

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0141—93

医药工业洁净室和洁净区 悬浮粒子的测试方法

1993-10-18 发布

1994-01-01 实施

国家医药管理局 发布

医药工业洁净室和洁净区
悬浮粒子的测试方法

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医药工业洁净室和洁净区中悬浮粒子的测试方法和就悬浮粒子而言的空气洁净度的评定。

本标准适用于医药工业洁净室和洁净区中悬浮粒子洁净度的监测和洁净度等级的验证。

2 术语

2.1 洁净室(或洁净区) clean room (or clean area)

指对尘粒及微生物污染规定需进行环境控制的房间或区域。其建筑结构、装备及其使用均具有减少对该区域内污染源的介入产生和滞留的功能。

2.2 局部空气净化 localized air purification

仅使室内工作区域特定的局部空间的空气含悬浮粒子浓度达到规定的空气洁净度级别,这种方式称局部空气净化。

2.3 粒子 particulate

一般尺寸为 0.001~1 000 μm 的固态和液态物质。

2.4 洁净度 cleanliness

指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的允许统计数。

2.5 单向流(曾称为层流) unidirectional air flow (laminar flow)

沿着平行流线,以一定流速、单一通路、单一方向流动的气流。

2.6 非单向流(曾称为乱流) nonunidirectional air flow (turbulent flow)

具有多个通路循环特性或气流方向不平行的,不满足单向流定义的气流。

2.7 *t* 分布 *t* distribution

指正态总体中的一种抽样分布,其分布函数为:

$$t = \frac{\text{总体平均值} - \text{样本平均值}}{\text{标准误差}} \dots\dots\dots(1)$$

2.8 置信上限(UCL) upper confidence limit

从正态分布抽样得到的实际均值按给定的置信度(此处为 95%)计算得到的估计上限将大于此实际均值,则称计算得到的这一均值估计上限为置信上限。

3 技术要求

空气洁净度级别见表 1。