



检测报告

Test Report

送检企业: 福州市振华餐饮管理有限公司

地 址 : 福建省福州市闽侯县甘蔗街道铁岭西路
19 号 5#厂房 1-2 层

工程名称: 分装专间空气洁净度检测

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Technology Co. Ltd

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址: 福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com



报告编号: HYI20250604A1655

委托单位	:	福州市振华餐饮管理有限公司	检测日期	:	2025.05.22
地址	:	福建省福州市闽侯县甘蔗街道铁岭西路 19 号 5#厂房 1-2 层	电话	:	/
工程名称	:	分装专间空气洁净度检测			
工程地点	:	福建省福州市闽侯县甘蔗街道铁岭西路 19 号 5#厂房 1-2 层			
序号	检测项目	检测标准	仪器设备		
1	换气次数	GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.1	FLY-1 风量罩		
2	静压差	GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E.2	Testo510 数字式压差计		
3	温度	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&B.9	GM1365 温湿度记录仪		
4	洁净度	GB/T 16292-2010《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》	ND-6103 尘埃粒子计数器		
5	沉降菌	GB/T 16294-2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》	Φ90mmTSA 成品培养基		
6	表面微生物	GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范	Φ90mmTSA 成品培养基		
7	浮游菌	GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范	Φ90mmTSA 成品培养基		
8	沉降菌	GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范	Φ90mmTSA 成品培养基		
判定依据		YY/T0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》			
检测结论					
<p>1. 换气次数: 洁净室的实测换气次数满足 YY/T0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》:100000 级(C 级)≥20 次/h 的标准要求,检测结果为合格。</p> <p>2. 静压差: 洁净室的实测静压差满足 YY/T0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》;不同级别的洁净室(区)及洁净室(区)与非洁净区之间之间≥5Pa,洁净室(区)与室外大气≥10Pa 的标准要求,检测结果为合格</p> <p>3. 温度: 洁净室的实测温度&相对湿度值满足 YY/T0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》:温度 18℃~28℃的标准要求 检测结果为合格。</p> <p>4. 洁净度: 洁净室的实测悬浮粒子数满足 YY/T0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》:100000 级(C 级)空气中大于等于 0.5um 尘埃粒子数≤350000pc/m³;大于等于 5um 尘埃粒子数≤2000pc/m³,检测结果为合格。</p> <p>5. 沉降菌: 洁净室的实测沉降菌菌落数满足 YY/T0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》:100000 级(C 级)≤3cfu/皿的标准要求,检测结果为合格。</p>					

 报告编制: 张华伟

 报告审核: 杨泽群

 报告签发: 杨泽群
检测专用章

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.



报告编号: HYI20250604A1655

1. 工程概况

本公司受福州市振华餐饮管理有限公司的委托对其洁净室进行环境检测。洁净室洁净度为 1000000 级 (C 级)。检测状态为静态。

2. 检测结果

(1) 换气次数检测结果: 依次罩取各洁净室每个高效送风口的风量, 依据洁净室的房间体积, 计算实测洁净室的换气次数, 检测结果见附表 2. 1。

附表 2.1、各洁净室的换气次数检测结果

序号	房间名称	洁净级别	实测房间换气次数(次/h)
1	包装车间 1#点位	1000000 级(C 级)	30
2	包装车间 2#点位	1000000 级(C 级)	32
3	包装车间 3#点位	1000000 级(C 级)	32
4	包装车间 4#点位	1000000 级(C 级)	32
5	包装车间 5#点位	1000000 级(C 级)	30

(2) 静压差检测结果: 读取并记录相邻两个洁净室之间、洁净室与非洁净室、洁净室与室外之间的静压差检测结果见附表 2. 2。

附表 2.2、相邻两个洁净室之间、洁净室与非洁净室、洁净室与室外之间的静压差检测结果

序号	高压侧	洁净级别	实测静压差(Pa)
	房间名称		
1	包装车间 1#点位	1000000 级(C 级)/CNC	15
2	包装车间 2#点位	1000000 级(C 级)/CNC	15
3	包装车间 3#点位	1000000 级(C 级)/100000 级(C 级)	6
4	包装车间 4#点位	100000 级(C 级)/100000 级(C 级)	4
5	包装车间 5#点位	100000 级(C 级)/100000 级(C 级)	6

(3) 温度检测结果: 使用温湿度记录仪自动测量并记录各洁净室的温度, 检测结果见附表 2.3。

附表 2.3、各洁净室的平均温度检测结果

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址: 福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com



报告编号: HYI20250604A1655

序号	房间名称	洁净级别	平均温度(°C)
1	包装车间 1#点位	100000 级(C 级)	T: 25.8
2	包装车间 2#点位	100000 级(C 级)	T:25.5
3	包装车间 3#点位	100000 级(C 级)	T: 25.3
4	包装车间 4#点位	100000 级(C 级)	T: 25.7
5	包装车间 5#点位	100000 级(C 级)	T: 25.5

序号	房间名称	洁净级别	平均照度(LX)
1	包装车间 1#点位	100000 级(C 级)	143
2	包装车间 2#点位	100000 级(C 级)	125
3	包装车间 3#点位	100000 级(C 级)	138
4	包装车间 4#点位	100000 级(C 级)	128
5	包装车间 5#点位	100000 级(C 级)	125

序号	房间名称	洁净级别	平均噪声(dB(A))
1	包装车间 1#点位	100000 级(C 级)	49
2	包装车间 2#点位	100000 级(C 级)	47
3	包装车间 3#点位	100000 级(C 级)	46
4	包装车间 4#点位	100000 级(C 级)	45
5	包装车间 5#点位	100000 级(C 级)	45

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址: 福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com



报告编号: HYI20250604A1655

(4) 洁净度检测结果: 依次测量各洁净室的悬浮粒子数, 并实时打印各点粒子数, 检测结果见附表 2.4。附表 2.4、各洁净室的洁净度检测结果

序号	房间名称	洁净级别	取样点最大平均浓度 (pc/m ³)		95%UCL 悬浮粒子数 (pc/m ³)	
			≥0.5 μm	≥5 μm	≥0.5um	≥5 μm
1	包装车间 1# 点位	100000 级 (C 级)	67795.0	935.0	71236.4	1076.6
2	包装车间 2# 点位	100000 级 (C 级)	21265.0	825.0	26838.4	1050.5
3	包装车间 3# 点位	100000 级 (C 级)	14880.0	960.0	17370.6	1153.0
4	包装车间 4# 点位	100000 级 (C 级)	7275.0	205.0	10083.7	298.8
5	包装车间 5# 点位	100000 级 (C 级)	56710.0	1400.0	24495.7	760.7

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.



报告编号: HYI20250604A1655

注: 因生产车间的洁净度测试点位超过 9 个点, 故附表 2.4 内生产车间的 95%UCL 悬浮粒子数 (pc/m³) 实际为房间所有测点的平均值。

(5) 沉降菌检测结果: 依次测量各洁净室沉降菌并放置在恒温培养箱中进行培养, 培养完成后记录每个点的沉降菌菌落数, 检测结果见附表 2.5。

附表 2.5、各洁净室沉降菌菌落数检测结果

序号	房间名称	洁净级别	采样点位	沉降菌菌落数 (沉降菌/皿, 0.5h)	
				实测值	各房间平均值
1	包装车间 1#点位	100000 级 (C 级)	1#	2	2.7
			2#	2	
			3#	4	
			对照皿	阴性	
2	包装车间 2#点位	100000 级 (C 级)	1#	0	1.3
			2#	3	
			3#	1	
			对照皿	阴性	
3	包装车间 3#点位	100000 级 (C 级)	1#	0	0.7
			2#	1	
			3#	1	
			对照皿	阴性	
4	包装车间 4#点位	100000 级 (C 级)	1#	1	0.3
			2#	0	
			3#	0	
			对照皿	阴性	

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址: 福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com



报告编号: HYI20250604A1655

续附表 2.5、各洁净室沉降菌菌落数检测结果					
序号	房间名称	洁净级别	采样点位	沉降菌菌落数(沉降菌/皿, 0.5h)	
				实测值	各房间平均值
5	包装车间 5#点位	100000 级(C 级)	1#	0	1.5
			2#	3	
			3#	1	
			4#	1	
			5#	0	
			6#	1	
			7#	3	
			8#	0	
			9#	3	
			10#	3	
			11#	1	
			12#	0	
			13#	2	
			14#	3	
			对照皿	阴性	

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.



报告编号: HYI20250604A1655

注意事项:

1. 报告无“检验报告章”或检验单位公章无效。
2. 未经本实验室书面同意,不得部分复制本报告。
3. 报告无主检、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检测报告若有异议,应于收到报告之日起十五日内向检测单位提出,逾期不予受理。
6. 委托检测仪对来样负责。

地址:福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

Add: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

报告结束

This report shall not be altered, increased or deleted. The results shown in this test report refer only to the sample(s) tested. Without written approval of Hongyi Testing, this test report shall not be copied except in full and published as advertisement Hongyi Physical & Chemical Lab.

厦门泓益检测有限公司

Xiamen Hongyi Testing Co., Ltd.

地址:福建省厦门市同安区轻工食品工业区美禾路 99 号

ADDRESS: No. 99 Meihe Road, Light Industry Food Industrial Zone, Tongan District, Xiamen City, Fujian Province,

邮箱: hongyotest@123.com