



181100140213

# 检测报告

报告编号 JJ202202655

工程名称 药用复合膜/药用铝箔车间、制袋车间、  
药用 PVC 硬片车间、微生物室

委托单位 浙江天成医药包装有限公司



浙江省食品药品检验研究院

ZIFDC

# 浙江省食品药品检验研究院

报告编号: JJ20220265

第 1 页 共 10 页



委托单位	浙江天成医药有限公司			
地址	浙江省温州市永嘉县瓯北镇三桥工业区	邮编	/	
电话	13906673478	传真	/	
工程名称	药用复合膜/药用铝箔车间、制袋车间、药用 PVC 硬片车间、微生物室			
洁净区域级 别及数量	一百级 (个)	2	十万级 (间)	35
	一万级 (间)	15	三十万级 (间)	/
工程地点	浙江省温州市永嘉县瓯北镇三桥工业区	工程编号		
检验项目	换气次数、风速、静压差、悬浮粒子、浮游菌、温度、相对湿度、照度			
检验日期	2022.04.17	检验状态	静态	
检验依据	国家食品药品监督管理总局药品包装材料生产厂房洁净室 (区) 的测试方法 YBB00412004-2015、直接接触药品的包装材料和容器管理办法、委托书			
<b>检验结论</b>				
<p>1、换气次数: 均符合要求。</p> <p>2、风速: 均符合要求。</p> <p>3、静压差: 洁净区与非洁净区之间及洁净区与室外之间的压差均符合要求。</p> <p>4、悬浮粒子: 均符合要求。</p> <p>5、浮游菌: 均符合要求。</p> <p>6、温度与相对湿度: 均符合要求。</p> <p>7、照度: 均符合要求。</p> <p> </p> <p><b>综合结论:</b> 该工程综合性能各项指标均达到直接接触药品的包装材料和容器管理办法的要求。</p> <p>具体检验结果见附表。</p>				

签字: \_\_\_\_\_

李如

批准

赵伟兴

王永菊

主检

报告日期: 2022.05.06

检测项目、方法及仪器				
检测项目名称	仪器名称	仪器型号规格 (产地)	仪器编号	检定有效期
换气次数 (风量)	风量仪	TSI 8380 (美国 TSI 公司)	H-15-10	22.12.02
	激光测距仪	DISTO A2 (瑞士徕卡公司)	H-12-2	22.11.17
风速	风速仪	TSI 9515 (美国 TSI 公司)	H-15-12	22.06.30
静压差	压差仪	Testo512 (德国 Testo 公司)	Q-29-10	22.12.06
悬浮粒子	激光尘埃粒子计数器	CI-450t (美国 Climet 公司)	F-27-8	22.11.10
浮游菌	浮游菌采样器	AirIDEAL (法国 bioMérieux 公司)	F-30-5	22.12.05
		AirIDEAL (法国 bioMérieux 公司)	F-30-6	22.12.29
温度和相对湿度	数显温湿度仪	Testo625 (德国 Testo 公司)	Y-32-6	23.03.02
照度	照度计	TES1330A (台湾泰仕公司)	G-7-15	22.12.21
<p>以上检测项目检测方法为:</p> <p><b>YBB00412004-2015</b> 国家食品药品监督管理总局药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法</p>				
附注	<p>1、检测项目无分包。</p> <p>2、检测结果不需要不确定度的估算值。</p> <p>3、检验报告仅对检验当时的现场环境负责。</p> <p>4、业务联系 (0571) 86459427, ksss888@126.com</p>			

检测项目及判定依据					
检测项目名称		洁 净 级 别			
		一百级	一万级	十万级	三十万级
风速 换气次数 (风量)		风速 水平层流 $\geq 0.40$ m/s 垂直层流 $\geq 0.30$ m/s	换气次数 $\geq 20$ 次/h	换气次数 $\geq 15$ 次/h	换气次数 $\geq 12$ 次/h
静压差		洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差 $\geq 5$ Pa 洁净区与室外之间的压差 $> 10$ Pa			
悬浮 粒子	$\geq 0.5$ $\mu\text{m}$	$\leq 3500$ 个/ $\text{m}^3$	$\leq 350000$ 个/ $\text{m}^3$	$\leq 3500000$ 个/ $\text{m}^3$	$\leq 10500000$ 个/ $\text{m}^3$
	$\geq 5.0$ $\mu\text{m}$	0	$\leq 2000$ 个/ $\text{m}^3$	$\leq 20000$ 个/ $\text{m}^3$	$\leq 60000$ 个/ $\text{m}^3$
浮游菌		$\leq 5$ cfu / $\text{m}^3$	$\leq 100$ cfu / $\text{m}^3$	$\leq 500$ cfu / $\text{m}^3$	-
沉降菌		$\leq 1$ cfu /皿	$\leq 3$ cfu /皿	$\leq 10$ cfu /皿	$\leq 15$ cfu /皿
温度		$18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$			
相对湿度		$45\% \sim 65\%$			
照度		主要工作室宜 $\geq 300$ lx, 其他辅助用房宜 $\geq 150$ lx			

检验结果		房间名称	房间设计级别	换气次数 次/h 风速 (m/s)	静压差 Pa	悬浮粒子 个/m <sup>3</sup>		均统计值 UCL ≥50 μm	微生物 cfu/m <sup>3</sup>	温度 ℃	相对湿度 %RH	照度 lx	备注
编号	点平均最大值 A <sub>max</sub> ≥5 μm					室内 ≥0.5 μm							
系统一: 药用复盖膜药用铝箔车间。室外温度: 19.0℃; 相对湿度: 80.3%RH; 空调机组: 开													
01	男二更	十万级	30	对室内: (非洁净区): +34 对室外: +81	3000	900	4200	950	40	22	60	160	√
02	女二更	十万级	39	对室内: (非洁净区): +34 对室外: +85	2000	1400	3300	1800	50	22	60	150	√
03	缓冲手洗	十万级	31	对室外: +83	4000	150	4300	250	40	22	60	160	√
04	洁净走廊	十万级	18	对室外: +80	2000	3700	7400	2100	61	22	62	170	√
05	洗衣	十万级	19	对室外: +71	4000	100	4600	160	20	21	63	180	√
06	洁具	十万级	61	对室外: +84	2000	200	5700	220	30	21	63	160	√
07	茶水	十万级	43	对室外: +80	4000	200	5000	240	81	21	63	200	√
08	物料通道	十万级	43	对室内: (非洁净区): +40 对室外: +81	2000	400	4000	490	50	22	62	170	√
09	印刷	十万级	19	对洁净走廊: -11 (全排) 对室外: +70	4000	650	6300	420	61	21	63	320	√
10	油墨存放	十万级	18	对室外: +69	30000	150	3200	210	40	21	62	210	√
11	溶剂室	十万级	26	对室外: +67	19000	1800	2100	2100	20	21	63	190	√
12	制作存放	十万级	43	对室外: +89	18000	1400	1900	1700	30	21	63	180	√
13	复合膜分切	十万级	21	对室外: +66	19000	1800	2000	2100	50	21	63	360	√
14	复合	十万级	21	对洁净走廊: -20 (全排) 对室外: +60	54000	1400	4900	640	61	21	62	320	√
15	铝箔	十万级	28	对洁净走廊: -52 (全排) 对室外: +28	69000	650	670	430	81	21	62	210	√
16	操作	十万级	43	对室外: +74	19000	2200	2000	2500	20	21	62	220	√
17	铝箔分切	十万级	36	对室外: +18	17000	1200	1800	1500	50	21	62	360	√

系统二: 制袋车间。室外温度: 19.0℃; 相对湿度: 80.3%RH; 空调机组: 开

18	一更	万级	36	对室外: +19	2400	-1200	2600	1400	50	19	63	640	√
19	二更	万级	30	对室外: +1	2400	-1600	2400	1700	20	19	63	680	√
20	缓冲消毒	万级	38	对室外: +19	270000	-1600	2800	1600	10	19	63	670	√
21	洁净化走廊	万级	16	对室外: +27	380000	-2000	4100	2400	20	19	64	720	√
22	洁净化更衣	万级	57	对室外: +25	310000	-1400	3400	1700	40	19	63	260	√
23	洁具	万级	52	对室外: +18	200000	-400	2100	480	50	19	62	240	√
24	洁具	万级	34	对室外: +34	150000	-1200	1700	1300	10	19	62	310	√
25	布袋	万级	15	对室外: +45	140000	-1800	1400	1400	40	19	59	570	√
26	物体	万级	35	对室外: +51	250000	-850	2800	1100	20	19	60	230	√
27	物料缓冲	万级	20	对脱包(非洁净区): +17	34000	-1200	3800	1700	30	19	59	740	√
28	内包	万级	41	对室外: +68	20000	-2200	2000	2300	20	19	59	530	√
29	内材	万级	18	对室外: +65	50000	-4300	5700	5200	10	19	62	790	√

系统三: 药片 PVC 硬片车

室外温度: 9.0℃; 相对湿度: 80.3%RH; 空调机组: 开

30	更衣	万级	18	对一更(非洁净区): +17	21000	-1800	210000	2100	71	23	64	290	√
31	更衣	万级	16	对室外: +20	260000	-2400	280000	2800	61	23	64	220	√
32	分切、内包	万级	17	对室外: +17	470000	-4500	440000	3200	50	23	64	250	√
33	茶水	万级	20	对室外: +16	240000	1600	250000	2000	61	23	63	150	√
34	洁具	万级	17	对室外: +21	220000	1400	230000	1600	40	23	64	160	√
35	洗衣	万级	24	对室外: +17	220000	2000	230000	2400	20	23	63	210	√

系统四: 微生物室。室外温度: 19.0℃; 相对湿度: 80.3%RH; 空调机组: 开

微生物限度区域:

36	一更	万级	42	对室外: +26	230000	500	24000	530	10	19	62	520	√
37	二更	万级	41	对室外: +23	350000	1000	42000	1300	4	19	62	470	√
38	缓冲	万级	35	对室外: +36	130000	200	14000	250	6	19	62	650	√
39	洗衣	万级	28	对室外: +36	120000	200	13000	290	2	19	61	410	√
40	准备	一万级	23	对室外: +50	360000	400	35000	410	6	19	62	460	√

# 浙江省食品药品检验研究院

报告编号: JJ2 0220265

第 6 页 共 10 页

1	器具	一万级	47	对室外: +41	14000	150	17000	180	6	19	63	30	√
2	废物	一万级	39	对室外: +41	23000	50	25000	65	6	19	63	30	√
3	微生物 培养基室	一万级	21	对室外: +42	3500	200	4000	230	0	19	63	30	√
4	灭菌室	局百	(0.37)		100	0	130	0	0	19	63	30	√
5	真菌培养基室	一万级	31	对室外: +44	21000	50	22000	82	8	19	62	30	√
6	细菌培养基室	一万级	49	对室外: +43	26000	200	27000	270	4	19	60	10	√
7	菌区域:	一万级	40	对室外: +63	22000	250	25000	310	4	19	59	10	√
8	更衣	一万级	59	对室外: +65	5200	350	6100	540	10	20	63	30	√
9	缓冲	一万级	61	对室外: +68	4000	350	4900	450	0	20	64	30	√
10	阳性菌室	一万级	43	对缓冲: -11 (全排)	4500	350	5000	420	0	20	64	30	√
11	阳性菌室	局百	(0.36)	对室外: +57	200	0	2600	0	0	20	64	30	√
12	阳性菌培养	一万级	24	对室外: +50	3000	150	3400	200	4	20	64	10	√

注:备注栏中√代表无缺陷,×代表有缺陷;斜体加粗字体为缺陷项。  
以下空白







