

净化级别划分和规定

ISO14644-1	FED STD 209E	CLASS	Number of Par Cubic Meter by Micrometer Size						
ISO Class	English	Metric		0.1um	0.2um	0.3um	0.5um	0.5um	5um
				m3	m3	m3	ft3	m3	
1			ISO1						
2			ISO2					4	
3	1	M1.5	ISO3					35	
4	10	M2.5	ISO4				10	353	
5(百级)	100	M3.5	ISO5				100	3,530	29
6(千级)	1,000	M4.5	ISO6				1000	35,300	293
7(万级)	10,000	M5.5	ISO7				10000	353,000	2,930
8(十万级)	100,000	M6.5	ISO8				100000	3,530,000	29,300
9			ISO9				1000000	35,300,000	293,000

■ 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/立方米		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

■ 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/m3)					
	0.1um	0.2um	0.3um	0.5um	1um	5um
1						
2				4		
3				35	8	
4（十级）				352	83	
5（百级）				3520	832	29
6（千级）				35200	8320	293
7（万级）				352000	83200	2930
8（十万级）				3520000	832000	29300
9（一百万级）				35200000	8320000	293000

国家标准 GB50073-2001