

各国洁净室标准

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

洁净度等级	粒 径 (um)				
	0.1	0.2	0.3	0.5	5.0
1	35.0	7.50	3.00	1.00	NA
10	350	75.0	30.0	10.0	NA
100	NA	750	300	100	NA
1000	NA	NA	NA	1000	7.0
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	
	≥0.5um	≥5um	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 ≥0.5um	ISO 14644-1(1999)	US 209E (1992)	US 209D (1988)	EEC GGMP (1989)	FRANCE AFNOR (1981)	GERMANY VDI 2083 (1990)	JAPAN JAOA (1989)
1	-	-	-	-	-	-	-
3.5	2	-	-	-	-	0	2
10.0	-	M1	-	-	-	-	-
35.3	3	M1.5	1	-	-	1	3

100	-	M2	-	-	-	-	-
353	4	M2.5	10	-	-	2	4
1,000	-	M3	-	-	-	-	-
3,530	5	M3.5	100	A+B	4,000	3	5
10,000	-	M4	-	-	-	-	-
35,300	6	M4.5	1,000	1,000	-	4	6
100,000	-	M5	-	-	-	-	-
353,000	7	M5.5	10,000	C	400,000	5	7
1,000,000	-	M6	-	-	-	-	-
3,530,000	8	M6.5	100,000	D	4,000,000	6	8
10,000,000	-	M7	-	-	-	-	-

■ 洁净室及洁净区空气中悬浮粒子洁净度等级

空气洁净度 等级 (N)	大于或等于表中粒径的最大浓度限值 (pc/m ³)					
	0.1um	0.2um	0.3um	0.5um	1um	5um
1	10	2				
2	100	24	10	4		
3	1000	237	102	35	8	
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930
8				3520000	832000	29300
9				35200000	8320000	293000

国家标准 GB50073-2001