



231100140213

检测报告

报告编号 JJ202500377

工程名称 十万级洁净车间

委托单位 模特高模具科技（昆山）有限公司



浙江省食品药品检验研究院

浙江省食品药品检验研究院

报告编号: JJ202500377

第 1 页 共 5 页

委托单位	模特高模具科技（昆山）有限公司			
地址	江苏省昆山市巴城镇塔基路 1518 号			
电话	18118428788			
工程名称	十万级洁净车间			
洁净区域级	一百级（个）	/	十万级（间）	1
别及数量	一万级（间）	/	三十万级（间）	/
工程地点	江苏省昆山市巴城镇塔基路 1518 号			
检验项目	换气次数、静压差、悬浮粒子、沉降菌、温度与相对湿度、照度			
检验日期	2025.10.18		检验状态	静态
判定依据	YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范、GB50073-2013 洁净厂房设计规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械（2015）			
检验结论				
1、换气次数：符合规范要求。 2、静压差：洁净区与室外之间的压差符合规范要求。 3、悬浮粒子：符合规范要求。 4、沉降菌：符合规范要求。 5、温度与相对湿度：符合规范要求。 6、照度：符合规范要求。 综合结论：该工程综合性能各项指标均达到 YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范、GB50073-2013 洁净厂房设计规范及医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械（2015）的要求。 具体检验结果见附页。				

签字:

批准

主检

报告日期: 2025.10.22

浙江省食品药品检验研究院

报告编号: JJ202500377

第 2 页 共 5 页

检测项目、方法及仪器				
检测项目名称	仪器名称	仪器型号规格 (产地)	仪器编号	检定有效期
换气次数 (风量)	风量仪	TSI 8380 (美国 TSI 公司)	H-15-16	26.06.08
	激光测距仪	DISTO D2 (瑞士徕卡公司)	H-12-3	26.06.05
静压差	压差仪	Testo512 (德国 Testo 公司)	Q-29-10	25.12.04
悬浮粒子	激光尘埃粒子计数器	CI-450t (美国 Climet 公司)	F-27-8	25.12.08
沉降菌	Φ 90mm 培养皿	—	—	—
温度和相对湿度	数显温湿度仪	VAISALA HM40 (芬兰 VAISALA 公司)	Y-26-12	26.06.10
照度	照度计	TES1330A (台湾泰仕公司)	G-7-12	26.06.11
以上检测项目检测方法为: GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范 GB/T 16292-2010 医药工业洁净室 (区) 悬浮粒子的测试方法 GB/T 16294-2010 医药工业洁净室 (区) 沉降菌的测试方法				
附注	1、检测项目无分包。 2、检测结果不需要不确定度的估算值。 3、检验报告仅对检验当时的现场环境负责。 4、业务联系 (0571) 86459427, ksss888@126.com			

检测项目及判定依据					
检测项目名称		洁 净 级 别			
		一百级	一万级	十万级	三十万级
风速 换气次数 (风量)		风速 水平层流 ≥0.40 m/s 垂直层流 ≥0.30 m/s	换气次数 ≥20 次/h	换气次数 ≥15 次/h	换气次数 ≥12 次/h
静压差		洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差≥5Pa 洁净区与室外之间的压差≥10Pa			
悬浮 粒子	≥ 0.5 μm	≤3500 个/m ³	≤350000 个/m ³	≤3500000 个/m ³	≤10500000 个/m ³
	≥ 5.0 μm	0	≤2000 个/m ³	≤20000 个/m ³	≤60000 个/m ³
浮游菌		≤5 个/m ³	≤100 个/m ³	≤500 个/m ³	-
沉降菌		≤1 个/皿	≤3 个/皿	≤10 个/皿	≤15 个/皿
温度		18℃~28℃			
相对湿度		45%~65%			
照度		主要工作室宜≥200lx, 其他辅助用房宜≥150lx			

报告编号: JJ202500377

第 4 页 共 5 页

检验结果													
编号	房间名称	房间设计级别	换气次数 次/h	静压差 Pa	悬浮粒子 个/m ³				沉降菌 个/皿	温度 ℃	相对湿度 %	照度 lx	备注
					点平均最大值 A _{max}		室平均统计值 UCL						
					≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm					
十万级洁净车间。室外温度：18℃；相对湿度：68%；空调机组：开													
01	注塑车间	十万级	16	对室外：+11	990000	5600	/	/	3	25	50	340	√
注：备注栏中√代表无缺陷，×代表有缺陷；斜体加粗字体为缺陷项。													
以下空白													

