



报告编号	STUABO260110076GA
页码	第 1 页 共 11 页

检测报告

(本报告未经允许不得部分复制)

项目\样品名称：洁净室（区）环境检测

检测类别：委托检测

委托单位：广东邦豪材料科技有限公司

受检单位：广东邦豪材料科技有限公司

广州衡创测试技术服务有限公司





项目\样品名称	洁净室（区）环境检测	采样状态	现场静态采样
检测类别	委托检测	采样人员	罗中去、邓竞涛、杨国文
委托单位	广东邦豪材料科技有限公司	委托单位地址	惠州市惠阳区三和街道莲塘面村棠梓岭地段联东U谷惠阳生态科技项目14#1单元07
受检单位	广东邦豪材料科技有限公司	受检单位地址	惠州市惠阳区三和街道莲塘面村棠梓岭地段联东U谷惠阳生态科技项目14#1单元07
采样日期	2026年01月15日，2026年01月23日		
检测日期	2026年01月15日到2026年01月29日		
检测依据	《医药工业洁净室（区）悬浮粒子测试方法》GB/T 16292-2010 《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293-2010 《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T 16294-2010 《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010		
判定依据	《无菌医疗器械生产管理规范》YY/T 0033-2000 《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019		
检测所用主要仪器	详细内容见附表1。		
检测结论	1、经检测，七层洁净车间-一更等（共11间）的悬浮粒子、浮游菌、沉降菌、温度、相对湿度、静压差、换气次数均达到《无菌医疗器械生产管理规范》YY/T 0033-2000规定的十万级洁净用房要求。 2、经检测，七层洁净车间-内包装车间（共1间）的悬浮粒子、浮游菌、沉降菌、温度、相对湿度、静压差、换气次数均达到《无菌医疗器械生产管理规范》YY/T 0033-2000规定的十万级洁净用房要求。 3、经检测，所检照度均达到《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019规定的要求。		
备注	仅对当时环境负责		
编制人	萧丽芳	批准人	
审核人	初科	签发日期	



检测结果						
1，洁净区域名称：七层洁净车间-一更（5.2m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	346113	合格
				UCL	738452	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	2614	合格
				UCL	4678	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		1		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		50		合格
温度	℃	18～28		25.8		合格
相对湿度	%	45～65		47.3		合格
照度	lx	≥200		733		合格
静压差	Pa	≥5		相对换鞋间：20		合格
换气次数	次/h	≥15		30.9		合格
2，洁净区域名称：七层洁净车间-二更（4.9m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	161554	合格
				UCL	316070	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	8021	合格
				UCL	17871	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		1		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		20		合格
温度	℃	18～28		25.7		合格
相对湿度	%	45～65		47.0		合格
照度	lx	≥200		649		合格
静压差	Pa	/		相对一更：14		/
换气次数	次/h	≥15		29.1		合格



检测结果						
3，洁净区域名称：七层洁净车间-手消间（5.5m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	74558	合格
				UCL	90413	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	2791	合格
				UCL	3729	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		0		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		20		合格
温度	℃	18～28		26.2		合格
相对湿度	%	45～65		47.8		合格
照度	lx	≥200		687		合格
静压差	Pa	/		相对二更：7		/
换气次数	次/h	≥15		22.3		合格
4，洁净区域名称：七层洁净车间-洗衣整衣（2.9m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	56819	合格
				UCL	114422	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	2650	合格
				UCL	5746	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		1		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		5		合格
温度	℃	18～28		25.7		合格
相对湿度	%	45～65		47.1		合格
照度	lx	≥200		936		合格
静压差	Pa	/		相对二更：-9		/
换气次数	次/h	≥15		44.8		合格



检测结果						
5，洁净区域名称：七层洁净车间-洁具间（1. 8m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	79929	合格
				UCL	145225	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	3074	合格
				UCL	6357	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		2		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		20		合格
温度	℃	18～28		25.1		合格
相对湿度	%	45～65		46.8		合格
照度	lx	≥200		405		合格
静压差	Pa	/		相对车间1：-9		/
换气次数	次/h	≥15		89.7		合格
6，洁净区域名称：七层洁净车间-器具器存间（4.1m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	51095	合格
				UCL	146975	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	1625	合格
				UCL	5190	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		0		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		15		合格
温度	℃	18～28		26.3		合格
相对湿度	%	45～65		48.2		合格
照度	lx	≥200		781		合格
静压差	Pa	/		相对车间1：-12		/
换气次数	次/h	≥15		24.7		合格



检测结果						
7，洁净区域名称：七层洁净车间-暂存间（9.2m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	42014	合格
				UCL	50176	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	2756	合格
				UCL	3788	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		0		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		15		合格
温度	℃	18～28		25.9		合格
相对湿度	%	45～65		47.7		合格
照度	lx	≥200		657		合格
静压差	Pa	/		相对车间1：11		/
换气次数	次/h	≥15		25.5		合格
8，洁净区域名称：七层洁净车间-缓冲间（5.3m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	33215	合格
				UCL	54324	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	2014	合格
				UCL	3609	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		0		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		0		合格
温度	℃	18～28		24.2		合格
相对湿度	%	45～65		47.7		合格
照度	lx	≥200		648		合格
静压差	Pa	≥10		相对外：17		合格
换气次数	次/h	≥15		27.8		合格



检测结果						
9，洁净区域名称：七层洁净车间-内包装车间（60.7m²）；空气洁净度等级：万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m³	≥0.5μm	≤350000	Amax	20023	合格
				UCL	20947	合格
	个/m³	≥5μm	≤2000	Amax	0	合格
				UCL	0	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤3		0		合格
浮游菌	CFU/m³	≤100		0		合格
温度	℃	18～28		24.5		合格
相对湿度	%	45～65		48.3		合格
照度	lx	≥300		726		合格
静压差	Pa	≥10		相对外：27		合格
换气次数	次/h	≥20		26.3		合格
10，洁净区域名称：七层洁净车间-车间3（30.2m²）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	63356	合格
				UCL	156797	合格
	个/m³	≥5μm	≤20000	Amax	1872	合格
				UCL	3936	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		0		合格
浮游菌	CFU/m³	≤500		10		合格
温度	℃	18～28		25.4		合格
相对湿度	%	45～65		48.6		合格
照度	lx	≥300		674		合格
静压差	Pa	/		相对车间1：-30		/
换气次数	次/h	≥15		23.9		合格



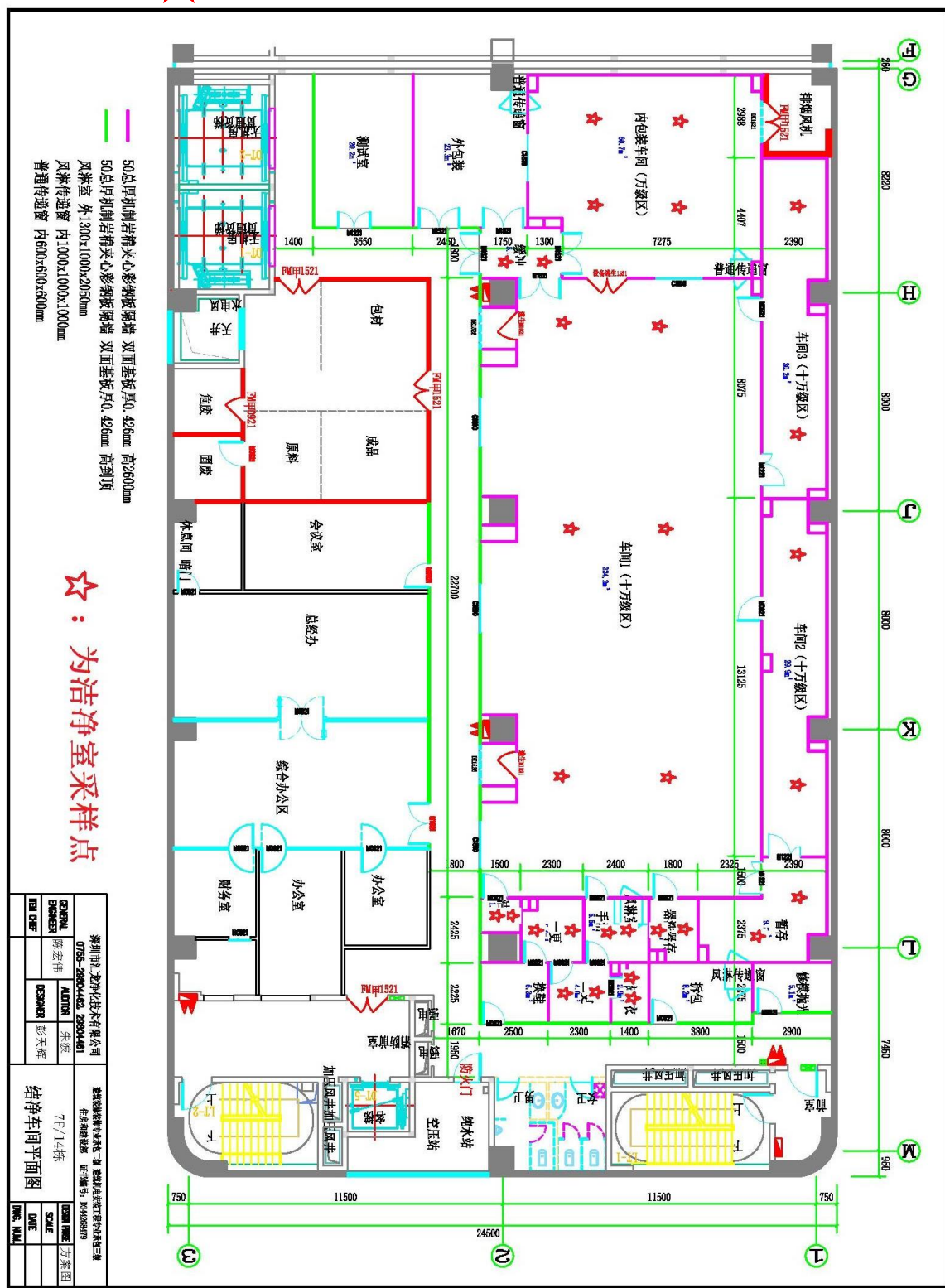
检测结果						
11，洁净区域名称：七层洁净车间-车间2（29.9m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	9929	合格
				UCL	10867	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	565	合格
				UCL	1409	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		0		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		0		合格
温度	℃	18～28		26.0		合格
相对湿度	%	45～65		48.1		合格
照度	lx	≥300		702		合格
静压差	Pa	/		相对车间1：-7		/
换气次数	次/h	≥15		22.0		合格
12，洁净区域名称：七层洁净车间-车间1（224.2m ² ）；空气洁净度等级：十万级						
项目	单位	标准要求		检测结果		单项判定
悬浮粒子	个/m ³	≥0.5μm	≤3500000	Amax	72614	合格
				UCL	52314	合格
	个/m ³	≥5μm	≤20000	Amax	1272	合格
				UCL	1027	合格
沉降菌	CFU/Φ90皿，0.5h	≤10		0		合格
浮游菌	CFU/m ³	≤500		0		合格
温度	℃	18～28		26.4		合格
相对湿度	%	45～65		46.8		合格
照度	lx	≥300		817		合格
静压差	Pa	≥10		相对外：30		合格
换气次数	次/h	≥15		19.9		合格



附表 1 检测仪器信息				
序号	检测仪器名称	仪器型号	仪器编号	校准有效期
1	尘埃粒子计数器	CLJ-3106	GZSTU-EQ-610-06	2026-7-27
2	尘埃粒子计数器	SX-L301TL	GZSTU-EQ-610-04	2026-5-5
3	生化培养箱	LRH-250	GZSTU-EQ-426-03	2026-4-25
4	浮游细菌采样器	FKC- I	GZSTU-EQ-415-04	2026-5-5
5	温湿度计	THM-01	GZSTU-EQ-459-09	2026-12-11
6	照度计	TES-1332A	GZSTU-EQ-412-05	2026-4-28
7	风量罩	FL-01	GZSTU-EQ-611-03	2026-7-17
9	压差仪	testo 510	GZSTU-EQ-429-04	2026-11-06



洁净区域采样点位:



报告完



声 明

- 1、本检测报告涂改增删无效，无编制、审核、批准人员签字无效，未加盖本公司“检验检测专用章”无效。
- 2、本公司的采样、送样和检测程序按照相关国家、行业、地方标准和本公司程序文件及作业指导书执行。
- 3、对于送检样品，报告中的样品信息均由委托方声称，本公司不对其真实性负责；报告中检测数据仅对送检样品负责。
- 4、对于现场采样检测，本检测报告仅代表采样和现场检测时受检方提供的现场工况条件下的项目测定。
- 5、若对本报告有异议，应于报告签发之日起十五日内向本公司提出，逾期将视为承认本报告。
- 6、未经本公司书面批准，不得部分复制本报告；不得作为产品标签、广告、商业宣传使用。
- 7、无资质认定标识报告以及报告中标明不在本公司资质认定能力范围内的数据和结果，不具有社会证明作用，仅作为委托方科研、教学或内部质量控制之用。