尘埃粒子计数器的技术发展及溯源概述

宋佳慧[1,2#]，包志红[1#]，赵燕君[2,3]，谢兰桂[2,3*]，赵　霞[2,3]

（1. 沈阳药科大学，辽宁沈阳 110016；2. 中国食品药品检定研究院，国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室，北京 100050；3. 药品监管科学全国重点实验室，北京 102629）

摘要：尘埃粒子计数器是洁净环境中悬浮粒子浓度检测的核心设备，其测量准确性与运行可靠性对产品质量控制至关重要。文章概述了尘埃粒子计数器的技术发展及校准溯源挑战。技术发展方面，尘埃粒子计数器的光源从白光升级至激光，检测下限由微米级拓展至纳米级；通过光学系统优化、信号处理算法升级及设备小型化，显著提升了灵敏度与检测效率；动态监测、多参数集成等创新技术进一步扩展了其功能应用。校准溯源方面，技术迭代催生了更高精度的校准需求，但静态单参数校准难以适配动态多维度监测，标准粒子气溶胶稳定性不足、大粒径通道校准精度低等问题成为实际校准的瓶颈。未来需协同突破技术性能与校准精度的双重挑战，以满足日益严苛的洁净环境检测需求。

关键词：洁净环境；尘埃粒子计数器；悬浮粒子；粒子发生装置；溯源

中图分类号：TQ460.8^{+}2；R917　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1001-8255(2025)08-1070-07

引用：宋佳慧，包志红，赵燕君，等. 尘埃粒子计数器的技术发展及溯源概述[J]. 中国医药工业杂志，2025, **56**(8): 1070-1076. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2025.08.014

An Overview of Technological Evolution and Traceability of Airborne Particle Counter Technology

SONG Jiahui[1,2#], BAO Zhihong[1#], ZHAO Yanjun[2,3], XIE Langui[2,3*], ZHAO Xia[2,3]

(*1. Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016; 2. NMPA Key Lab. for Quality Research and Evaluation of Pharmaceutical Excipients, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050; 3. State Key Lab. of Drug Regulatory Science, Beijing 102629*)

ABSTRACT: As a core device for detecting the concentration of suspended particles in clean environments, airborne particle counters play a vital role in ensuring product quality control through its measurement accuracy and operational reliability. This article systematically reviews the technological evolution of airborne particle counters and the challenges in their calibration and traceability. In terms of technological advancements, the instrument has transitioned from a white light source to a laser light source, with the detection limit improved from the micrometer level to the nanometer level. Additionally, the optimization of optical systems, upgraded signal-processing algorithms, and miniaturization designs have significantly enhanced sensitivity and detection efficiency. Innovative technologies such as dynamic monitoring and multi-parameter integration have further expanded its functional applications. Regarding calibration and traceability, technological iterations have raised demands for higher precision, yet challenges persist, including the incompatibility of static single-parameter calibration with dynamic multi-dimensional monitoring, insufficient stability of standard particle aerosols, and low calibration accuracy in large particle size channels. Future efforts should focus on overcoming both technical performance and calibration accuracy challenges to meet increasingly stringent requirements for clean environment testing.

Key Words: clean environment; airborne particle counter; suspended particle; particle generator; traceability

随着医药行业的迅猛发展，相关产品的生产环境洁净度日益受到关注。洁净室作为一种受控的洁净环境，需要通过特殊的技术手段实现。洁净室对于确保产品在符合质量要求的条件下完成生产与制造发挥着关键作用，其核心在于对空气中悬浮粒子浓度［计量单位通常是每 $1m^3$ 的颗粒数，即 counts per cubic meter（CPM）］进行严格控制并实施分级管理。我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（Good Manufacturing Practice of Medical Products，GMP）[1] 对于药品生产环境的相应洁净度级别做了具体规范，如表 1 所示。

表 1 空气洁净度等级及其对应的颗粒最大允许浓度 /CPM

Tab.1 Air Cleanliness Classes and Corresponding Maximum Allowable Particle Concentration/CPM

洁净度等级	静态		动态	
	≥ 0.5 μm 粒子	≥ 5.0 μm 粒子	≥ 0.5 μm 粒子	≥ 5.0 μm 粒子
A 级	3 520	20	3 520	20
B 级	3 520	29	352 000	2 900
C 级	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D 级	3 520 000	29 000		

为确保洁净环境符合特定的生产工艺要求，需要定期对洁净环境开展检测，评估其质量控制情况。测试项目主要包括悬浮粒子、风速、风量、温湿度、压差、微生物、噪声、照度等。其中，悬浮粒子是洁净空气的主要控制物，是评价空气洁净度的关键、基础参数。按照现行的《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292—2010》[2] 规定，可采用计数浓度法，以尘埃粒子计数器为测量工具，来评定洁净室的洁净度。

尘埃粒子计数器属于精密光学设备，其中的光源系统、光路系统和检测器属于核心部件。对于尘埃粒子计数器的检测结果，不仅基础配置有重要影响，后期运行过程中硬件的稳定性和耐用性也有显著影响。例如激光器衰减、发光器发光效率降低、线路老化、光路偏移等问题，都会导致测量结果产生各类偏差。因此，应确保尘埃粒子计数器的测量精确性和稳定性，定期进行校准和溯源。溯源是通过一系列的标准传递链，将尘埃粒子计数器的测量结果与国际或国家标准进行关联，以证明其测量结果的可靠性和可比性。本文介绍了尘埃粒子计数器的技术发展情况，明确技术发展（如光源升级、检测下限突破）与校准需求（如标准粒子精度提升、动态测试引入）之间的因果关系，并探讨了仪器溯源所面临的挑战。

1 尘埃粒子计数器概述

1.1 定义

尘埃粒子计数器由显微镜发展而来，根据工作原理的不同，主要有光散射式和凝聚核式 2 种类型。前者测量范围为 0.1 ～ 10 μm[3]，更适用于洁净环境的检测。光散射式尘埃粒子计数器最初使用白光作为光源，但白光对粒子的响应能力较差。随后，为适应实验室洁净环境、生物制药生产环境等对粒子浓度有严格要求的场合，白光光源被升级为激光光源，并采用高精度光检测器捕捉散射光信号，从而开发出精确度和灵敏度更高的激光尘埃粒子计数器。目前，该类设备已在对空气质量有严格要求的场景中得到广泛应用。

1.2 工作原理

光散射式尘埃粒子计数器的工作原理 [4] 为：含有尘埃颗粒的气体被仪器从采样口吸入，并通过光敏感区；照射到尘埃粒子上的光被散射，产生的光脉冲信号被光敏器件接收，转换成相应的电脉冲信号，再通过放大、计数等处理，从而获得所需信息。电脉冲的数量对应于微粒的个数，通过对一个检测周期内的电脉冲进行计数，可得知单位体积采样空气中的尘埃粒子个数，即粒子浓度；电脉冲的幅度则对应于微粒的大小，通过与标准微粒产生的信号幅度进行比较，便可得知尘埃粒子的大小。

1.3 仪器构造

光散射式尘埃粒子计数器的主要由光学系统和

对文章贡献等同。

收稿日期：2025-03-05

基金项目：中国食品药品检定研究院学科带头人培养基金课题（2023X9）

作者简介：宋佳慧，硕士研究生，专业方向：洁净环境的质量研究。包志红，副教授，从事具有光热诊疗的多功能纳米递送系统的研究。

通信作者：谢兰桂，研究员，从事药包材、药用辅料、洁净环境的质量研究。

信息采集与处理系统构成，其内部结构示意图如图1所示。

光学系统由光源、测量腔和检测器组成。激光作为光源，具有稳定性强、单色性好、亮度高等优点，适用于粒子的检测。光源发出的激光经过透镜后能在测量腔中形成光敏感区[4]，在含尘埃粒子的气体通过时发生散射，产生光脉冲信号，被光检测器吸收后进入下一处理模块。检测器通常采用光电二极管，能有效捕捉微弱的散射光信号。

信息采集与处理系统由信号处理模块和嵌入式控制模块组成。前者对光信号进行处理，提取出与粒子相关的信息，包括粒子的大小、数量等；后者控制整个设备的硬件系统，并在对数据进行记录和存储后将结果通过显示屏展示出来。

2　仪器的发展

2.1　发展历史

美国、日本等国的洁净技术发展较早。20世纪40年代后期，世界上第一台尘埃粒子计数器诞生并投入生产；但由于采用白光光源，对粒径小于0.3 μm的粒子响应能力较差，实际上只适用于检测粒径≥0.5 μm的粒子。20世纪中后期，尘埃粒子计数器逐渐转向采用激光光源；同时，光电倍增管也被体积更小、灵敏度更高、响应速度更快的光电二极管代替，使光学系统有了质的飞跃[4]。20世纪80年代研制的大流量尘埃粒子计数器[5]，不仅能检测空气中的尘埃粒子，也可用于液体检测，且测试周期缩短为1 min，在当时处于较领先水平。

相较国外，我国在尘埃粒子计数器的研究方面起步稍晚，但发展势头迅猛，展现出巨大的潜力。1975年，我国成功研制了首台尘埃粒子计数器，采用白光为光源，最小探测粒径为0.3 μm，采样流量为1 L/min。此后，通过不断的技术迭代，尘埃粒子计数器的研制水平与国际先进水平的差距迅速缩小[6]。我国自主研发的激光尘埃粒子计数器的最小探测粒径已可精确至0.1 μm，采样流量为2.83 L/min。进入21世纪以来，我国尘埃粒子计数器的研发技术达到领先水平，国内相关研究机构和企业在提高检测精度和数据准确度、优化采样流量以及提升设备的灵活适用性等方面的研究取得显著成果。当前，尘埃粒子计数器的发展趋势如下：①突破检测粒径下限［已可准确测量10 nm的粒子（数据来源于美国TSI公司官网）］；②提高检测灵敏度（已研制出具有双探测器的高灵敏度尘埃粒子计数器[7]）；③提高检测效率，采样流量从单一固定模式转变为自动控制模式[8]；④仪器更加小型化、轻便化[9]。

2.2　技术迭代与校准要求的相辅相成

早期使用白光光源的尘埃粒子计数器检测下限高（≥0.5 μm）、灵敏度低；激光技术的引入使检测下限突破至0.1 μm，并逐步向纳米级延伸[10]。此外，动态监测[11]、多参数集成（如粒径、浓度、形状同

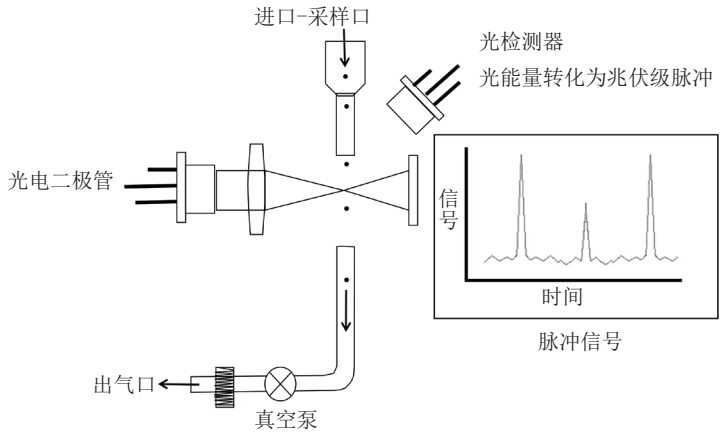


图1　光散射式尘埃粒子计数器的内部结构简图

Fig.1　Internal Structure Schematic Diagram of Light Scattering Type Airborne Particle Counter

步分析[12]）及智能化算法[13]的应用，进一步拓展了仪器的功能边界。然而，传统离线校准模式已无法覆盖此类场景。这些技术突破要求校准从静态单参数验证转向动态多维度评估。以在线尘埃粒子计数器为例，实时监测功能的实现需引入对校准系统的时间分辨率和流量稳定性测试。由此可见，技术迭代与校准需求呈螺旋式驱动关系：技术革新推动校准方法升级，而更精准的溯源能力又为下一代技术研发提供验证基础。

3 仪器的溯源

3.1 校准规范

目前尘埃粒子计数器的校准依据主要包括以下标准和规范：《尘埃粒子计数器校准规范：JJF 1190 － 2008》[3]、《粒度分析 单颗粒的光学测量方法 第 4 部分 . 洁净间光散射尘埃粒子计数器 . ISO 21501-4：2018》（Determination of particle size distribution—single particle light interaction methods—part 4：light scattering airborne particle counter for clean spaces. ISO 21501-4：2018）[14]、《粒度分析 单颗粒的光学测量方法 第 4 部分：洁净间光散射尘埃粒子计数器：GB/T 29024.4 － 2017》[15]［ISO 2007 年发布的“Determination of particle size distribution—single particle light interaction methods—part 4：light scattering airborne particle counter for clean spaces（ISO 21501-4:2007）”］、《尘埃粒子计数器性能试验方法：GB/T 6167 － 2007》[16]。各标准（为简化表述，以下均采用标准编号）异同的对比如表 2 所示。

其 中，JJF 1190 － 2008 和 ISO 21501-4：2018 的检定项虽然有差别，但校准方式基本相同，都是通过粒径准确性和计数准确性来校准尘埃粒子计数器的性能；GB/T 29024.4 － 2017 等同采用了 2007 年版 ISO 21501-4 的方法，确保了国际间标准的统一性；GB/T 29024.4 － 2017、GB/T 6167 － 2007 与 ISO 21501-4：2018 的检测项目基本一致。

3.2 相关规范的修订历程

我国对于尘埃粒子计数器的校准早有探索，并在 20 世纪 80 年代末开始制定相关校准规范。

1988 年，我国制定了首个尘埃粒子计数器的相关规范，即《尘埃粒子计数器检定规程：JJG 547—88》[17]，规定的检定项包括自净时间、粒度分布的重复性和准确度测量、单分散粒子离散度的测量等；其中，测量粒度分布的重复性和准确度时，规定采用更接近于实际工作情况的多分散标准粒子。然而，在规程实施过程中发现多分散粒子在实操时存在多种弊端，且彼时洁净行业缺乏严格、统一的监管体系，各实验室间发展不平衡，制定的检测指标与规程有一定出入，再加上相关检测人员能力水平参差不齐，尘埃粒子计数器的校准工作进展缓慢。

2008 年的修订版本 JJF 1190 － 2008[3] 改用单分散标准粒子，通过粒子发生器获得高稳定的标准粒子气溶胶，并提出以基准尘埃粒子计数器（即参加全国比对的仪器）作为标准器。这项规定大幅降低了校准工作的难度。同时，由于前一版中没有涉及粒子浓度的校准，这可能导致仪器的实际测量结果在粒度分布上符合要求，但在粒子浓度上存在偏差，从而影响测量结果的准确性和可靠性。因此，该修

表 2 尘埃粒子计数器相关校准依据的对比

Tab.2 Comparison of Related Calibration Bases for Airborne Particle Counters

对照项目	JJF 1190 － 2008	ISO 21501-4：2018	GB/T 29024.4 － 2017	GB/T 6167 － 2007
检定项	外观要求、绝缘电阻、电气强度、自净时间、流量误差、计时误差、重复性、粒径分布误差、粒子浓度示值误差	粒径设置误差、计数效率、粒径分辨力、假计数率、最大颗粒数量浓度、采样流量误差、取样时间、响应能力	粒径校准、粒径设定值验证、计数效率、粒径分辨力、假计数率、最大颗粒数量浓度、取样流量、取样时间、响应能力	采样流量、伪计数、计数响应、响应电压、粒径档准确度、计数效率、最大饱和浓度
粒径的准确性确定方法	粒度分布误差	粒径设置误差、粒径分辨力	粒径设置误差、粒径分辨力	粒径档准确度
计数的准确性确定方法	粒子浓度示值误差	计数效率	计数效率（颗粒数量浓度值之比）	计数效率

订版规范在检定项中增加了粒子浓度，填补了这一空白，确保仪器在实际应用中能够提供准确的测量结果。此外，还增加了外观要求、绝缘电阻、电气强度、流量误差、计时误差和粒子浓度示值误差等多项新指标，基本覆盖了尘埃粒子计数器的各项基本性能，同时兼顾科学性和可操作性。JJF 1190 － 2008[3] 的发布，推动了行业技术体系的提质增效，被多方检验检测机构认可和接受。

同时，我国借鉴 2007 年版的 ISO21501-4 制定了推荐性国家标准 GB/T 29024.4 － 2017[15]，等同采用了光散射法测量空气中悬浮颗粒（如洁净室、洁净设备中的颗粒）粒度分布和浓度的方法，从而规范了国内尘埃粒子计数器的校准方法，提升了国内校准工作的科学性和一致性。

该 ISO 标准已于 2018 年更新为 ISO 21501-4：2018[14]；并且，随着在线尘埃粒子计数器的广泛应用和校准需求的不断扩大，国内目前正在组织修订《在线尘埃粒子计数器校准规范》。该规范适用于测量范围在 0.1 ～ 10.0 μm 的在线尘埃粒子计数器和粒子计数传感器的校准，内含零点、流量示值误差、流量稳定性、计数重复性、计数效率、粒度分布误差等多个校准项目[18]。其中，计数效率的校准结果是评估仪器是否合格的首要依据，如果计数效率不达标，即使其他指标符合要求，仪器也可能无法通过校准。

4　仪器溯源面临的挑战

虽然尘埃粒子计数器的校准已实施多年，但在实施过程中，仍面临不少挑战。

依据 JJF 1190 － 2008[3] 的要求，一般先使用标准粒子发生装置获得某一粒径范围的稳定单分散气溶胶粒子，再用 1 台基准尘埃粒子计数器和 1 台待检尘埃粒子计数器分别检测，记录并观察 2 台计数器的计数结果。若二者的测量数据出现较大偏差，则应对照基准尘埃粒子计数器，对待检尘埃粒子计数器进行校准，使其满足相关要求。

以 0.5 μm 标准粒子的发生为例。首先用超纯水将标准粒子稀释，然后通入洁净空气，利用粒子雾化系统雾化形成均匀、发散的颗粒群雾化液，随后送入混合仓；雾化液在混合仓内经干燥、与洁净空气均匀混合，最终形成单分散的标准悬浮粒子气溶胶。随后，将尘埃粒子计数器的采样口软管分别连接基准尘埃粒子计数器和待检尘埃粒子计数器，在规定周期内记录单位气体中微粒的数量。观察并比较 2 台尘埃粒子计数器的测量数据，当出现较大偏差时，则需对待检尘埃粒子计数器进行校准。通常使用移动窗口差分半计数方法，根据标准物质的颗粒标准尺寸对待检尘埃粒子计数器的尺寸档设定误差进行调整，直到测试误差满足要求为止。

由此可见，在尘埃粒子计数器的校准过程中，获得高度均匀、稳定的任一粒径档的标准粒子气溶胶是确保校准工作顺利开展的关键。

在《洁净室及相关受控环境 第 1 部分：按颗粒浓度对空气清洁度的分类 . ISO 14644-1：2015》[19] 中，将粒子划分为 6 个粒径档（0.1、0.2、0.3、0.5、1.0 和 5.0 μm），并对这 6 个粒径档的粒子允许数量（即粒子浓度）做了限制，以区分洁净等级。GMP 标准[1] 中对悬浮粒子的要求则主要包括 2 个粒径档（0.5 和 5.0 μm）。然而，目前国内计量技术机构一般只校准以 0.5 μm 为代表的小粒径通道，因此大粒径的粒子通常存在校准结果不准确的问题。原因是现有的粒子发生器及雾化装置普遍采用湿法雾化原理，当发生小于 1.0 μm 的气溶胶粒子时，仪器能维持较高的稳定性，而当长时间发生大粒子（≥ 1.0 μm）时，粒子沉降或团簇、浓度不稳定、单分散性差等问题便会显现出来[20]。另外一种雾化方式是干法雾化，但由于标准粒子气溶胶属于密集性细微粉末，干法雾化容易发生粒子凝集的情况，分散效果并不好；且干法雾化设备一般需采用压缩空气[21]，而压缩空气通常情况下都含有一定量的水分，水分则会使粉尘质量增加，进一步加剧粒子凝聚、难分散的现象，导致粒子浓度偏高且不稳定，失去校准仪器粒子计数的意义。

粒子发生器难以通过调整雾化方法实现优化，因而考虑通过对装置结构进行改造来提升性能。但目前对粒子发生器的优化仅基于单一变量的研究，优化效果局限于特定粒径范围或特定流量条件下的

标准粒子气溶胶生成，例如对宏粒子发生器的改装试验[20]：在溶液瓶中增加搅拌叶轮，并以恒定的转速均匀转动，使瓶中的粒子混悬液始终保持动态平衡并被稳定地送入混合仓；同时在粒子发生器后端增加加热干燥和冷冻干燥装置，以进一步去除大粒子表面的水分子。这种改进方法只实现了大粒径通道下校准精度的优化，难以适应全粒径范围的通用情境，仍需进一步拓展适用性。

5 总结与展望

洁净环境对于药品的生产质量与安全有重要意义，而悬浮粒子是评定环境洁净度级别的决定性指标。尘埃粒子计数器作为检测悬浮粒子浓度的核心设备，其测量范围、测量精度、灵敏度和准确度直接影响洁净环境的评估结果。

尘埃粒子计数器从白光光源升级至激光光源，检测下限由微米级延伸至纳米级，并通过光学系统优化、信号处理算法升级以及设备便携化改进等，实现了灵敏度与检测效率的显著提升。同时，动态监测、多参数集成等技术又进一步拓展了该设备的功能边界，从而满足洁净环境的检测需求。

技术的迭代进步，使得仪器的校准溯源面临更高要求。尽管相关校准规范在持续更新，但实际校准过程仍存在严峻挑战。传统静态单参数的校准模式难以适配动态实时监测场景、标准粒子气溶胶的稳定性不足、大粒径通道校准精度偏低等问题在一定程度上影响了仪器校准的可靠性。

未来需协同推进创新技术与规范校准，一方面，深化光学传感、智能算法研究，推动尘埃粒子计数器向更高灵敏度、更广检测范围的方向发展；另一方面，优化粒子发生装置，开发全粒径稳定气溶胶生成技术，构建动态多维度校准系统，强化溯源可靠性。同时，还应融合现代智能化技术，实现仪器自动化与数据互联，提升洁净环境监测的实时性与精准度。唯有技术革新与校准精度提升齐头并进，才能突破现有局限，为医药洁净领域提供更高效、可信的洁净度评估方案。

参考文献：

[1] 国家药品监督管理局.《药品生产质量管理规范（2010年修订）》[S]. 北京：中国医药科技出版社，2010.

[2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局，中国国家标准化管理委员会. 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法：GB/T 16292—2010 [S]. 北京：中国标准出版社，2010.

[3] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 尘埃粒子计数器校准规范：JJF 1190—2008 [S]. 北京：中国计量出版社，2008.

[4] 陈成新，李名兆. 尘埃粒子计数器的原理和使用 [J]. 工业计量，2004, **14**(6)：33-35.

[5] GROSS K P. Particle counter air inlet assembly: US, 4746215 [P]. 1988-05-24.

[6] 暴海霞，汤文良，厉 龙，等. 尘埃粒子计数器的检测和校准现状 [J]. 计量与测试技术，2020, **47**(6)：75-77.

[7] 赵 曜. 高灵敏度尘埃粒子计数传感器的研制 [D]. 南京：南京理工大学硕士学位论文，2021.

[8] 薛亚莉. 激光尘埃粒子计数器自动流量控制系统的设计 [D]. 南京： 南京理工大学硕士学位论文，2013.

[9] 周中木，彭建春，李 明，等. 便携式尘埃粒子发生装置的研制 [J]. 中国测试，2021, **47**(S1)：103-106.

[10] 杨伟浩，刘 悦. 纳米粒子气溶胶分析系统的建立 [J]. 上海计量测试，2009, **36**(4)：2-4.

[11] 冀 红. 论洁净区（室）动态监测中在线监测系统的必要性 [J]. 临床医药文献电子杂志，2018, **5**(30)：184-185.

[12] MCMURRY P H. A review of atmospheric aerosol measurements [J]. *Atmos Environ*, 2000, **34**(12-14)：1959-1999.

[13] 杜伟巍. 基于光散射的尘埃粒子计数器设计与实现 [D]. 苏州：苏州大学硕士学位论文，2011.

[14] British Standards Institution. Determination of particle size distribution—single particle light interaction methods—part 4: light scattering airborne particle counter for clean spaces: ISO 21501-4: 2018 [S]. Vernier: ISO Copyright Office, 2018.

[15] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局，中国国家标准化管理委员会. 粒度分析 单颗粒的光学测量方法 第4部分：洁净间光散射尘埃粒子计数器：GB/T 29024. 4—2017 [S]. 北京：中国标准出版社，2017.

[16] 国家市场监督管理总局，中国国家标准化管理委员会. 尘埃粒子计数器性能试验方法：GB/T 6167—2007 [S]. 北京：中国标准出版社，2007.

[17] 国家计量局. 中华人民共和国国家计量检定规程 尘埃粒子计数器（试行）：JJG 547—88 [S]. 北京：中国计量出版社，1988.

[18] 彭建春，周中木，李现红. 浅析尘埃粒子计数器的量值溯

源［J］. 计量与测试技术 , 2020, **47**(5): 5-6.
［19］ ISO. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: classification of air cleanliness by particle concentration. ISO 14644-1: 2015［S］. Vernier: ISO copyright office, 2015.
［20］ 暴海霞 , 韦恩泽 , 吴振一 , 等. 尘埃粒子计数器宏粒子发生装置的研制［J］. 计量与测试技术 , 2022, **49**(1): 13-15.
［21］ 黄三明. 容积定量干法分散圆盘式发尘装置研究［C］// 第十二届中国电除尘学术会议论文集. 武汉 : 中国环境保护产业协会电除尘委员会 , 2007.

（上接第 1061 页）

［J］. 中国医药工业杂志 , 2016, **47**(5): 621-628.
［6］ 魏　嵬, 赵　璞. 药品生产用洁净压缩空气的质量控制［J］. 甘肃科技 , 2015, **31**(4): 139-141.
［7］ 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会. 压缩空气 第 1 部分 : 污染物净化等级 : GB/T 13277.1—2023［S］. 北京 : 中国标准出版社 , 2023.
［8］ 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 , 中国国家标准化管理委员会. 压缩空气 第 4 部分：固体颗粒测量方法 : GB/T13277.4—2015［S］. 北京 : 中国标准出版社 , 2015.
［9］ 国家市场监督管理总局 , 中国国家标准化管理委员会. 压缩空气 第 7 部分 : 活性微生物含量测量方法 : GB/T13277.7—2021［S］. 北京 : 中国标准出版社 , 2021.
［10］ Technical Committee ISO/TC 118, Subcommittee SC 4. Compressed air. Part 7: test method for viable microbiological contaminant content: ISO-8573-7: 2023［S］. Geneva: ISO copyright office, 2003.
［11］ 王海云 , 战玉清. 兽药生产过程中压缩气体微生物检测技术分析［J］. 畜牧兽医科技信息 , 2016, (12): 25-26.