
洁净室规范对设备材料的要求

1、洁净室建造中设备材料的重要性

除生产设备外的设备材料：

- a. 建筑结构（含装饰）
- b. 净化空调系统
- c. 排风系统
- d. 公用动力系统
- e. 高纯物质供应系统
- f. 电气照明设施
- g. 通信安全设施
- h. 环境控制设施
- i. 为建造性能优良、各项技术参数满足要求。

g. 设备材料的重要性表现为：

- ①实现洁净度、满足产品要求的主要依据
- ②确保安全、可靠运行的条件
- ③实现降低建造费用、经济运行的前提
- ④合理、准确选用设备、材料

2、洁净室设备材料分类及有关要求

（1）产品生产设备

- a. 选择依据是产品品种、规模及其生产工艺等
- b. 布置在洁净室中的生产设备应表面平整、光洁、不易脱落污染物
- c. 局部净化与生产设备
- d. 隔离装置
- e. 微环境

（2）人净、物净设施

（3）空气吹淋室

- a. 高速洁净气流吹落，消除人员表面附着的微粒
- b. 设在洁净室人员入口处，并与洁净服更衣室相邻
- c. 单人吹淋室最大班人数每 30 人设一台
- d. 5 级（100 级）以上的垂直单向流洁净室，宜设气闸室
- e. 洁净区（室）人员超过 5 人时，吹淋室应设旁通门
- f. 设置吹淋室的做法“差异”，但吹淋室——有人净效果，保持洁净室正压的气闸作用、警示作用

（4）气闸室、缓冲间

- a. 垂直单向流洁净室入口
- b. 阻隔室（区）与非洁净室（区）之间
- c. 不同洁净度等级的洁净室（区）之间的人员、物料的出入口
- d. 洁净室（区）的物料出入口设置，并配置清洁措施
- e. 物料传递用洁净室专用传递窗

（5）洁净工作服

- a. 选材、式样及穿戴方式应与生产操作和洁净度等级要求适应
- b. 各类、各等级的洁净服不得混用，并应分别清洗、整理
- c. 质地光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒
- d. 无菌洁净服必须包盖全部头发、胡须及脚跟，并能阻留人体脱落物
- e. 洁净服洗涤室的空气洁净度等级不宜低于 8 级（10 万级）
- f. 洁净服更衣室的空气洁净度等级宜按低于相邻洁净室（区）1-2 级

（6）装饰材料

- a. 是达到空气洁净度的条件之一
- b. 确保洁净室安全、可靠运行
- c. 选用符合消防、环保要求的材质
- d. 符合具体工程设计的构造
- e. 气密性良好、温湿度变化变形小
- f. 便于清洁或清洗
- g. 化学/微生物的侵蚀
- h. 不产尘、积尘、不霉变等

（7）内墙壁、顶棚

- a. 表面应平整、光滑、不起尘、避免炫光，便于清洁或清洗
- b. 少或无凹凸面，无裂缝，接口严密、无颗粒脱落
- c. 墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，减少微粒积聚
- d. 踢脚不应突出墙面
- e. 构造和施工缝隙，均应可靠的密闭
- f. 色彩宜淡雅柔和，光反射系数宜为 0.6-0.8
- g. 严于 8 级（10 万级）的洁净室，宜采用轻质壁板结构
- h. 应为不燃烧体（包括夹芯材料），且不得采用有机复合材料
- i. 顶棚耐火极限不应低于 0.4h，疏散走廊顶棚不应低于 1.0h

（8）几种金属壁板的数据

- a. 彩钢防火石膏板（50mm），耐火极限 72min（1.2h）
- b. 彩钢防火纸质蜂窝板（50mm），耐火极限 16min（0.27h）
- c. 彩钢防火岩棉复合板（50mm），耐火极限 42min（0.7h）

-
- d. 无机不燃彩钢夹芯板（50mm），耐火极限 1.23h
 - e. 双面彩钢岩棉石膏夹芯（100mm），耐火极限 1.47h
 - f. 双面彩钢纸蜂窝石膏夹芯（60mm），耐火极限 0.63h
 - g. 岩棉金属壁板（50mm），耐火极限 >1.0h
 - h. 纸蜂窝彩钢板（50mm），耐火极限 0.33h

（9）抹灰、涂料

- a. 当内墙壁、顶棚采用抹灰时，应为高级抹灰，养护时间应充分
- b. 面层涂料应为难燃、不开裂、耐清洗、表面光滑
- c. 涂料不易吸水变质发霉
- d. 不得采用受热、湿影响产生变形、霉变、粉化的材料
- e. 不得采用可持续挥发有机化学物质的材料

（10）门、窗

- a. 当洁净室（区）设外窗时，应采用双层固定窗，应有良好气密性
- b. 构造和施工缝隙，均应采取可靠的气密措施
- c. 窗宜与墙面齐平，不宜设窗台
- d. 门应避免水平面，表面无突纹
- e. 不用门坎
- f. 门应减少五金部件的磨损、易于清洁
- g. 洁净区与非洁净区与室外想通的安全疏散门应加闭门器
- h. 安全疏散门不应采用吊门、转门、侧拉门、卷帘门和电控电动门

（11）地面

- a. 应满足产品生产工艺要求
- b. 应平整、耐磨、易清洗、防滑
- c. 不易积聚静电，避免炫光
- d. 不开裂
- e. 地面垫层宜配筋，潮湿地区应防潮
- f. 格栅地板、多孔地板

（12）空气净化系统设备、材料

1) 空气净化设备的能力确定

- a. 空气洁净度等级、气流流型
- b. 产品生产特点
- c. 净化空调系统的划分
- d. 送风量

e. 拟采用的设备特性

2) 气流流型与送风量

- a. 气流流型应满足空气洁净度等级要求

b. 工作区的气流速度应满足产品生产工艺要求

c. 工作区的气流分布应均匀

3) 洁净室送风量应取下列三项中的最大值

a. 为达空气洁净度等级的洁净送风量

b. 按热湿负荷计算的送风量

c. 洁净所需新鲜空气量

(13) 净化空调系统的划分

a. 产品生产某工序散发的物质或气体的影响

b. 对温、湿度控制要求的差别大

c. 生产 β 酰胺结构类药品必须使用独立的空气净化系统

d. 三级、四级生物安全实验室必须设独立的净化系统

e. 净化空调系统与一般空调系统

f. 经济、节能、合理、管线短等

(14) 空气过滤器

a. 根据空气洁净度等级合理选用

b. 处理风量应小于或等于额定风量

c. 三阶段空气过滤:

①室外空气的预过滤(粗、中、化学法等)

②空气处理装置内空气过滤(中高、亚高、化学法等)

③最终过滤(高、超高)

d. 同一洁净室(区)内的“高效”的阻力、效率应相近

e. 高效过滤器安装前应进行检漏(严于5级), 安装应严密, 易于更换

f. 洁净室和净化空调系统清洁, 并连续试运转后, 才能安装高效过滤器

(15) 压差控制

a. 洁净室与周围空间必须维持静压差

b. 按产品生产工艺要求确定压差值(正或负)

c. 洁净室(区)与非洁净室(区)、不同等级的洁净室(区)之间的压差, 应不小于5pa

d. 洁净室(区)域室外的压差, 应小于10Pa

e. 生产青霉素类等高致敏性药品、分装室应保持负压

f. 操作有致病作用的微生物应在专门区域内进行, 并保持负压

g. 送风、回风和排风系统的启动应联锁

h. 应设压差控制装置

(16) 净化空调系统的附件及管材各类阀门的设置要求

a. 送回风总管, 排风系统的吸风总管设消声措施

b. 风管应采用不燃材料

-
- c. 附件、保温材料、消声材料和粘结剂等均采用不燃材料或难燃材料
 - d. 风管内表面必须平整、光滑，不得在风管内设加固框及加固筋
 - e. 风管不得有横向拼接缝，尽量减少纵向拼接缝
 - f. 风管应按设计要求刷涂涂料

(17) 排风装置、排风管

- a. 洁净室内产生粉尘、有害气体的工艺设备，应设局排装置
- b. 易燃、易爆排风系统应有防火防爆措施：
 - ①排气中有害物浓度及排放量超标时，应设无害化装置
 - ②洁净厂房疏散走廊，应设机械防排烟设施
 - ③排风系统的风管、附件、阀门等的制作材料和涂料，应按排气介质的性质选用
 - ④排风系统的吸风总管上应设消声措施
 - ⑤排烟系统系统的风管应采用不燃材料，耐火极限大于 0.5h

(18) 高纯物质的供应设备及材料

1) 纯水

- a. 纯水水质应按产品生产要求确定
- b. 纯水水质要求较严时，应采用循环供水方式
- c. 循环附加水量为纯水使用量的 30%–100%
- d. 不循环的支管长度不大于 6 倍管径
- e. 管路系统必须密封，不得有渗气现象
- f. 纯水、注射水系统应能防止微生物的滋生和污染
- g. 纯水、注射水储罐如输送管道应无毒、耐腐蚀

2) 纯水管道的管材

- a. 必须满足产品生产工艺对水质的要求
- b. 管材应选择化学稳定性好的材料，在纯水中的溶出物最少
- c. 管道内壁光洁度好，避免微粒沉积、微生物的繁殖
- d. 管道及管件的接头平整
- e. 管材可选择：不锈钢管、聚氯乙烯（UPVC，CL-PVC），聚丙烯（PP）、ABS，PVDF 等

(19) 纯气

- a. 根据气源和产品生产工艺要求确定气体净化装置的配置
- b. 气体终端纯化装置宜设在邻近用气点
- c. 气体过滤器应按产品生产工艺对洁净度要求确定
- d. 终端高精度气体过滤器应设在靠近用气点
- e. 高纯气体管道按需要确定管径，最小可 $\Phi 6 \times 1\text{mm}$
- f. 管道系统应尽量短
- g. 不应出现不易吹除的“盲管”等死角

h. 与药品接触的干燥空气、压缩空气和惰性气体应净化处理

(20) 高纯气管道的管材、附件

- a. 管材、附件的选用，应满足气体纯度、杂质含量、使用特点
- b. 管道系统严密性好，防渗漏能力强
- c. 管道内壁应进行处理，光洁度好
- d. 气体纯度 $\geq 99.999\%$ ，D.P. -76°C -316L、EP 或 304、EP，隔膜阀或波纹管阀
- e. 气体纯度 $\geq 99.999\%$ ，D.P. -60°C -304、BA，波纹管阀或球阀
- f. 管道连接应采用焊接；内壁无斑痕的对接焊
- g. 管道与设备、阀连接：金属软管、双卡套、VCR 接头

(21) 电气照明

1) 配电

- a. 应选用不易积尘、便于擦拭的小型暗装
- b. 不宜采用大型落地安装配电设备
- c. 穿线套管应采用不燃材料
- d. 穿墙（吊顶）管线，安装在墙上的设备应有可靠的密封措施
- e. 净化空调系统的电加热器，应设无风、超温断电保护
- f. 电加湿器应设置无水保护装置

2) 照明

- a. 洁净室照明光源，宜采用高效荧光灯
- b. 灯具应考虑使用众避免出现不易清洁的部位
- c. 照明灯具为吸顶明装，不应采用格栅性灯具
- d. 若采用嵌入顶棚暗装时，应有可靠的密封措施
- e. 洁净厂房内应设疏散用应急照明，在安全出口当设标志灯
- f. 对照度有特殊要求的部位可设局部照明
- g. 灯具应方便维修，并在维修时不产生污染

(22) 消防安全防灾设施

- a. 洁净室的生产层及上、下技术夹层（不含不通行）应设室内消火栓
- b. 洁净厂房各场所必须设置灭火器
- c. 当设置自动喷水灭火系统时，宜采用预作用式
- d. 当设置气体灭火系统时，不应采用 1211 以及能使人窒息和对保护对象产生二次损害的灭火剂
- e. 洁净厂房的生产区（含技术夹层）、机房等均应设火灾探测器
- f. 易燃易爆、有毒气体的贮存，使用场所和管道阀等易泄露处，应设气体探测器
- g. 火灾报警系统应设有联动控制，显示和广播
- h. 气体报警信号应联动启动相应的事故排风

(23) 环境保护措施

1) 排水

- a. 有害废水经废水处理，达到排放标准后排出
- b. 在排出口以下部位设水封装置，排水系统应有完善的透气装置
- c. 严于 6 级（1000 级）的洁净室内不应设地漏
- d. 6 级（1000 级）洁净室内不宜设地漏，必须时设专用地漏
- e. 等于或严于 7 级（10000 级）洁净室内不宜设排水沟
- f. 洁净室（区）内安装的水池，地漏不得对药品产生污染
- g. 洁净厂房内应采用不易积存污物、易于清洗的卫生设备、附件

2) 噪声控制

- a. 非单向流洁净室内不应大于 60dB(A)
- b. 单向流、混合流洁净室内不应大于 65dB(A)
- c. 洁净室的维护结构应具有良好的隔声性能，并使各部分隔声量接近
- d. 洁净室内的各种设备均应选用低噪声产品
- e. 对辐射噪声值超过洁净室允许值的设备，应设专用隔声设施
- f. 洁净室的声压级范围在 40dB(A) 至 65dB(A) [ISO14644-4]

3) 微振动控制

- a. 振动时产品生产、人的舒适、设备和系统的使用寿命产生有害影响
- b. 洁净室应尽力减少振动
- c. 洁净室与周围站房内有强烈振动的设备及连接管道，应采取主动隔振
- d. 根据洁净厂房内外各类震源对精密设备、精密仪器的综合振动影响，确定是否采取被动隔振措施
- e. 在结构造型、隔振缝设置等，应按微振控制要求设计
- f. 精密设备、精密仪器的被动隔振措施宜采用自动校正的空气弹簧隔振装置等