

药品生产质量管理规范（2010 修订版）、ISO14644-1:2015、YY 0033、FDA Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing Current Good Manufacturing Practice 对洁净室要求的对比

ISO 14644	YY 0033	FDA	药品生产 质量管理 规范	悬浮粒子数		微生物			
				≥0.5um	≥5um	浮游菌 cfu/m³	沉降菌(φ90mm) cfu /4 小时	表面微生物	
								接触碟(φ55mm) cfu /碟	5指手套 cfu /手套
ISO Class 5	100	100	/	3 520 3 500(YY/T 0033)	ISO M (n; ≥5μm);LSAP 0 (YY/T 0033)	5(YY/T 0033) 1(FDA)	1(YY/T 0033) 1(FDA)	/	/
				A 级	静态 3 520 动态 3 520	静态 20 动态 20	<1	<1	<1
			B 级		静态 3 520	静态 29	10	5	5
				ISO Class 6	/	1000	/	35 200	293
ISO Class 7	10,000	10,000	/	352 000 350 000(YY/T 0033)	2 000(YY/T 0033) 2 930(ISO 14644)	100(YY/T 0033) 10(FDA)	3(YY/T 0033) 5(FDA)	/	/
				B 级	动态 352 000	动态 2 900	10	5	5
			ISO Class 8	100,000	100,000	C 级	静态 352 000 动态 3 520 000	静态 2 900 动态 29 000	100
D 级	静态 3 520 000 动态不作规定	静态 29 000 动态不作规定					200	100	50
	/	3 520 000 3 500 000 (YY/T 0033)				20 000(YY/T 0033) 29 300(ISO 14644)	500(YY/T 0033) 100(FDA)	10(YY/T 0033) 50(FDA)	/
/	300000	/				/	10 500 000	≤60 000	无要求

备注：

[1] FDA Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing Current Good Manufacturing Practice 要求动态监测；无 $\geq 5\mu\text{m}$ 的悬浮粒子数的要求；无表面微生物的指标要求

[2] YY/T0033 动态和静态均；无表面微生物的指标要求；

[3] ISO14644 可以自定义是静态指标还是动态指标；未规定微生物的指标要求；

[4] 药品生产质量管理规范 & EU GMP Guidance Annex 1: Manufacturing of Sterile Medicinal Products & GB50457 的要求相同；悬浮粒子数既有静态指标又有动态指标；微生物要求进行动态监测。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE