



证书编号: 22101211035  
Certificate No.

# 江苏迪谱检测科技有限公司 检测 报 告

Verification Certificate

委 托 单 位 : 无锡国盛生物工程股份有限公司  
Customer

委 托 方 地 址 : 无锡市梁溪区汇太路 35 号  
Address of Customer

检 测 对 象 : 洁净室  
Detection object

型 号 / 规 格 : 十万级  
Type/Specification

制 造 单 位 : /  
Manufacturer

检 测 结 论 : 符合十万级要求  
Detection conclusion



检 测 员: 胡建平  
Approved by

审 核 人: 袁川生  
Checked by

批 准 人: 蔡元明  
Verified by

检测日期 2023 年 8 月 01 日  
Test date Year Month Day

签发日期 2023 年 8 月 23 日  
Date of issue Year Month Day

## 检测说明:

### 声明 statement:

本公司是具有 CMA 检验检测资质认定证书机构

The company is a CMA accredited organization

授权证书编号: 221012110356

Certificate of measurement authorization: 221012110356

检测授权单位: 江苏省质量技术监督局

Inspection authorization unit: Jiangsu Province Quality and Technical Supervision

未经本公司书面授权, 不得部分复制(全面复制除外)本报告内容

No partial reproduction (except full reproduction) of this report is allowed without the written authorization of the Company

报告封面未加盖我公司测试专用章无效

Report cover without our company test seal is invalid

报告无审核、批准人签字无效

The report shall be invalid without the approval and signature of the approver

报告数据仅反映当时测试现场环境数据

The reported data only reflects the environmental data of the test site at that time

本次检测所依据的技术文件(名称、代号):

The technical document (name, code)

1、《设计图纸、说明》

《Design Drawing and Description》

2、《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010

《Code for Construction and Acceptance of clean Rooms》 GB 50591-2010

3、《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110-2015

《Code for Clean Workshop Construction and Quality Acceptance》 GB 51110-2015

4、《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243-2016

《Ventilation and air conditioning Engineering Construction Quality Acceptance Code》 GB 50243-2016

5、《洁净室及相关受控环境 第3部分: 检测方法》GB/T 25915.3-2010 /ISO 14644-3:2005

《Clean rooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods》 GB/T 25915.3-2010 /ISO 14644-3:2005

本次检测使用的仪器设备(名称、型号):

The technical document (name, code)

名称 Name	品牌 Brand	型号/规格 Model/Specification	不确定度 uncertainty	检定机构 Verification body	证书编号/有效期 Certificate number/validity period
风量罩 Volume hood	TSI	8380	$U_{rel}=0.44\%(k=2)$	无锡市检验检测认证研究院	22457357/ 2023年11月10日
微压计 micromanometer	TESTO	512	$\pm 0.025\%$	无锡市检验检测认证研究院	22367674/ 2023年09月08日
温湿度计 hygrograph	VAISALA	HM40	$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ; $\pm 0.2^{\circ}\text{CDP}$ $U=0.05^{\circ}\text{C}$ ( $k=2$ ) $U=0.5\%\text{RH}$ ( $k=2$ )	无锡市检验检测认证研究院	22367673/ 2023年09月08日
声级计 Sound level meter	TESTO	816	$\pm 0.2\text{dB}$ $\pm 0.1\%$ $U=0.05\text{dB}\sim 0.20\text{dB}(k=2)$	无锡市检验检测认证研究院	22367678/ 2023年09月08日
照度计 illuminometer	TESTO	540	(3~3000)lx 10cd,100cd,500cd, 1000cd	无锡市检验检测认证研究院	22457358/ 2023年11月03日
激光粒子计数器 Laser particle counter	MET ONE	3413	粒子计数: $U=14\%$ ( $k=2$ ); 粒径分布: $U=6\%$ ( $k=2$ ) $U=8\text{nm}$ $k=2$	苏州市计量检测院	801976647-003/ 2023年09月13日



## 检测概况

项目说明:
本项目位于无锡市梁溪区汇太路 35 号, 我司受无锡国盛生物工程股份有限公司委托对其一层洁净生产车间按照规范要求对洁净室综合性能检测。
测试状态:
测试时, 洁净室处于动态。洁净车间已经安装完成, 生产设备已经基本就位, 部分生产设备处于运行状态。
检测参数:
1、 高效送风口风量测试及房间换气次数核算。 2、 洁净室压差测试。 3、 洁净室温湿度测试。 4、 洁净室噪声测试。 5、 洁净室照度测试。 6、 洁净室洁净度测试。
检测仪器 (对应检测参数):
1、 风量罩, TSI-8380。 2、 微压计, TESTO-512。 3、 温湿度计, VAISALA HM40。 4、 声级计, TESTO-816。 5、 照度计, TESTO-540。 6、 激光粒子计数器, MET ONE 3413
判定依据 (对应检测参数):
1、 高效送风口风量测试及房间换气次数核算。(设计十万级洁净度对应换气次数) 2、 洁净室压差测试。(设计说明中洁净度 $\geq 15\text{Pa}$ ) 3、 洁净室温湿度测试。(设计说明中温度 $18\sim 25^{\circ}\text{C}$ , 湿度 $40\sim 70\%$ ) 4、 洁净室噪声测试。(无强标要求, 和业主协定动态情况下 $\leq 75\text{dB}$ ) 5、 洁净室照度测试。(设计说明中, 生产区域照度 $\geq 300\text{Lx}$ ) 6、 洁净室洁净度测试。(设计十万级洁净室)

## 检测结果

序号	检测参数	判定标准	检测结果	
			极值	平均值
1	风量及换气次数	设计十万级换气次数要求: 15-20次/小时	15次/小时~38.5次/小时	22.5次/小时
2	房间压差	设计要求: 洁净区域绝压 $\geq$ 15Pa	19Pa	28Pa
3	房间温度	设计要求: 18~25℃	21.9℃~24.8℃	23.4℃
4	房间湿度	设计要求: 40%~70%	50.5%~61.3%	57.4%
5	房间噪声	$\leq$ 75dB	47.2 dB~74.3 dB	65.1dB
6	房间照度	设计要求: $\geq$ 300Lx	328 Lx~740Lx	410Lx
7	洁净度	十万级要求: @0.5 $\mu$ m $\leq$ 99616pc/28.3L	50pc~8669pc	1204 pc/28.3L
		十万级要求: @5.0 $\mu$ m $\leq$ 829pc/28.3L	1pc~700pc	97 pc/28.3L

## 检测结论

经对该洁净室进行现场检测, 所检测项目符合相应判定标准的要求。

该洁净室的各项参数, 能达到万级洁净室标准。(\*5 $\mu$ m 大颗粒除外)

