



2014100329S



检测
NO.CNAS L2058

检 验 报 告

Test Report

(2015) JJ 类第 6189 号

样品名称

洁净室环境检测

Product Name

规格型号

Specifications

委托单位

江苏省食品药品监督管理局

Entrusting Unit

受检单位

丹阳国达医药包装有限公司

Examinee

江苏省食品药品监督管理局
 医药包装材料容器产品质量监督检验站
 Drug Wrapper Material Quality Supervision & Testing Station
 Of Jiangsu Province Food & Drug Administration



江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位：江苏省食品药品监督管理局

受检单位：丹阳国达医药包装有限公司

测试日期：2015/11/6

室外温度：19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态：静态

室外相对湿度：56.2% ~ 58.4%

测试依据：国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	D 级净化技术要求	实 测 结 果	
			气闸 4.51m ² ×2.60m	
1	温度 (°C)	18~26	22.4	
2	相对湿度 (%)	45~65	61.2	
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间 ≥5 洁净室与室外 ≥10	71.0	
4	照度 (lx)	Min	305	
5	换气次数 (次/h)	≥15	26.5	
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤3,500,000		
		Max	59585	
		Min	40656	
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	UCL	58869	
		≤20,000		
		Max	1722	
7	沉降菌 (个/m ³)	Min	1400	
		UCL	1749	
		≤10		
		M	2.0	
结 论			合格	

江苏省食品药品监督管理局

医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位: 江苏省食品药品监督管理局

受检单位: 丹阳国达医药包装有限公司

测试日期: 2015/11/6

室外温度: 19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态: 静态

室外相对湿度: 56.2% ~ 58.4%

测试依据: 国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	C 级净化技术要求	实 测 结 果			
			男一缓 1.86m ² ×2.60m	男二更 2.33m ² ×2.60m	女一缓 2.74m ² ×2.60m	女二更 3.49m ² ×2.60m
1	温度 (℃)	18~26	22.0	21.8	22.2	22.1
2	相对湿度 (%)	45~65	61.3	61.4	61.5	61.3
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间 ≥5 洁净室与室外 ≥10	39.5	64.8	40.6	60.7
4	照度 (lx)	Min	317	321	314	318
5	换气次数 (次/h)	≥25	75.3	59.1	49.8	63.3
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤350, 000				
		Max	41126	42239	42964	42030
		Min	31533	31501	34588	38114
		UCL	40405	42932	43149	40834
	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	≤2, 000				
		Max	1327	1482	1454	1471
Min		971	1143	1013	1173	
UCL	1264	1448	1361	1485		
7	沉降菌 (个/m ²)	≤3 M	1.5	0.5	1.0	0
结 论			合格	合格	合格	合格

江苏省食品药品监督管理局

医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位: 江苏省食品药品监督管理局

受托单位: 丹阳国达医药包装有限公司

测试日期: 2015/11/6

室外温度: 19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态: 静态

室外相对湿度: 56.2% ~ 58.4%

测试依据: 国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	C 级净化技术要求	实 测 结 果			
			(二缓)手 消毒 4.28m ² ×2.60m	洗衣 4.10m ² ×2.60m	晾衣 4.11m ² ×2.60m	洁净走廊 71.24m ² ×2.60m
1	温度 (℃)	18~26	22.3	21.7	21.6	21.9
2	相对湿度 (%)	45~65	61.4	61.2	61.6	61.5
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间≥5 洁净室与室外≥10	---	---	---	对气闸: 15.3 86.3
4	照度 (lx)	---	325	318	325	346
5	换气次数 (次/h)	≥25	70.9	59.6	67.0	32.0
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤350,000				
		Max	41704	41371	36348	39224
		Min	29703	29969	29429	30133
		UCL	40850	40638	34639	39234
尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	≤2,000					
	Max	1224	1449	1438	1248	
	Min	1051	1194	1075	1006	
	UCL	1200	1398	1360	1219	
7	沉降菌 (个/m ³)	≤3 M	0.5	0	0	0
结 论			合格	合格	合格	合格

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位: 江苏省食品药品监督管理局

受检单位: 丹阳国达医药包装有限公司

测试日期: 2015/11/6

室外温度: 19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态: 静态

室外相对湿度: 56.2% ~ 58.4%

测试依据: 国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	C 级净化技术要求	实 测 结 果		
			清洗 31.38m ² ×2.60m	原材料暂存 7.54m ² ×2.60m	模具暂存 9.09m ² ×2.60m
1	温度 (℃)	18~26	22.1	21.8	21.7
2	相对湿度 (%)	45~65	61.4	61.5	61.1
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间≥5 洁净室与室外≥10	---	---	---
4	照度 (lx)	---	332	321	321
5	换气次数 (次/h)	≥25	35.7	41.1	30.6
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤350, 000			
		Max	38324	41676	40455
		Min	26138	30989	31340
		UCL	36427	42528	37504
	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	≤2, 000			
		Max	1479	1350	1343
		Min	1079	1103	1065
		UCL	1485	1321	1336
7	沉降菌 (个/m ³)	≤3 M	0.5	0	0.5
结 论			合格	合格	合格

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位：江苏省食品药品监督管理局

受检单位：丹阳国达医药包装有限公司

测试日期：2015/11/6

室外温度：19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态：静态

室外相对湿度：56.2%~58.4%

测试依据：国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	C 级净化技术要求	实 测 结 果			
			微粒检测 4.65m ² ×2.60m	内包材暂存 6.74m ² ×2.60m	胶垫暂存 4.89m ² ×2.60m	器具存放 5.80m ² ×2.60m
1	温度 (℃)	18~26	22.0	22.1	21.7	22.2
2	相对湿度 (%)	45~65	61.6	61.5	61.4	61.6
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间≥5 洁净室与室外≥10	---	---	---	---
4	照度 (lx)	Min	331	341	326	311
5	换气次数 (次/h)	≥25	68.3	51.0	58.7	42.5
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤350, 000				
		Max	40691	38337	41362	41626
		Min	28887	29651	31707	28508
		UCL	37661	36664	40409	38216
尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	≤2, 000					
	Max	1295	1398	1419	1486	
	Min	921	994	918	1141	
	UCL	1251	1345	1478	1461	
7	沉降菌 (个/m ³)	≤3 M	0	0.5	0	1.0
结 论			合格	合格	合格	合格

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位: 江苏省食品药品监督管理局

受检单位: 丹阳国达医药包装有限公司

测试日期: 2015/11/6

室外温度: 19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态: 静态

室外相对湿度: 56.2% ~ 58.4%

测试依据: 国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	C 级净化技术要求	实 测 结 果	
			器具清洗 3.34m ² ×2.60m	洁具 2.56m ² ×2.60m
1	温度 (℃)	18~26	22.1	21.9
2	相对湿度 (%)	45~65	61.5	61.3
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间 ≥5 洁净室与室外 ≥10	---	---
4	照度 (lx)	---	321	315
5	换气次数 (次/h)	≥25	41.1	54.8
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤350,000		
		Max	36090	41815
		Min	31024	29592
		UCL	36617	39741
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	≤2,000		
		Max	1497	1264
		Min	1186	1063
		UCL	1450	1229
7	沉降菌 (个/m ³)	≤3 M	0	0.5
结 论			合格	合格

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位: 江苏省食品药品监督管理局

受检单位: 丹阳国达医药包装有限公司

测试日期: 2015/11/6

室外温度: 19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态: 静态

室外相对湿度: 56.2% ~ 58.4%

测试依据: 国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	C 级净化技术要求	实 测 结 果			
			注塑车间 44.64m ² ×3.00m	铆合车间 1 65.82m ² ×2.60m	铆合车间 2 18.64m ² ×2.60m	内包 16.24m ² ×2.60m
1	温度 (℃)	18~26	22.3	21.6	21.9	21.8
2	相对湿度 (%)	45~65	61.3	61.2	61.4	61.7
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间≥5 洁净室与室外≥10	110.8	93.7	90.0	102.8
4	照度 (lx)	≥300 Min	344	347	349	342
5	换气次数 (次/h)	≥25	45.0	42.3	28.0	40.7
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤350, 000				
		Max	35256	39869	40472	41843
		Min	26657	27171	28113	26159
	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	UCL	36262	37695	37079	36358
		≤2, 000				
		Max	1459	1382	1360	1477
Min	1058	1008	974	1062		
UCL	1414	1356	1352	1448		
7	沉降菌 (个/m ³)	≤3 M	0	0	0	0
结 论			合格	合格	合格	合格

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位: 江苏省食品药品监督管理局

受检单位: 丹阳国达医药包装有限公司

测试日期: 2015/11/6

室外温度: 19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态: 静态

室外相对湿度: 56.2% ~ 58.4%

测试依据: 国家食品药品监督管理局令第 13 号

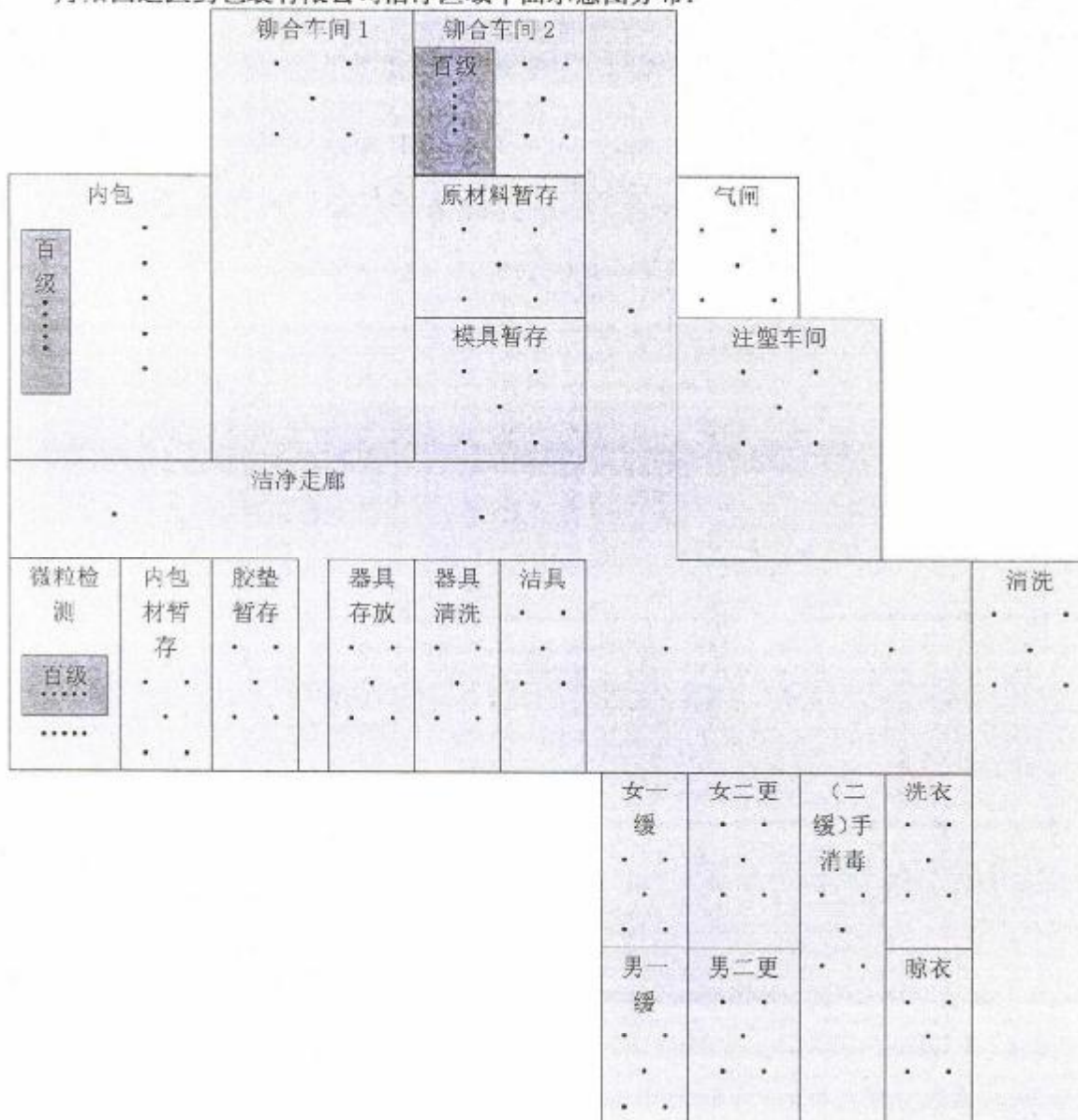
YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	A 级净化技术要求	实 测 结 果		
			微粒检测百级 0.61m ²	铆合车间 2 百级 7.50m ²	内包百级 3.44m ²
1	温度 (°C)	18~26	22.0	21.9	21.8
2	相对湿度 (%)	45~65	61.6	61.4	61.7
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间≥5 洁净室与室外≥10	---	---	---
4	照度 (lx)	≥300 Min	347	339	327
5	平均风速 (m/s)	单向流截面风速应 达 0.36-0.54m/s	0.44	0.41	0.42
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤3, 500			
		Max	0	0	0
		Min	0	0	0
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	≤0			
		Max	0	0	0
		Min	0	0	0
7	沉降菌 (个/m ³)	≤1			
		M	0	0	0
结 论			合格	合格	合格

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

丹阳国达医药包装有限公司洁净区域平面示意图分布:



D 级	C 级	A 级
-----	-----	-----

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位: 江苏省食品药品监督管理局

受检单位: 丹阳国达医药包装有限公司

测试日期: 2015/11/6

室外温度: 19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态: 静态

室外相对湿度: 56.2% ~ 58.4%

测试依据: 国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	C 级净化技术要求	实 测 结 果			
			穿衣 1 2.79m ² ×2.60m	缓冲 1 (手消 毒) 4.20m ² ×2.60m	穿衣 2 2.70m ² ×2.60m	缓冲 2 (手 消毒) 4.21m ² ×2.60m
1	温度 (℃)	18~26	22.9	22.7	23.3	23.4
2	相对湿度 (%)	45~65	63.7	63.8	64.1	64.2
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间≥5 洁净室与室外≥10	---	---	---	---
4	照度 (lx)	---	338	342	332	334
5	换气次数 (次/h)	≥25	44.3	42.5	27.8	57.3
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤350, 000				
		Max	35010	33609	34377	31415
		Min	20551	20002	25751	20147
		UCL	34410	31079	31911	30215
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	≤2, 000				
		Max	1345	1380	1390	1324
		Min	1036	1069	1167	1026
		UCL	1346	1292	1346	1269
7	沉降菌 (个/m ³)	≤3 M	1.0	0.5	0.5	0
结 论			合格	合格	合格	合格

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

委托单位: 江苏省食品药品监督管理局

受检单位: 丹阳国达医药包装有限公司

测试日期: 2015/11/6

室外温度: 19.1℃ ~ 19.8℃

测试状态: 静态

室外相对湿度: 56.2% ~ 58.4%

测试依据: 国家食品药品监督管理局令第 13 号

YBB00412004、药包材技术审批要求

序号	检测项目	C 级净化技术要求	实 测 结 果	
			阳性对照 5.91m ² ×2.60m	微生物检测 2.91m ² ×2.60m
1	温度 (℃)	18~26	22.8	23.2
2	相对湿度 (%)	45~65	63.9	64.0
3	静压差 (Pa)	不同洁净级间≥5 洁净室与室外≥10	---	---
4	照度 (lx)	---	352	342
5	换气次数 (次/h)	≥25	31.5	41.8
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥0.5μm	≤350, 000		
		Max	35619	34717
		Min	19060	18090
		UCL	34394	31927
6	尘埃粒子 (粒/m ³) ≥5μm	≤2, 000		
		Max	1244	1243
		Min	913	978
		UCL	1225	1204
7	沉降菌 (个/m ³)	≤3 M	0	0
结 论			合格	合格

江苏省食品药品监督管理局

医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

丹阳国达医药包装有限公司洁净区域平面示意图分布:



C 级

江苏省食品药品监督管理局
医药包装材料容器产品质量监督检验站

洁净室环境测试报告 (2015JJ6189)

检测仪器	型号	精度
尘埃粒子计数器	3413	\
温湿度计	610	0.1% 0.5℃
风量仪	EBT721	±3%
数显静压差仪	512	0.001hPA
照度计	CL-200	0.11x7.1k
激光测距仪	PD42	±0.02m
恒温培养箱	D099	±5%
蒸汽灭菌器	D160	\
风速仪	Testo410-2	±(0.2 m/s + 2% 测量值)

测试人员:

审 核:

批 准:

签发日期:

2015.12.16