

新版《洁净室及相关受控环境》国标发布, 2018-07-01 实施

沃霖实验室整理 原创: 合规组GMP 办公室

近日, 国家标准委员会发布 GB/T 36066-2018《洁净室及相关受控环境: 检测技术分析与应用》。该标准给出了洁净室及相关受控环境的检测(包括验证)要求、基本仪器配置和技术要求, 适用于洁净室及相关受控环境的检测技术分析与应用。新发布的标准将于 2018-07-01 起实施。

解读如下:

规定了制药、医疗、电子、科学实验室等不同应用领域的检测要求, 如下:

对于制药领域, 要求检测照度

规定了不同测试项目的先后顺序:

1.

风量、风速、压差检测。

2.空气过滤器“安装检漏”作业(承建商已完成检漏,此项仍需复查或进行抽检)。

3.洁净度检测。

4.噪声、照度、温度、相对湿度项目检测。

5.菌落数项目检测。系统灭菌、消毒后,运行 24 h 后, 进行沉降菌取样,及时送实验室培样。异地沉降菌取样,宜使用完全密封的一次性采样皿,采样后以最快速度送回实验室培样(一般不超过 12h)。

6.气流平行度测试。

规定了不同检测仪器的校准要求, 如:

- 粒子计数器要求浓度误差为 $\pm 20\%$, 采样探头配管不得超过 8 m, 校准周期不超过 12 个月等

给出了不同测试项目偏离的原因分析: 如对于不能建立压差梯度的异常状况, 主要原因可能为:

-

风量不平衡（系统风阀工作不正常；系统漏风量过大；新风量不足；排风系统巩固走不稳定等）

•
•

设计缺陷检测难定压差调节“零压差”；

•
•

“零压差”位置选择不合理，零点温稳不住，波动太大；

•
•

负压洁净室的进出口未设置缓冲间。

•

规定洁净室自净时间测试的方法包括：

•

100:1 自净时间：粒子浓度降低到 0.01 倍初始浓度所需时间。

•
•

洁净度恢复速率法：粒子浓度随时间的变化速率。该方法可以使用粒子浓度衰减曲线进行描述(纵坐标表示浓度，为对数刻度;横坐标表示浓度，为线性刻度)。

•

100:1 自净时间是首选方法

满足自净检测要求,洁净区设计时 B 级区的换气次数应 > 60 次/h(指导值)。

高效过滤器检漏时，使用大气尘源需确保能达到要求的浓度(国内实际应用中,使用系统的大气尘—临时拆除空调柜中的初效、中效过滤器,浓度相当于 ISO6~ISO7 级基本能满足检漏要求)。