

■?美国联邦标准 (USA Federal Standard) 209E (1992 年)

洁净度级别	粒 径				
	0.1 μ m	0.2 μ m	0.3 μ m	0.5 μ m	5.0 μ m
1	35	7.5	3	1	NA
10	350	75	30	10	NA
100	NA	750	300	100	NA
1000	NA	NA	NA	1000	7
10000	NA	NA	NA	10000	70.3
100000	NA	NA	NA	100000	700

单位：尘埃数量个/ft³

■?中国药品生产洁净室（区）的空气洁净度标准

洁净度级别	尘埃最允许数/平方米		微生物最大允许数	
	≥0.5 μ m	≥5 μ m	浮游菌个/立方米	沉降菌个/皿. 30min
100	3500	0	5	1
10000	350,000	2,000	100	3
100000	3,500,000	20,000	500	10
300000	10,500,000	61,800	NA	15

国家药品监督管理局 1999 年 8 月 1 日发布实施

■?基于≥0.5um 粒径的各国洁净度等级近似对照表

个/M 3 ≥0.5 μ m	ISO	US	US	EEC	FRANCE	GERMANY
	14644-1(1999)	209E(1992)	209D(1988)	GGMP(1989)	AFNOR(1981)	VDI 2083(1990)
1	-	-	-	-	-	-
3.5	2	-	-	-	-	0
10	-	M1	-	-	-	-
35.3	3	M1.5	1	-	-	1
100	-	M2	-	-	-	-
353	4	M2.5	10	-	-	2
1,000	-	M3	-	-	-	-
3,530	5	M3.5	100	A+B	4,000	3
10,000	-	M4	-	-	-	-
35,300	6	M4.5	1,000	1,000	-	4
100,000	-	M5	-	-	-	-
353,000	7	M5.5	10,000	C	400,000	5
1,000,000	-	M6	-	-	-	-
3,530,000	8	M6.5	100,000	D	4,000,000	6
10,000,000	-	M7	-	-	-	-

国家标准 GB50073-2001?

■ 洁净室及洁净区空气洁净等级 [ISO14644-1]

ISO 分级序数 (N)	大于或等于表中粒径的最大浓度限值 (颗/ m ³ 空气)					
	0.1 μ m	0.2 μ m	0.3 μ m	0.5 μ m	1 μ m	5 μ m
ISO Class1	10	2				
ISO Class2	100	24	10	4		
ISO Class3	1000	237	102	35	8	
ISO Class4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Class5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO Class6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO Class7				352000	83200	2930
ISO Class8				3520000	832000	29300
ISO Class9				35200000	8320000	293000

■生物安全防护实验室的分级

级 别			操作对象的生物危害性	
我国	NIH	CDC	我 国	美 国
一级	P1	BSL-1	对健康成年人已知无致病作用对 人或环境具有中等潜在危害主要 通过呼吸途径使人传染上严重的 甚至是致死疾病，通常已有预防 传染的疫苗。对人体具有高度的 危险性，通过气溶胶途径传播或 传播途径不明。目前尚无有效的 疫苗或治疗方法。	不会经常引发健康成人疾病人类 病源菌，因皮肤伤口、吸入、黏 膜暴露而发生危险。内源性和外 杂性病源，可通过气溶胶传播， 有导致严重后果或生命危险。对 生命有高度的危险性病源或外源 性病源；致命、通过气溶胶而致 实验室感染；或未知传播风险的 有关病源。
二级	P2	BSL-2		
三级	P3	BSL-3		
四级	P4	BLS-4		

■污染物粒子粒径大小对照表

名称	粒径 μm	名称	粒径 μm	名称	粒径 μm
病毒	0.003—0.06	气溶胶	0.03—1	雾化微滴	1月12日
核燃料	0.01—0.1	漆料	0.1—6	飞灰	1—200
碳黑	0.01—0.3	奶粉	0.1—10	杀虫剂	5月10日
树脂	0.01—1	细菌	0.3—30	水泥尘	5—100
香烟香雾	0.01—1	砂尘	0.5—5	花粉	10月15日

硅胶	0.02—0.1	杀虫剂	0.5—10	人发	50—120
结晶盐	0.03—0.5	浓硫尘	1月11日	海沙	100—1200

■ 洁净室噪声标准

动态测试	洁净室	<70dB
由于技术经济条件限制或对生产无影响时		<75dB
空态测试	乱流洁净室	<60dB
	层流洁净室	<65dB

■ 噪声频谱限制值

洁净室分类		中心频率/HZ				
		63	125	250	500	1000
		倍频程声压级/dB				
空态	乱流	79	70	63	58	55
	层流	83	74	68	63	60
动态		87	78	72	68	65

■ 洁净空气调节系统内风管内风速限值

类型	风速/m · s ⁻¹
总风管	6~10
无送风/回风口的支风管	6~8
有送风/回风口的支风管	3~6
风口	1.5~2.5

■实验动物房环境指标

环境	开放系统（普通）	简易屏蔽系统	屏蔽系统（SPF）	隔离系统（无菌）
洁净度	>100 000 级	100 000 级	10 000 级	100 级