离测试点，并应保持静止。

高效过滤器是洁净环境保障的重要设备，必须定期进行相应的检测与验证。专业资质第三方检测机构通常采用PAO法对已安装高效过滤器进行泄漏率测试。进行高效过滤器PAO检漏需要配备PAO气溶胶发生器与气溶胶光度计PAO化学名聚α烯烃，是一种无色无毒液体，通过PAO发生器，产生PAO气溶胶，注入高效过滤器上游，上游浓度通常设置为20-80μg/L测得上游浓度并符合要求后，在高效过滤器下游用气溶胶光度计进行扫描并记录数值。通常高效过滤器泄漏率要≤0.01%。洁净室卫生检测范围一般包括：洁净室环境等级评定、工程验收检测，包括食品、保健品、化妆品、桶装水。虹口区洁净烘箱洁净室检测收费

有孔洞相通的不同等级相邻的洁净室（区），其洞口处宜有合理的气流流向等等。徐汇区洁净工作台洁净室检测服务价格

问：固体制剂车间多品种生产时，除洁净走廊保持正压防止交叉污染以外，是否还需要采取别的措施，比如加穿洁净服、设置气锁进行隔离等？答：企业生产过程中应当尽可能采取措施，防止污染和交叉污染。《药品生产质量管理规范（2010年修订）》百九十七条列举了数种防止污染和交叉污染的措施，采用压差控制便是其中之一。企业采用何种防止污染和交叉污染的措施，应首先综合考虑所生产药品的特性、工艺和预定用途等因素，进而确定厂房、生产设施和设备多产品共用的风险情形，再根据风险的级别进一步确定采取相应的措施将污染或交叉污染降至可接受的水平，并应定期检查防止污染和交叉污染的措施并评估其适用性和有效性。徐汇区洁净工作台洁净室检测服务价格

杭州亿光年检测技术有限公司是我国高效过滤器PAO检漏，洁净室综合性能检测，洁净压缩空气检测，臭氧浓度检测专业化较早的私营有限责任公司之一，公司位于五常街道五常大道181号8幢501-1-1，成立于2012-11-02，迄今已经成长为医药健康行业内同类型企业的佼佼者。亿光年检测致力于构建医药健康自主创新的竞争力，多年来，已经为我国医药健康行业生产、经济等的发展做出了重要贡献。