

洁净区等级分为 A 级区 B 级区 C 级区 D 级区

药厂洁净室区分为 A, B, C, D 四个级别区域, 医药工业洁净室和洁净区是以微粒和微生物为主要控制对象, 同时还应对其环境温湿度压差见 GMP (2010), 照度, 噪声等作出规定。医药工业洁净厂房的空气洁净度等级的见 GMP (2010), 规定为 A, B, C, D 四个等级。

药厂洁净区分为 A, B, C, D:

A 级区: 高风险操作区, 如灌装区, 放置胶塞桶, 敞口安瓿瓶, 敞口西林瓶的区域及无菌装配线或连接操作的区域。通常用层流操作台 (罩) 来维持该区的环境状态。层流系统在其工作区域必须均匀送风, 风速为 0.36—0.54m/s (指导值)。应有数据证明层流的状态并需要验证。在密闭的隔离操作区或手套箱内, 可使用单向流或较低的风速。

洁净度级别	悬浮粒子允许数/立方米			
	静态		动态 (3)	
	$\geq 0.5 \mu m$	$\geq 5.0 \mu m$ (2)	$\geq 0.5 \mu m$	$\geq 5.0 \mu m$
A 级 (1)	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

B 级区: 指无菌配制和灌装等高风险操作 A 级区所处的背景区域。

C 级区和 D 级区: 指生产无菌药品过程中重要的程度较低的洁净操作区。

空气悬浮粒子的标准规定如下表:

A级，B级相当于百级，A级的背景环境要高一些，要求更严一些。C级相当于万级 D级相当于十万级

为确认A级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于1立方米。A级洁净区空气悬浮粒子的级别为ISO4.8，以 $\geq 5.0\mu\text{m}$ 的悬浮粒子为限度标准。B级洁净区（静态）的空气悬浮粒子的级别为ISO 5，同时包括表中两种粒径的悬浮粒子。对于C级洁净区（静态和动态）而言，空气悬浮粒子的级别分别为ISO 7和ISO 8。对于D级洁净区（静态）空气悬浮粒子的级别为ISO 8。测试方法可参照ISO14644-1。

制药单位 A, B, C, D 洁净区工作环境要求

A级洁净区

洁净操作区的空气温度应当为 20———24°C

洁净操作区的空气相对湿度应当为 45%——60%

洁净操作区的风速：水平风速 $\geq 0.54\text{m/s}$

垂直风速 $\geq 0.36\text{m/s}$

高效过滤器的检漏大于 99.97%

照度：>300LX———600LX

噪声： $\leq 75\text{db}$ （动态测试）

B级洁净区

洁净操作区的空气温度应当为 20———24°C

洁净操作区的空气相对湿度应当为 45%——60%

房间换气次数： ≥ 25 次/H

压差：B级区相对室外 $\geq 10\text{PA}$ ，同一级别的不同区域按气流流向应保持一定的压差。

洁净操作区的风速：水平风速 $\geq 0.54\text{m/s}$

垂直风速 $\geq 0.36\text{m/s}$

高效过滤器的检漏大于 99.97%

照度：>300LX———600LX

噪声： $\leq 75\text{db}$ （动态测试）

C级洁净区

洁净操作区的空气温度应当为 $20\text{---}24^{\circ}\text{C}$

洁净操作区的空气相对湿度应当为 $45\%\text{---}60\%$

房间换气次数： ≥ 25 次/H

压差：C级区相对室外 $\geq 10\text{PA}$ ，同一级别的不同区域按气流流向应保持一定的压差。

洁净操作区的风速：水平风速 $\geq 0.54\text{m/s}$

垂直风速 $\geq 0.36\text{m/s}$

高效过滤器的检漏大于 99.97%

照度： $> 300\text{LX}\text{---}600\text{LX}$

噪声： $\leq 75\text{db}$ （动态测试）

D级洁净区

洁净操作区的空气温度应当为 $18\text{---}26^{\circ}\text{C}$

洁净操作区的空气相对湿度应当为 $45\%\text{---}60\%$

房间换气次数： ≥ 15 次/H

压差：D级区相对室外 $\geq 10\text{PA}$ ，同一级别的不同区域按气流流向应保持一定的压差。

洁净操作区的风速：水平风速 $\geq 0.54\text{m/s}$

垂直风速 $\geq 0.36\text{m/s}$

高效过滤器的检漏大于 99.97%

照度： $> 300\text{LX}\text{---}600\text{LX}$

噪声： $\leq 75\text{db}$ （动态测试）