

附件

兽药生产企业洁净区静态检测相关要求

序号	检测项目	检测范围	检测方法依据	检测结果评价依据	适用对象
1	换气次数 (必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.1, 或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.2, 或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.4, 或 GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录 A.3.1	GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》条款 6.3.3	兽药正压生产 线和非生物安 全三级防护类 负压生产线
2	新风量 (必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.1	GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》条款 6.1.5, 或 GB 50457-2019《医药工业洁净厂房设计标准》条款 9.1.4	
3	温度(必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.5, 或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.5, 或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.8.2	GB 50457-2019《医药工业洁净厂房设计标准》条款 3.2.4	
4	相对湿度 (必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.5, 或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.6, 或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.9	GB 50457-2019《医药工业洁净厂房设计标准》条款 3.2.4	

序号	检测项目	检测范围	检测方法依据	检测结果评价依据	适用对象
5	照度（必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E. 7	GB 50457-2019《医药工业洁净厂房设计标准》条款 3.2.6	
6	噪声（必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E. 6	GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》条款 4.4.1，或 GB 50457-2019《医药工业洁净厂房设计标准》条款 3.2.7	
7	A 级区风速（适用时必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E. 1，或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录 B. 2，或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录 B. 4，或 GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录 A. 3. 1	农业农村部公告第 292 号《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》配套文件 附件 1 第九条	
8	风速不均匀度（必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E. 3，或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录 B. 2. 2. 3，或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录 B. 4，或 GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录 A. 3. 1	农业农村部公告第 292 号《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》配套文件 附件 1 第九条	
9	A 级区气流流型（适用时必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E. 12，或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录 B. 3. 3，或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》附录 B. 7. 3	农业农村部公告第 292 号《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》配套文件 附件 1 第九条、第三十三条	

序号	检测项目	检测范围	检测方法依据	检测结果评价依据	适用对象
10	静压差 (必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.2, 或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法》附录 B.1.2, 或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法》附录 B.5.2, 或 GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录 A.3.2	农业农村部令 2020 年第 3 号《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》第四十五条, 未涉及部分应满足设计和工艺要求	
11	悬浮粒子 (必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.4, 或 GB/T 16292-2010《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》, 或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法》条款 4.1, 或 GB/T 25915.1-2010《洁净室及相关受控环境 第1部分:空气洁净度等级》附录 B, 或 ISO 14644-1:2015《洁净室及相关受控环境 第1部分:空气洁净度等级》附录 A, 或 GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》附录 A.3.5	农业农村部公告第 292 号《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》配套文件 附件 1 第九条	
12	自净时间 (必测)	B 级全检、 C 级主要操作间中换气次数最小房间抽检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.11, 或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法》附录 B.4, 或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法》附录 B.12	农业农村部公告第 292 号《兽药生产质量管理规范(2020 年修订)》配套文件 附件 1 第十条(七)	

序号	检测项目	检测范围	检测方法依据	检测结果评价依据	适用对象
13	送风高效过滤器检漏 (必测)	A 和 B 级全检、C 和 D 级抽检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.3, 或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.7, 或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.6	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.3.8	
14	排风高效过滤器检漏 (适用时必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.3, 或 GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》附录 D.4, 或 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.7, 或 GB/T 25915.3-2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》附录 B.6	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.3.8, 或 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》附录 10.1.7	
在包含 1—14 项的同时增加的检测项目或评价依据					
15	静压差 (必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.2	农业部公告第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》条款 3.1.1.3 和 3.1.5.6	生物安全三级防护类生产线及配套活毒废水处理系统
16	围护结构严密性 (必测)	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 G, 或 GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》附录 A	农业部公告第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》条款 3.1.2.3	
17	高效过滤空调箱漏风率 (适用时必测)	全检	GB/T 14294-2008《组合式空调机组》条款 7.5.4	农业部公告第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》条款 3.1.3.10	
18	排风高效过滤装置密封性 (适用时必测)	全检	JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》附录 A.2, 或 ISO 10648-2《隔离器—第二部分 按照密封性分级和相关检测方法》条款 5.2	农业部公告第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》条款 3.1.3.9	

序号	检测项目	检测范围	检测方法依据	检测结果评价依据	适用对象
19	排风高效过滤装置高效过滤器检漏（必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.3，或 JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》条款 7.5.2，7.5.3	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款 10.1.7	
20	排水管呼吸过滤装置密封性（适用时必测）	全检	JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》附录 A.2，或 ISO 10648-2《隔离器—第二部分 按照密封性分级和相关检测方法》条款 5.2	农业部公告第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》条款 3.1.3.9	
21	排水管呼吸过滤单元高效过滤器检漏（适用时必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.3，或 JG/T 497-2016《排风高效过滤装置》条款 7.5.2，7.5.3	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款 10.1.7	
在包含 1—21 项的同时增加的检测项目或评价依据					生物安全三级防护类检验用动物房效检攻毒区域
22	静压差（必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.2	农业部公告第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》条款 3.2.12	
23	核心工作间及相邻缓冲围护结构气密性（必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 G，或 GB 19489-2008《实验室 生物安全通用要求》附录 A	农业部公告第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》条款 3.2.18	
24	送风高效过滤器检漏（必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.3	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款 10.1.8	
在包含 1—21 项的同时增加的评价依据					《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》（农业部公告第 2573 号）中涉及活病原微生物操作质检室区域
25	静压差（必测）	全检	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.2	农业部公告第 2573 号《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》条款 3.3	

序号	检测项目	检测范围	检测方法依据	检测结果评价依据	适用对象	
生物安全柜性能验证（适用时必测）						
26	送/排风高效过滤器完整性	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》附录D.4，或YY 0569-2011《II级生物安全柜》条款6.3.2.4	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款4.1.4.4	常规关键防护设备（生物安全三级防护类生产线、检验用动物房效检攻毒区、涉及活病原微生物操作质检室）	
27	噪声	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款10.2.8，或YY 0569-2011《II级生物安全柜》条款6.3.3	YY 0569-2011《II级生物安全柜》条款5.4.3		
28	照度	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款10.2.9，或YY 0569-2011《II级生物安全柜》条款6.3.4	YY 0569-2011《II级生物安全柜》条款5.4.4		
29	气流流速	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款10.2.4及10.2.6，或YY 0569-2011《II级生物安全柜》条款6.3.7，6.3.8	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款4.1.4.1及4.1.4.3		
30	气流烟雾模式	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款10.2.5，或YY 0569-2011《II级生物安全柜》条款6.3.9	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款4.1.4.2		
31	工作区洁净度	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款10.2.7	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款10.2.7		
手套箱式隔离器性能验证（适用时必测）						
32	手套口气流	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款10.2.14	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款4.2.4.2		
33	送/排风高效过滤器完整性	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》附录D.4，或GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录D.3	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款4.2.4.3		
34	静压差	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》条款10.2.12	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款4.2.4.4		

序号	检测项目	检测范围	检测方法依据	检测结果评价依据	适用对象
35	隔离器密封性	全检	ISO 10648-2《隔离器—第二部分 按照密封性分级和相关检测方法》条款 5.2, 5.3	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.2.4.5	
独立通风笼具（IVC）性能验证（适用时必测）					
36	气流速度	全检	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.3.1	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.4.1	
37	压差	全检	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.3.2	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.4.2	
38	风量/ 换气次数	全检	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.3.3	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.4.3	
39	气密性	全检	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.3.4	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.4.4	
40	送/排风高效过滤器完整性	全检	GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》附录 D.4, 或 GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 D.3	RB/T 199-2015《实验室设备生物安全性能评价技术规范》条款 4.3.4.5	
<p>注：1. 检测方法和检测结果评价的依据应为现行有效版标准。</p> <p>2. 全检是指兽药生产企业各洁净区内的所有房间、走廊、缓冲间等，涉及该检测项目的，都应进行检测。</p> <p>3. 适用时必测是指法规要求应有相应条件时，必须测定的项目。</p> <p>4. 主要操作间是指用于承担生产或检验过程中关键工序的房间。</p> <p>5. 送风高效过滤器检漏：C 和 D 级抽检是指按照每套通风空调系统对应高效送风口数量不少于 10%进行抽查检测，且每套系统不少于 3 个。</p> <p>6. 涉及生物安全三级防护类车间、检验用动物房效检攻毒区及活病原微生物操作质检室的检测项目，除进行对应区域所需检测项目外，还应进行“工况转换可靠性验证”、“系统启停可靠性验证”、“备用机组切换可靠性验证”、“电气、自控和故障报警系统可靠性验证”，验证结果应符合《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》（农业部公告第 2573 号）条款 3.1.6、3.1.7 和 3.1.8 的要求。</p>					