

附件:

表I 制剂配制环境空气洁净度级别要求表

剂型及其主要配制工序	洁净度级别
最终灭菌的 $\geq 50\text{ml}$ 注射剂: 灌封 稀配、过滤 浓配、称量	100级 10,000级 100,000级
最终灭菌的 $< 50\text{ml}$ 注射剂: 过滤、灌封 称量、配液	10,000级 100,000级
非最终灭菌的无菌制剂: 灌封、分装、压塞 灌封、灌装前不需除菌过滤的配液 灌装前需除菌过滤的配液	100级 100级 10,000级
供角膜创伤或手术用滴眼剂的配液、灌封	10,000级
非无菌制剂: 非最终灭菌口服液体制剂、深部组织创伤外用制剂和眼用制剂的配液、灌封 除直肠用药外的腔道制剂的配制、分装 最终灭菌口服液体制剂、口服固体制剂、表皮外用制剂和直肠用药制剂的配制、分装	100,000级 100,000级 300,000级

表II 洁净室(区)空气洁净度级别表

洁净度级别	尘粒最大允许数/立方米		微生物最大允许数	
	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5\mu\text{m}$	浮游菌/米 ³	沉降菌/皿
100级	3,500	0	5	1
10,000级	350,000	2,000	100	3
100,000级	3,500,000	20,000	500	10
300,000级	10,500,000	60,000	/	15

注: 1. 表中数值为平均值;

2. 沉降菌用 $\phi 90\text{mm}$ 培养皿取样, 暴露时间不低于30分钟。

3. 100级洁净室(区)的风速垂直层流为0.3米/秒, 水平层流为0.4米/秒。