

苏州源水净化设备有限公司

标准操作程序

标题：洁净室(区)悬浮粒子监测规程		颁发部门：质保部
编码：SOP-QA221A	版本：SOP-QA221B	共 9 页
起草人：刘远知	审核人：	批准人：
QA 审阅：	生效日期：2021.05.06	分发部门：质保部

- 1.目的：规定药品生产洁净室（区）中悬浮粒子的检测方法和操作要求。
- 2.范围：适用于洁净室（区）中悬浮粒子的监测。
- 3.责任者：QA 人员。
- 4.规程：
 4. 1 引用标准：ISO14644-1(国际标准)
 4. 2 检测标准

ISO14644 分级	最高浓度极限（颗粒数/m ³ ）						近似对应 传统规格
	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	1.0μm	5.0μm	
ISO 3 级	1,000	237	102	35	8		1 级
ISO 4 级	10,000	2,370	1,020	352	83		10 级
ISO 5 级	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29	100 级
ISO 6 级	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293	1,000 级
ISO 7 级				352,000	83,200	2,930	10,000 级
ISO 8 级				3,520,000	832,000	29,300	100,000 级
ISO 9 级				35,200,000	8,320,000	293,000	

4. 3 检测方法

4. 3. 1 方法提要

本检测方法采用计数浓度法，即通过测定洁净环境内单位体积空气中含有大于或等于某粒径的悬浮粒子数，来评定洁净室（区）的悬浮粒子洁净度等级。

4. 3. 2 测量仪器 Y09-3016 尘埃粒子计数器。

4. 3. 3 使用仪器时应严格按照仪器使用说明书操作。

4. 3. 3. 1 仪器开机，预热至稳定后，方可按仪器使用说明书规定对仪器进行校正。

4.3.3.2 采样管口置采样点采样时，在确认计数稳定后方可开始连续读数。

4.3.3.4 采样管的长度应根据仪器的允许长度，除另有规定外，长度不得大于 1.5m。

4.3.3.5 计数器采样口和仪器工作位置应处在同一气压和温度下，以免产生测量误差。

4.3.3.6 必须按照仪器的检定周期，定期对仪器作检定，以保证检测数据的可靠性。

4.4.1 检测条件

环境温度 18℃-26℃、相对湿度 45%-65%。室内检测人员不得多于 2 人。压差：不同洁净度的洁净室之间的压差应 $\geq 5\text{Pa}$ ，洁净室内与室外压差应 $\geq 10\text{Pa}$ 。

4.4.2 检测状态：置信度监测（洁净等级判定）。

4.4.3 检测时间

4.4.3.1 对于单向流、净化操作台，检测应在净化空气调节系统正常运行时间不少于 10min 后开始。

4.4.3.2 对于非单向流（缓冲间）检测应在净化空气调节系统正常运行时间不少于 30min 后开始。

4.4.4 悬浮粒子计数

4.4.4.1 各洁净室悬浮粒子洁净度检测的最少采样点数、总采样次数、每次最少采样量见各悬浮粒子检测记录。

4.4.4.2 采样点的位置

a. 采样点的位置一般离地面 0.8m 高度的水平面上均匀布置。

b. 对于水平单向流的净化工作台，采样点一般在工作台面上 0.2~0.3m 高度的平面上均匀布置。

4.4.4.3 采样点的限定

对于任何洁净室或局部空气净化区域，采样点的数目不得少于 2 个。总采样次数不得少于 5 次，每个采样点的采样次数可以多于 1 次，且不同采样点的采样次数可以不同。

4.4.4.4 采样注意事项

a. 在确定洁净室送风量和压差达到要求后，方可以进行采样。

b. 对于单向流，计数器采样管口朝向正对气流方向；对于非单向流，采样管口宜向上。

c. 布置采样点时，应避开回风口。

d. 采样时，检测人员应在采样口的下风侧。

4.5 检测准备

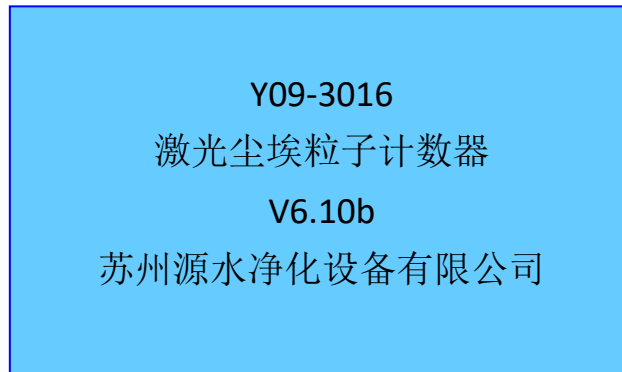
4.5.1 将检测仪器按《设备进出洁净区的净化程序》操作放入洁净区。

4.5.2 检测人员按《人员进出洁净区的净化程序》要求进入洁净区。

4.5.3 仪器准备 4.5.3.1 开机预热

1: 开机画面

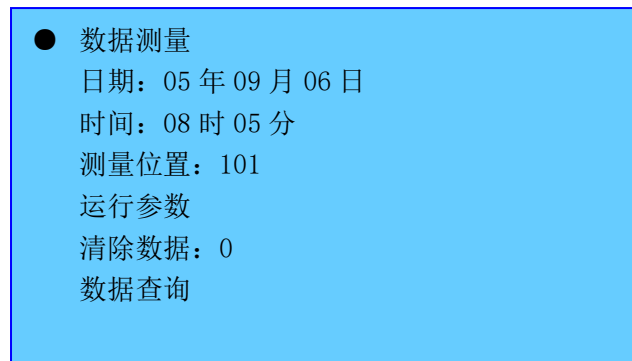
开机画面见图（一）



2: 设置画面

按“确认”键进入设置画面

设置画面见图（二）



图（二）

每按一次“▼”键，●光标依次下移，每按一次“▲”键，●光标依次上移，并伴有“吡”声。当●光标移至日期，按“确认”键进入调整日期界面，05年09月06日，_表示调整位，按“▲”键依次增加（0-9），每按一次“▼”键，_光标依次向后移并循环。按“确认”键保存当前设置并退出。其他功能设置同上操作相同。

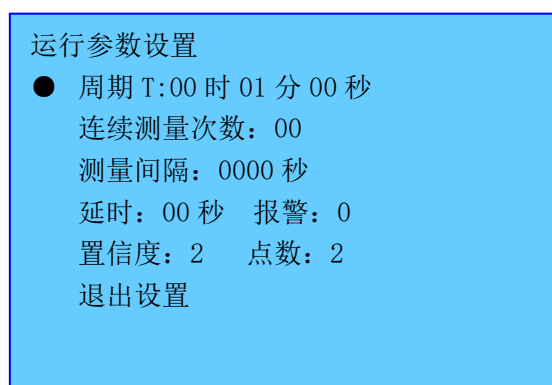
测量位置：000-999 任意可调，000 表示不关心位置，其余可自己设定。

清除数据：为清除内存数据，0 不清除内存，若要清除内存则将 0 调到 5 后按“确认”键数字变为 9 表示内存全部清除（轻易不可置 5）。

3：设置画面-（运行参数）

按“确认”键进入设置画面

设置画面见图（三）



图（三）

注：周期 T：代表采样周期，可在 1 秒—12 小时之间选择。

连续测量次数：代表每个点采样的次数（计算 UCL 时用）。

测量间隔：代表测量每次间隔的时间。

延时时间：代表每次测量的延时。

报警级为 5-9，0 代表无报警功能，5 代表百级报警，6 代表千级报警，7 代表万级报警，8 代表十万级报警，9 代表三十万级报警。环境超过设置级别，采样周期结束时发出“嘟”报警声。

置信度状态：“0”表示置信度状态关，置信度状态：“1、2、3、4”

表示置信度状态打开。其中**置信度**：1 代表：ISO

2 代表：老的 GMP

3 代表：静态

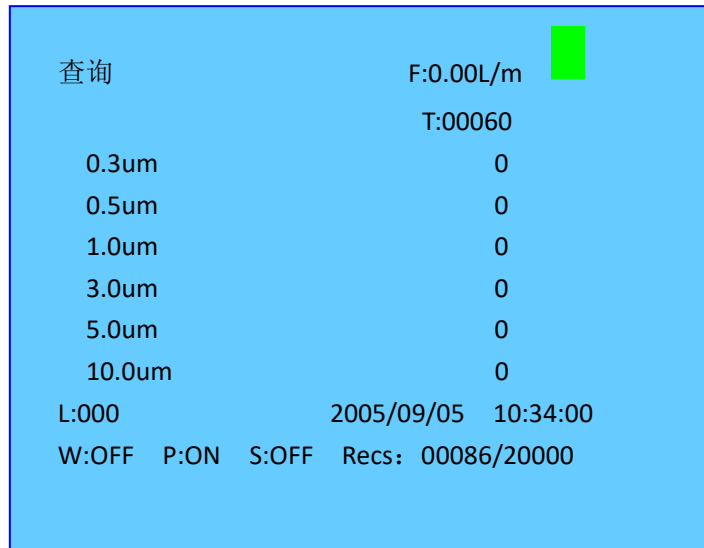
4 代表：动态

测点数为要测量的地点数，可在 2-9 之间设定（计算 UCL 时用）。

参数设置完毕，须将“●”光标移至退出设置，按确认键进入测量界面

4：测量界面

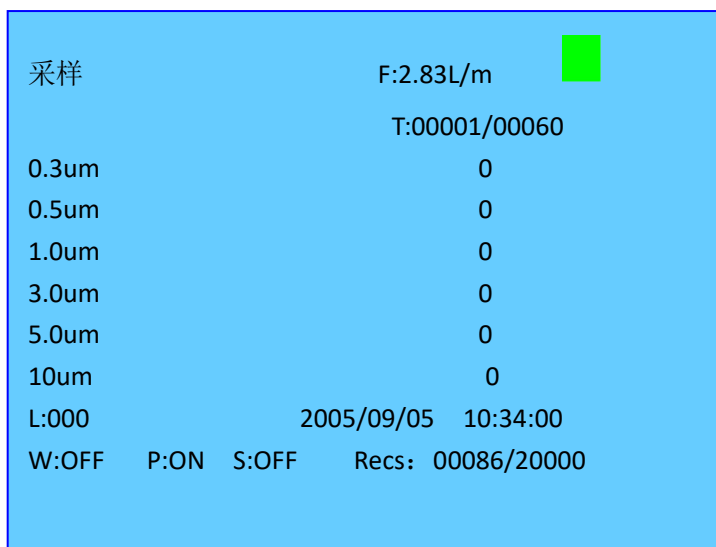
测量画面见图（五）



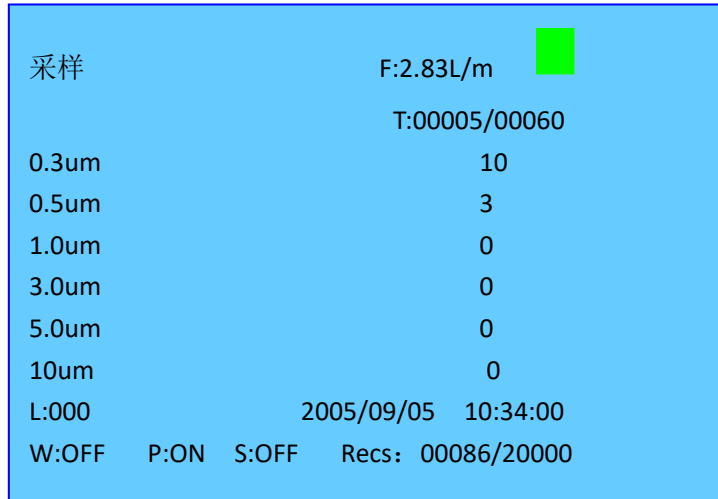
图（五）

屏左上角查询。屏右上角 F: 0.00L/min 表示采样泵关闭，T:00060 表示采样周期为 60 秒，。0.3、0.5、1、3、5、10（ μm ）表示采样粒子颗粒的粒径，后面的数值表示颗粒数。L:000 表示地址号为 0，2005/09/05 表示最后一次采样保存的日期，10:34 表示最后一次采样保存的时间。W:OFF 表示观察功能关闭。 P:OFF 表示打印功能关闭，按“打印”键打开（ON）。S:OFF 表示存储功能关闭，按“确认”键打开（ON）。R:00086/20000 表示最多存储 20000 条数据中存储了 86 条数据。在不采样的情况下，按“模式”键，屏幕显示的粒子数在每个周期内的粒子数（颗/采样周期的采样量）及浓度（颗/立方米）见图（五）之间切换。按“▲”或“▼”键可观看存储的测量数据。

按“采样”键后，屏幕中 F: 0.00L/min 变为 F: 2.83L/min（采样流量）。T:060 变为 T:00001/060（001-060 递增变化），此时按“模式”键能打开 W:ON，表示观察功能开启，屏上实时显示当前周期内采样粒子数目的变化见图六，“模式”键的功能在三种显示方式之间切换



图（六）



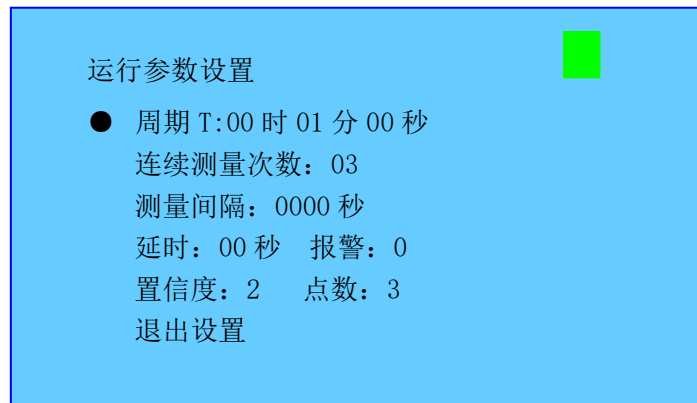
图（七）为仪器所显示粒子浓度

注意：进入数据测量后的第一状态为关机时最后一次保存的数据。

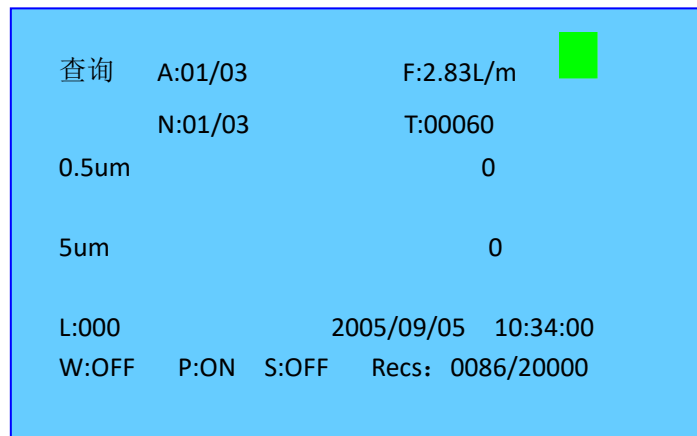
5：置信度（测点数 2－9）的使用

在图（2）下，将置信度状态设位 2(0-4 选择)，测点数 2－9 之间任定（根据房间面积及洁净度等级），测量位置自己编号，现举例说明，一号房间测 3 点，每个点 3 次

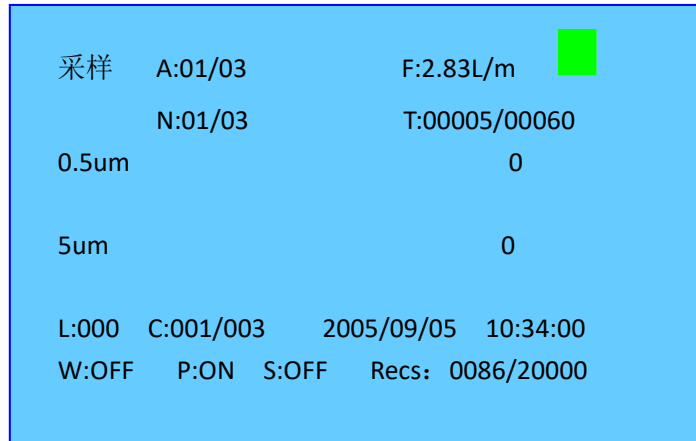
首先：调整参数为以下状态，



第二：按“确认”进入



第三：按“采样”键打开采样泵，进行第一点测量，此时画面为



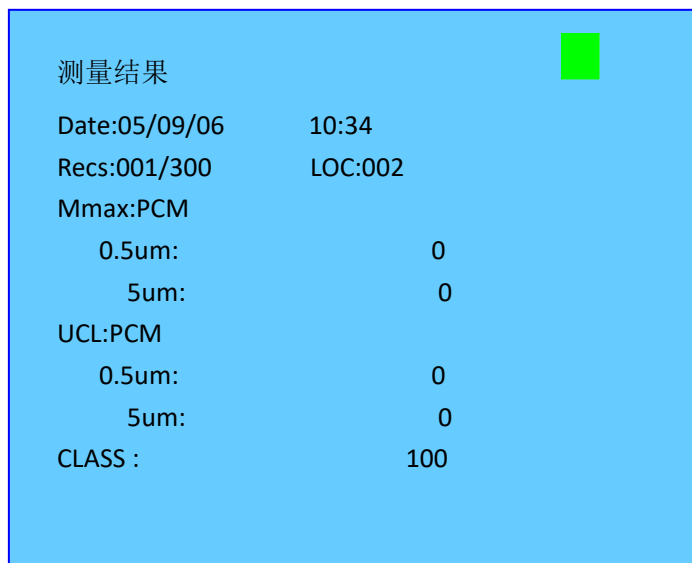
A 代表点数：A=1/3 代表测量第一个点

N 代表次数：C=001/003 代表此点数的第一次

C 代表次数：C=001/003 代表此点数的第一次

第四： 第一点测试完毕，紧接着测试第二点；在移动过程中需要时间所以在测量之前，须在测量界面，选择运行参数；选择测量间隔调整所需移动的时间；

000 代表测量一次停止一次，换好点，再次按下 采样 键一点，一点运行下去；最后会出来以下画面，结果显示为



▲、注意：在最后一采样关闭前，按“打印”键，令 P:ON，则结束时打印置信度值。在采样过程中若打开“打印”键打印的则是当前周期内的粒子数或浓度值(视显示方式)。

若不关心测量位置，可不退回参数设置画面，在测量界面直接“采样”打关闭，即为完成一地址点测量。

在置信度采样过程中，若要中断采样重新开始，则退到图 2 设置画面，将置信度设置状态设为“0”按“确认”键，然后重新将置信度状态置“1”按“确认”键，再进入测量界面即可。

4.7.3 检测顺序按各检测点不同的洁净级别由高到低进行（100 级 10000 级 100000 级 300000 级）。

4.8 结果计算

4.8.1 采样点的平均悬浮粒子浓度

$$C_1 + C_2 + \dots + C_N$$

$$A =$$

$$N$$

式中：A—某一采样点的平均粒子浓度，粒/m³；

C_i—某一采样点的粒子浓度（i=1、2、...、N），粒/m³；

N—某一采样点上的采样次数，次。

4.8.2 平均值的均值

$$A_1 + A_2 + \dots + A_L$$

$$M =$$

$$L$$

式中：M—平均值的均值，即洁净室的平均粒子浓度，粒/m³；

A_i—某一采样点的平均粒子浓度（i=1、2、...、L），粒/m³；

L—某一洁净室内的总采样点数，个。

4.8.3 标准误差

$$(A_1 - M)^2 + (A_2 - M)^2 + \dots + (A_L - M)^2$$

$$SE =$$

$$L(L-1)$$

式中：SE—平均值均值的标准误差，粒/m³

4.8.4 置信上限

$$UCL = M + t \times SE$$

式中：UCL —平均值均值的 95%置信上限，粒/m³；

t—95%置信上限的 t 分布系数，见下表：

采样点数	2	3	4	5	6	7	8	9	>9
t	6.31	2.92	2.35	2.13	2.02	1.94	1.90	1.86	—

注：当采样点多于 9 点时，不需要计算 UCL。

4. 9 检测记录

检测结束后，按《洁净室（区）悬浮粒子检测记录》要求，及时填写检测记录，并保留原始打印数据。

4. 10 结果评定与报告

4. 10. 1 悬浮粒子洁净度级别的判断条件：

①每个采样点的平均粒子浓度必须低于或等于规定的级别界限即 $A_i \leq$ 级别界限。

②全部采样点的粒子浓度平均值均值的 95%置信上限必须低于或等于规定的级别界限，即 $UCL \leq$ 级别界限。

4. 10. 2 各洁净区域的洁净等级符合《洁净室（区）悬浮粒子控制标准》规定，及时填写尘埃粒子日常检测记录。