

室内空气净化器

按净化器的净化需求分类

(1)纯净化型。

[1]如果位于室内湿度较适中的地区，或者对空气质量要求不太高，则选购纯净化型的空气净化器就满足需求了。

(2)加湿净化型。

如果是位于较干燥的地区、经常开空调被空调抽湿而造成室内空气干燥、或者对空气质量要求较高，则选购一台带有加湿净化功能的空气净化器，将是最适合的选择。

(3)智能型。

如果喜欢自动化操作、智能监控空气质量、或者体现高贵品味、或者用来送礼需要更体面，则选购一台智能型的空气净化器便是最佳选择。

(4)桌面型。

即放置于桌面，净化桌面周围一定范围内的空气，保护桌面附近人的健康的空气净化器。如果经常坐在电脑前、办公桌前、或者书桌前，但是所处的室内面积不小，或者是公共场所，自己掏钱买一台大型的空气净化器并不划算，也不时尚，则桌面型的空气净化器就是较好的选择。

(5)大中型。

主要适用于面积较大的室内场合，如家内大厅、高级银行办公室、高级行政办公室、重要的演讲厅会议厅、高级酒店、医院、美容院、幼儿园等场合。

(6)中央空调系统型。

主要适用于安装了中央空调、或者有天花板的单一房间或者多个房间一起净化的情况。

按照净化方式来分类

低温非对称等离子体

低温非对称等离子体模块，通过高压、高频脉冲放电形成非对称等离子体电场，使空气中大量等离子体之间逐级撞击。产生电化学反应，对有毒有害气体及活体病毒、细菌等进行快速降解，从而高效杀毒、灭菌、去异味、消烟、除尘，且无毒害物质产生，被称为 21 世纪环境与健康科学最值得期待的高新技术。可人机共存，净化同时无需人员离开；节能降耗，同比可以节约 80% 的电能；终身免拆洗。具有快速消杀病毒、超强净化能力、高效祛除异味、消除静电功能、增加氧气含量等。

化学制剂

主要产品为空气清新剂(车用香水)，其产品价格低廉，但也只能掩盖一些异味，而且在阳光作用下发生复杂的化学反应，成为车内新的污染，根本无法消除有害气体。

化学分解

主要工作原理是离子器臭氧发生器，其价格低廉，功能多于清新剂，能增加空气中离子数量和降低空气中固态尘埃，有杀菌作用但对分解甲醛等有害气体作用不大。臭氧发生器产生大量高浓度臭氧，在杀灭一些病毒细菌的同时也可能杀灭人体白细胞，有导致癌变的可能，离子易吸附灰尘，从而粘附在车厢内壁顶棚，导致内饰车厢特别是浅色车会逐渐变成灰黑色。

吸附、挥发

是以中草药为介质的净化器，价格低廉，有一定的抑菌功能，但中草药在固态下基本起不到净化作用，净化器使用中草药成分只是微量的，达到饱和后不但不能杀菌而且容易成为细菌的繁衍体，换下的滤芯涉及无害处理的困难。

吸附

活性炭过滤器，在短时间内能吸附一定的细菌和尘土及有害气体，价格低廉，能过滤一定的细菌和尘土有吸附功能，但无选择吸附，对水的吸附率为 45%，一般一个月后就能达到饱和状态需更换。无法再生利用。达到饱和后不但不能杀菌而且容易成为细菌的繁衍体。换下的滤芯也涉及无害处理的困难。

多层过滤

主要为复合式净化器，过滤效果较好，能明显降低空气中固态尘埃，但价格较高，且其过滤装置使用一段时间后就要求更换，无法再生，对有害气体基本无作用。耗材多，使用成本高。换下的滤芯涉及无害处理的困难。

催化、分解

主要是光触媒净化器，能分解部分有害气体，价格相对较低，但目前光触媒尚处于试验阶段技术尚未成熟，光触媒必须依靠太阳光中紫外线的照射才能产生作用，使用紫外线灯容易损坏，更换频繁，同时紫外线对人体、塑料有伤害。

过滤吸附

主要用疏水晶态二氧化硅分子筛为过滤介质。效果明显能彻底清除苯，二甲苯、三氯甲烷等多种有害气体，对水及空气不吸附，能有效吸附多种有害气体，吸附量大，一次再生可使用一年半。过滤材料可使用简单方法脱附再生使用，不会产生新的污染源。材料寿命长达十年因而维持费用极低，对降低空气中的固态尘埃作用不大，较其它产品一次性产品成本高。

场所

1. 刚刚装修或翻新的居所。
2. 有老人、儿童，孕妇、新生儿的居所。
3. 有哮喘、过敏性鼻炎及花粉过敏症人员的居所。
4. 饲养宠物的居所。
5. 较封闭或受到二手烟影响的居所。
6. 酒店，公众场所。

适用人群

- 1、孕妇：孕妇在空气污染严重的室内会感到全身不适，出现头晕，出汗，烟干舌燥，胸闷欲吐等症状，对胎儿的发育产生不良的影响。患上心脏疾病的可能性是呼吸清新空气的孕妇所生孩子的 3 倍
- 2、儿童：儿童身体正在发育中，免疫系统比较脆弱，容易受到室内空气污染的危害，导致免疫力下降，身体发育迟缓，诱发血液性疾病，增加儿童哮喘病的发病率，使儿童的智力大大降低。
- 3、家庭装修一族：室内装修所产生的危害健康物质主要是甲醛，苯以及苯系物质。甲醛已经被世界卫生组织确定为致癌和致畸形物质，长期接触可引起各种呼吸道疾病以及月经紊乱，白血病，青少年记忆力和智力下降等。
- 4、办公室一族：在高档写字楼里上班时一份让人羡慕的职业。但是在恒温密闭的空气质量不好的环境中，容易导致头晕，胸闷，乏力，情绪起伏大等不适症状，影响工作效率，引发各种疾病，严重者还可致癌。
- 5、老人：老年人身体机能下降，往往多种慢性疾病缠身。空气污染不仅引起老年人气管炎，咽喉炎，肺炎等呼吸系统疾病。还会诱发高血压，心脏病，脑溢血等心脑血管疾病。
- 6、呼吸道疾病患者：在污染的空气中长期生活会引起呼吸功能下降，呼吸道症状加重，尤其是鼻炎，慢性支气管炎，支气管哮喘，肺气肿等疾病。另外，肺癌，鼻咽癌患病率也会有所增加。

7、医院：降低感染，阻止传播疾病。

净化材料室内空气净化材料是近年来适应室内环境污染市场需要发展起来的。在短短的几年里，开发出了空气清新剂、异味清除剂、甲醛捕捉剂、苯清除剂等多种产品。目前，各种新型的光触媒、冷触媒材料成为新产品开发的热点，不断有新产品投入市场，原生钛光触媒技术，不但继承了该技术早期的纳米材料、光催化和抗菌抑菌等基础功能，并且通过再研升级自有的激活技术、参杂技术和包覆分散技术，进一步提升了光触媒的技术功效，还有利用中草药的原理来清除室内有害气体的，成为我国目前室内空气污染治理的主要产品。

- (一) 活性炭
- (二) 光触媒
- (三) 生物酶
- (四) 甲醛消除剂
- (五) 中草药分解中和

应用随着经济的迅猛发展，人们对生活质量要求的提高，室内环境发生了巨大的变化，大量建筑材料和装潢材料造成了室内空气的污染，同时这些材料中各种化学添加剂使用量也在不断增加，使得新装修房间内空气中挥发性气体浓度高于室外，甚至高于工业区。常见的室内污染物有甲醛、甲苯、氨等挥发性气体，固体颗粒物以及微生物污染物等。医学科研人员指出，这些污染物对人体健康有着极大的威胁，尤其是挥发性气体（voc），长期吸入会对人体的呼吸系统、心血管系统及神经系统有严重的危害，因此解决室内环境问题就显得尤为重要。目前，室内空气的净化技术主要有吸附、过滤、等离子体、静电、离子、膜分离以及光触媒等，而纳米 TiO₂ 光触媒技术是近年来兴起的一项新技术，它可以利用包括太阳光在内的各种途径的紫外光，在室温条件下将各种挥发性气体予以光解，将微生物灭活等，从根本上解决了室内污染物对人体的危害。由于该项技术具有能耗低、操作简单、反应条件温和等优点，尤其对一些特殊的污染物具有极高的去除率，而且没有二次污染，因此采用纳米 TiO₂ 光触媒技术进行空气净化已经成为治理环境最有前途的方法之一，同时也为室内空气净化提供了一种行之有效的方法。

室内污染室内污染来源一、人体

人呼吸时需吸入空气，在肺泡内氧气被摄取，然后排出含有高浓度二氧化碳及其它一些有毒、有害气体。研究发现，人肺可排出 20 余种有毒物质，其中 10 余种含有挥发性毒物。因此，人们在拥挤、空气不流通的房间内，常感到眩晕、呼吸困难，严重者出现胸闷、出虚汗、恶心等，症状。另外，咳嗽咳出的痰液中常带有病菌，打一个喷嚏，可能会喷射出数百万悬浮颗粒，这些颗粒可以带有数千万个以上的病菌。吸烟者吐出的烟雾，是一般家庭空气污染的主要原因。烟草在燃烧时，燃烧处的温度高达 850℃ 至 900℃，烟草里的成分在超高温状态下，有的被破坏分解，有的又合成新的化学物质，这其中主要有尼古丁、焦油、氰氢酸等。尼古丁可兴奋神经，收缩血管，升高血压和减少组织血液供应，会通过增加心率提高氧消耗量，20 支香烟的尼古丁含量可达 40 毫克，连续吸入可使人丧生。焦油含多种有机化合物，其中含有微量苯并芘、苯蒽等物质，苯并芘具有较强的致癌作用。其它几种虽然没有明显的致癌性，但有增加致癌物质的作用。另外，在香烟的烟气成分中，含有一氧化碳、丙烯醛、氰氢酸、氨等刺激性气体，这些有害气体，对人体的肮脏及支气管粘膜的纤毛上皮细胞，有严重的损害作用。世界卫生组织公布的资料表明，65 岁以下男性 90/100 的肺癌死亡、75/100 的慢性支气管炎和肺气肿的死亡是由于吸烟所致。

室内污染来源二、室内装饰

随着小康生活的逐步实现,人们对居家环境的质量也有了更高的要求,居家装修已成为时尚。然而人们往往忽视了经过装修的居室环境对健康及安全的影响。下面介绍两种比较常见的污染物:甲醛和氡气。在居家的天花板、墙壁贴面使用的塑料、隔热材料及塑料家具中一般都含有甲醛,它除具有较强的粘合性能外,还具有加强板材的硬度及防虫、防腐的功能。甲醛是一种无色易溶的刺激性气体,当室内含量为 0.1 毫克/立方米时就有异味和不适感;0.5 毫克/立方米可刺激眼睛引起流泪;0.6 毫克/立方米时引起咽喉不适或疼痛;浓度再高可引起恶心、呕吐、咳嗽、胸闷、气喘甚至肺气肿;30 毫克/立方米时可当即导致死亡。长期接触低剂量甲醛还可引起慢性呼吸道疾病、女性月经紊乱、妊娠综合症,引起新生儿体质降低、染色体异常,甚至引起鼻咽癌。控制室内甲醛污染,行之有效的办法是加强室内通风换气,经常性地打开窗户通风,甲醛浓度就会迅速降低。氡气的主要来源是湖畔放射性建筑材料,如花岗岩、水泥及石膏之类,特别是含有微量铀元素的花岗岩,易释放出这种气体。当室内空气中的氡气浓度低于建筑结构中所含氡气浓度时,建筑物中的氡便向室内空气中扩散出氡气和氡离子体,放射出对人体有害的射线。而现代建筑从节约能源出发,建筑物的密闭程度较高,室内、外通气减少,因而室内氡气会浓缩和蓄积。高剂量的氡气,可使人致肺癌、白血病、皮肤癌及其它一些呼吸道病变。据报道,一些科学家已得出结论,氡气仅次于吸烟,成为致肺癌的第二大因素。为防止氡气对人体的危害,居室应尽量少用花岗岩类作装饰材料,居住新房一定要勤开门窗,使空气流通。

室内污染来源三、厨房油烟

目前家庭燃料在不少城市中基本上已普及管道煤气,其余的以使用液化石油气为多。液化石油气虽然减少燃煤的硫和烟气尘埃,但它的主要成分是丙烷等碳氢化合物,使用不当会发生中毒事故。这些燃料燃烧时都需要消耗室内氧气而排出一氧化碳、二氧化碳、二氧化硫、氮氧化物、醛类、苯并芘以及烟灰微细尘粒等有毒气体和颗粒,这对神经系统、眼结膜和呼吸道粘膜有刺激性,并且具有潜在的致癌性。

我们日常食用的植物油通常是二级油,炒菜时当油温在 110℃ 左右,油面平静无油烟冒出;达到 130℃ 时生油味虽被去除,油酸却发生氧化反应,生成一系列挥发性化学物质,脂肪氧化,油中所含脂肪酸和脂溶性维生素遭到不同程度破坏,蛋白质变成高分子聚合物;当油锅温度达 150℃ 时有青烟冒出;200℃ 以上时青烟较多,由于油中甘油热解失水,有辛辣味的丙烯醛类物质逸出,会使人有咽喉干燥、眼睛发涩、鼻痒和分泌物增多的感觉,一些人甚至如同饮酒一般产生醉意,有过敏性哮喘或肺气肿者可诱发气喘咳嗽。油温越高分解的产物越复杂,当锅中油被烧到起火时,温度超过 300℃,除产生丙烯醛外,还产生一种属二烯类凝聚物,可导致慢性呼吸道炎症,并使细胞突变致癌。我们日常生活中,抽油烟机的集油杯中的深褐色粘稠液就含有此类对人体有害的裂解产物。

经常有一些人在烹饪过后却没有食欲、嗅觉迟钝、口渴、头晕,有眼、鼻、喉被刺激的症状,国外将之称为“醉油综合症”。长期吸入油烟可损伤细胞膜发生脂质变性,导致心脑血管病、癌症发生率的增加。为了尽量减少厨房里不良环境因素对人体的危害,炒菜烹往时应有良好的通风,油锅温度不宜过高,既减少油烟生成又保持蔬菜中维生素成分,还可以改用经过脱色、脱酸、脱过氧化物等工艺处理的精制油。

室内污染来源四、家用电器

在一些国家的调查表明,长期处在空调室的人们,在温、湿度适宜的环境中却容易出现呼吸道干燥、鼻塞、关节酸痛等症状,同时胸闷,憋气,思想不集中,容易疲劳。而一旦离开空调室,经过一两天的适应,这些症状会逐渐消失,人们通常将此称为“空调综合症”。

引起“空调综合症”的原因主要是由于室内空气离子减少和室内外环境条件相差悬殊所造成的。由于空调器等电器设备产生正离子,室内空气经反复过滤后,空气离子浓度发生了改变,负氧离子数目显著减少而正离子过多。人们在低离子的环境中工作和生活,易造成人体内分

泌和自主神经功能紊乱，出现头晕、失眠、记忆力下降、食欲下降、四肢无力等症，这是因为离子有着奇妙的作用。当空气中离子含量高时，具有抑制细菌生长、预防疾病和镇静、催眠等作用。目前提倡进行“森林浴”来消除疲劳，原因就是森林中的空气离子浓度是城市中离子浓度的几十倍甚至几百倍。另外，由于室内外的气温、湿度、气流等情况差异较大，易使人感冒，同时封闭的空间造成室内外空气交换减少，室内空气干燥，降低了人体抗感染的能力，污浊的空气使疾病易于传播。

近来，复印机所产生的空气污染也引起了人们的重视。日本国立公共健康研究所公布的调查结果表明，在一些经常使用复印机的地方，臭氧浓度足以危害人们。臭氧具有很强的氧化作用，它氧化产生的氮氧化物对人的呼吸道具有很强的刺激性。臭氧比重大、流动缓慢，如果复印室内通风不良，容易使操作人员产生“复印机综合症”，主要症状是咽喉干燥、咳嗽、头晕、视力减退等，严重者可导致中毒性水肿和神经系统方面的病变。因此从事复印工作的人员要加强劳动保护，在室内安装换气设备，使臭氧和氮氧化物及时排出室内。

选购保养选购室内空气净化器时需要考虑：

空气净化机的性能好坏，主要由洁净空气输出比率决定的，洁净空气输出比率越大，净化器的净化效率越高。

要使室内空气质量达到一定的洁净标准，空气净化器就有两个必要的硬性指标，1、必须保证室内空气达到一定的换气次数（国际是5次）；2、空气净化器的一次净化效率必须比较高。如果室内有污染源持续产生的话，这两个硬性指标的空气净化器可以使室内污染物保持在更低的浓度。

一、必须保证室内空气达到一定的换气次数，即要求空气净化器内置的风机有一定的风量。

国际标准是要保证在：适用面积里每小时换气5次。

二、空气净化器的一次净化效率必须比较高，净化效率（CADR）越高，表明空气净化机就越好

净化效率（CADR）值有三项指标：

1、固态颗粒物，又称粉尘（Particle），国内通常用香烟来模拟，所以又称烟尘

2、挥发性有机物（VOC），通常用甲苯作为测试源

3、甲醛（Formaldehyde）

由于一般的空气净化器对于粉尘的去除效果非常明显，而对挥发性有机物和甲醛的去处效果则不如粉尘，所以很多商家仅标示粉尘的CADR。

另外：

第一、是否具有绝对的安全性。

选购空气净化器，无非都是想用其来换取健康清新的空气。把以一台空气净化器是否安全，是决定其是否可取的基本前提条件。空气净化器的外壳、机芯与净化技术，将会直接影响着空气

拆机自动断电空气净化器

净化器的安全性。净化技术，应选择与自然界中的正离子一样，并有国外13家机构认证其安全性的离子净化技术。

第二、是否具有科学的净化原理，达到高效的空气净化器效果。

国际通行的空气净化原理有五种，物理式、静电式、化学式、离子式和复合式。一般来说，物理式净化是最常用也效果最好的方法。例如灰尘、花粉、过敏物质、病毒等大颗粒物质，可以通过物理净化方式中的HEPA技术来过滤；而苯、甲苯、甲醛和其他异味等有害物质，则可以通过物理净化方式中的活性炭吸附来净化。

按净化方式从能动的方向来分，净化方式从能动的方向来分，又有主动净化方式（空中净化）

和被动净化方式（定点净化）和主被动复合净化三种。被动净化方式只对吸入的空气有净化效果；主动的净化方式对整个空间都会有净化效果。主被动复合净化是两者的相结合，效果也更加好。

主动净化在国际上是备受争议的技术。因为空气中的污染物一般是十万分之一甚至更低的浓度，而主动净化需要往空气中喷洒更高浓度的化学物质，所以从总体上来说，甚至是增加了空气的污染程度。譬如，往空气中释放臭氧，在欧美国家是被严格禁止的。

第三、是否满足具体的净化需求。

就空气净化器而言，净化功能是最为关注的功能。如果您对室内空气净化器的要求

车载型空气净化器

只是基于提高室内空气质量的话，可以选择单纯净化空气，性价比高的类型。

而随着人们对生活质量需要的日益提高，对空气净化器的需求不再是单纯的净化室内空气。如，那些在密闭的空调房内工作的人群，因为空调的抽湿作用使房间里的空气变得十分干燥，皮肤也变得干燥，所以在选择空气净化器时，会选购具有美肤功能的加湿空气净化器。

而长期处于人多、室内污染较大的人群，需要近距离呼吸到清新无细菌的空气，在选购空气净化器时，会偏向于小型的适合放在桌面的 k 空气净化器。

而拥有自己的轿车的人群，则应该选择汽车车载空气净化器，净化各种汽车异味，甚至缓解开车疲劳。

第四、结合市场销售量和第三方权威认证进行选购。

一台高品质的家用空气净化器，必须具有除菌、除异味的净化能力。选购空气净化器时，尤为注意其除菌力和除异味能力是否浪得虚名。一般来讲，销量是一个关键的市场检验指标。另外，像家具桌子下、沙发床垫等污浊空气集中的地方滋生着白色葡萄球菌、大肠杆菌、流感病毒等常见浮游菌；新装修的房子里布满了甲醛、苯和 TVOC 等有害气体。空气净化器对这些有害物质的净化效果，如果得到第三方权威机构的验证，会更具其说服力。

至于空气净化器的保养与维护，需要视不同品牌、不同类型空气净化器来定，不过，一般情况下，保养与维护都比较简单。一般地，

（1）前置滤网（一般为机箱后盖）使用的时间长了，会聚集一些灰尘，从而影响进风，影响空气净化的效果。所以，需要用吸尘器把灰尘新走，或者用抹布清理，甚至水洗。

（2）过滤网，部分过滤网是需要定期拿到太阳底下去晒一晒，净化效率才能较好地保持，如活性炭滤网。

（3）除臭滤网，少数品牌的空气净化器的除臭滤网，以达到可水洗的技术层面，可以通过水洗，即保持净化效率，缩短换滤网的周期。

（4）离子发生器，一般是内置的，不需要清洁，较好的离子发生器工作效率都较高。

空气中的粉尘、烟尘、装修后房屋内的甲醛残留等对于体质较弱的儿童、老人、孕妇等的危害更为严重。尤其是现在人们生活水平提高，长期处在空调的密闭的干燥环境中，空气质量同样也得不到确保。而空气净化器则能吸附、分解或转化各种空气污染物如粉尘、异味、甲醛残留、细菌、过敏原等，达到提高空气清洁度的作用。

●根据居室状态选择

室内烟尘污染较重，可选择除尘效果较佳的空气净化器。像是 HEPA 高密度过滤材料也是当前空气净化领域最先进的空气过滤材料之一，能很好地过滤和吸附 0.3 微米以上污染物，它对烟尘、可吸入颗粒物、细菌病毒都有很强的净化能力，而附加催化活性炭对异味有害气体净化效果较佳。

室内烟尘较少则可考虑采用等离子空气净化器。它对空气中的细菌病毒有较强的杀灭作用，能很快分解空气中多种有异味和污染性的高分子物质。

●按平米选产品

房间的大小也决定了您选购净化器的大小，一般来说体积较大的净化器能力更强。例如，15m³ 的房间应选择 120m³/h 的空气净化器。所以您在购买之前也要清楚到底是客厅使用还是面积较小的卧室使用。同时，您还可以根据需求选择具有加湿效果或是香薰效果的产品以满足您的需求。

●清洗更换也重要

空气净化器和净水器一样，都需要定期清洗、更换过滤网、虑胆等来维持其的净化效果。主要需要清洁的部位包括

- 1.前置滤网，可使用吸尘器把灰尘新走，或者用抹布清理，甚至水洗。
- 2.过滤网，部分过滤网是需要定期拿到太阳下进行紫外线消毒，以确保净化效率，如活性炭滤网。
- 3.离子发生器，一般是内置的，不需要清洁，较好的离子发生器工作效率都较高。

主要品牌世界上做的最出色的净化器产品应该是瑞士的 IQAir，IQAir 是为数不多的专门致力于空气净化领域的一家公司。国内高端品牌有坤天成、两棵树、逸新、夏普等；其他品牌有派瑞、美的、亚都、松下、三洋、海尔、领锋环境科技、远大等几十家，所用的技术大都为上述所提到的技术。

空气净化器的价格可分为 3000 元以下的，3000—5000 的，5000 以上的三个范围。3000 以下的以国内的品牌居多如玖木、坤天成、亚都，3000-5000 的国内品牌如玖木、坤天成、两棵树；国外的牌子多如远大、飞利浦，5000 以上的国内国外平分秋色。总体上而言价格便宜的机器功能比较单一，价格贵的总要多一些，具有除甲醛功能的机器一般要 3000 以上，有的机器则综合了多种功能。

国际标准内容包括空气净化的基本概念，国内外医院与医药行业空气洁净度分级标准，空气净化器的主要方法与技术，洁净室的设计原则，洁净室环境设施与布局要求，洁净室的卫生管理，洁净室的监测指标与方法。

一、有关概念

空气净化（air purification）：去除空气中的污染物质，使空气洁净的行为。

洁净度（cleanliness）：洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径的悬浮粒子的允许统计数。

洁净室（区）（clean room (area)）：需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少对该房间（区域）内污染源的介入，产生和滞留的功能。

局部空气净化（localized air purification）：仅使室内工作区域特定局部空间的空气含悬浮粒子浓度达到规定的空气洁净度级别，这种方式称局部空气净化。

单向流（unidirectional air flow）：沿着平行流线，以一定流速、单一通路、单一方向流动的气流，曾被称为层流。

非单向流（nonunidirectional air flow）：具有多个通路循环特性或气流方向不平行的，不满足单向流定义的气流，曾被称为乱流。

二、空气净化标准与要求

（一）国内外空气洁净度分级标准

1、WHO、美国与欧共体（EC）标准

洁净度级别

美国联邦标准

FS-209E

WHO 与 EC

GMP

等级限值/ m^3

尘粒的最大允许数/ m^3

$\geq 0.5 \mu m$

$\geq 5 \mu m$

$\geq 0.5 \mu m$

$\geq 5 \mu m$

100

1 万

10 万

3.53×10^3

3.53×10^5

3.53×10^6

—

3.53×10^5

3.53×10^6

3.5×10^3

3.5×10^5

3.5×10^6

—

2.0×10^3

2.0×10^4

2、我国医药行业空气洁净度分级标准

洁净度

级别

尘埃最大允许数 (个/ m^3)

微生物最大允许数*

$\geq 0.5 \mu m$

$\geq 5 \mu m$

沉降菌 (个/皿*)

浮游菌 (个/ m^3)

100 级

3.5×10^3

0

1

5

1 万级

3.5×10^5

2×10^3

3

100

10 万级

3.5×10^6

2×10^4

10

500

30 万级

10.5×10^6

6×10^4

15

—

* 用直径 9cm 的琼脂平板在空气中暴露 30 分钟。

3、药品生产环境空气洁净度要求

(1) 最终灭菌药品：100-10 万级

(2) 非最终灭菌药品：10 万级-30 万级

(3) 其他灭菌药品：1 万级供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装。

(4) 洁净工作服：10 万级以上区域的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理，必要时应按要求灭菌。

4、原料药生产环境空气洁净度要求

(1) 法定药品标准中列有无菌检查项目的原料药，其暴露环境应为 1 万级以下局部 100 级。

(2) 其他原料药的生产暴露环境应不低于 30 万级。

5、生物制品生产环境空气洁净度要求：100-10 万级。

6、放射性药品生产环境空气洁净度要求：同灭菌药品、非灭菌药品和原料药中的规定；放射免疫分析药盒各组分的制备在 30 万级条件下进行