



洁净度（区）委托检测业务办理指南（2025年版）

一、送检流程

送检操作流程

收样审核流程

第一步 填写表单提交申请

[对提交表单的信息及材料审核]

※ 登录【在线申报系统】，选择【洁净度】模块并在《洁净室（区）检测合同》中按要求填写检测洁净室的基本信息，并在附件中上传附带材料的扫描件，并提交检验申请。

※ 工作人员对申请人填写的信息及材料进行审核（1）**信息有误或缺少材料**：工作人员在系统中退回修改，申请人可以在【待提交项】中根据工作人员意见进行修改及补充。（2）**信息及材料无误**：工作人员通过审核，申请人可以递交检验样品。

※ 在线申报地址：<http://www.gxyjs.org.cn:9000/> 送检服务电话：0771-5828908 送检服务QQ：3425028714

第二步 递交检测合同及材料

[接收材料并出具技术服务协议]

※ 申请人在系统中打印《洁净室（区）检测合同》并在左下角【委托方签名】处**签字后**，将**检测合同及附带资料一起递交**至本实验室。

※ 工作人员对收到材料进行核对，核对无误后出具《技术服务协议》，并在系统中推送申请人确认。

第三步 确认协议并完成缴费

[确认缴费后完成收样并送至实验室]

※ 工作人员收到申请人完成缴费的通知【**确认途径**：申请人系统确认（**推荐**）、申请人电话确认（**推荐**）、本实验室财务通知（**存在时间差**）】后，确认收样并按相关要求处置后送至相应的实验室，由实验室联系检测单位约定检测时间。

第四步 检验完成出具检测报告，送检人收到检测报告后服务完成。



二、送检材料清单

序号	资料项目名称	材料数量	材料要求	说明及注意事项
1	洁净度(区)检测合同	一式两份	申报系统打印后签字	请在《药包材技术委托合同》左下角 委托方签名处签字 。
2	委托书	一式一份	注明申请事由并盖章	① 原件，申请单位加盖公章 。参考版本见附件2。 ② 注明委托检验的具体事由。 请勿简写如“因业务需要” 。 ③ 可在本实验室官网【 下载专区 】下载 参考版本 。
3	洁净区域平面图纸	一式两份	图纸复印件并盖章	加盖申请单位红章 ，对资料负责。
4	经办人身份证复印件	一式一份	/	经办人身份证正反面复印件。
5	检测(判定)依据	/	/	检测合同中的检测(判定)依据可参照 附件1 按需求填写。



三、送检服务说明及注意事项

序号	填写说明及注意事项
1	申请人填写检测合同时，尽量将一个区域的洁净室（区）填写在一个合同上。
2	通常情况下，完成检测后 20 个工作日内 出具检测报告，亦可按双方协定的日期出具报告，以双方最终协定日期为准。
3	检测报告结果仅对洁净室（区）检测时的被测状态负责。
4	申请人需明确告知检测项目等相关检测要求并确定于检测（判定）的依据，并签名或加盖公章确认。
5	未经本单位同意，申请人不得擅自使用检验结果进行不当宣传；不得用于企业广告；不得用于媒体宣传和报道。
6	对委托检验报告有异议的，应于 报告收到之日起 7 日内 向本检验机构提出，逾期不予受理。



广西壮族自治区药品检验研究院

GUANGXI INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

四、通讯地址及联系方式

送检服务部门	广西壮族自治区药品检验研究院 业务技术部	其他信息	
地 址	广西南宁市青湖路9号	异议投诉电话	0771-5827218
联系电话	0771-5828908 0771-5827908 (传真)	报告查询电话	0771-5827598
联系邮箱	3425028714@qq.com (QQ 同号)	办公时间	国家法定工作日
邮 编	530021		上午: 8:30-12:00 下午: 14:00-17:30

五、附件

附件 1:	各类型洁净室(区)检测指标及检测(判定)依据汇总
附件 2:	检验业务办理委托书(模板)
附件 3:	合同填写示例 洁净度(区)(正式)



附件 1 各类型洁净室（区）检测指标及检测（判定）依据汇总

检验类型	检测依据	判定依据	检测指标	检测等级
药厂 GMP	GB/T 16292-2010《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及其附录	悬浮粒子	A级（98版100级） B级（98版100级） C级（98版10000级） D级（98版100000级）
	GB/T 16294-2010《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》		沉降菌	
	GB/T 16293-2010《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》		浮游菌	
	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》		温度、相对湿度、静压差、风速、换气次数	
药包材厂	《国家药包材标准》 YBB00412004-2015	《药包材生产现场考核技术要求（附件2：药包材生产洁净室（区）要求）》	悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、温度、相对湿度、静压差、照度、换气次数	A级（98版100级） B级（98版100级） C级（98版10000级） D级（98版100000级）
医院制剂室	GB/T 16292-2010《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》	《医疗机构制剂配制质量管理规范》（国家药品监督管理局令 第27号）	悬浮粒子	100级 10000级 100000级
	GB/T 16294-2010《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》		沉降菌	
	GB/T 16293-2010《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》		浮游菌	
	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》		温度、相对湿度、静压差、风速、换气次数	



检验类型	检测依据	判定依据	检测指标	检测等级
医疗器械厂	GB/T 16292-2010《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》	YY/T 0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》及其附录	悬浮粒子	100级 10000级 100000级
	GB/T 16294-2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》		沉降菌	
	GB/T 16293-2010《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》		浮游菌	
	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》		温度、相对湿度、静压差、风速、换气次数	
医院手术室	GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》	空气洁净度、沉降菌、浮游菌、温度、相对湿度、压差、噪声、照度、风速、换气次数	I级洁净手术室 (手术区-5级、周边区-6级) II级洁净手术室 (手术区-6级、周边区-7级) III级洁净手术室 (手术区-7级、周边区-8级) IV级洁净手术室 - 8.5 备注: 5级即02版100级, 6级即1000级, 7级即10000级, 8级即100000, 8.5级即300000级
医院洁净辅助用房	GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》	GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》	空气洁净度、沉降菌、浮游菌、温度、相对湿度、压差、噪声、照度、风速、换气次数	I级洁净辅助用房 - 6级 II级洁净辅助用房 - 7级 III级洁净辅助用房 - 8级 备注: 5级即02版100级, 6级即1000级, 7级即10000级, 8级即100000, 8.5级即300000级



检验类型	检测依据	判定依据	检测指标	检测等级
食品厂 GMP	GB/T 16292-2010《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》	《药品生产质量管理规范》(2010年修订)及其附录	悬浮粒子	A级(98版100级) B级(98版100级) C级(98版10000级) D级(98版100000级)
	GB/T 16294-2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》		沉降菌	
	GB/T 16293-2010《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》		浮游菌	
	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》		温度、相对湿度、静压差、风速、换气次数	
食品厂	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》	GB 50687-2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》	悬浮微粒、沉降菌、浮游菌、温度、相对湿度、压差、噪声、照度、风速、换气次数	I级(100级) II级(10000级) III级(100000级) IV级
化妆品厂	GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》	《化妆品生产企业卫生规范》(2007年版)	悬浮粒子、沉降菌、温度、相对湿度、静压差、照度、风速、换气次数	100级 10000级 100000级
	GB 15979-2024《一次性使用卫生用品卫生要求》		表面微生物	
	GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》		紫外辐照强度	
洁净工作台	JG/T 292-2010《超净工作台》	JG/T 292-2010《洁净工作台》	空气洁净度、沉降菌、平均风速、噪声、照度	5级(100级)
生物安全柜	YY 0569-2011《II级生物安全柜》	YY 0569-2011《II级生物安全柜》	空气洁净度、沉降菌、下降气流流速、流入气流流速、噪声、照度	II级
动物房	GB 14925-2023《实验动物环境及设施》	GB 14925-2023《实验动物环境及设施》	空气洁净度、沉降菌、温度、相对湿度、压差、噪声、照度、风速	5级(100级) 7级(10000级) 8级(100000级)



广西壮族自治区药品检验研究院

GUANGXI INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

附件 2 检验业务办理委托书（模板）

检测业务办理委托书

广西壮族自治区药品检验研究院：

我公司因工程验收（此处请填写具体原因，但不可笼统只写“因业务需要”），需委托贵单位对送 间洁净室（区）进行检测，拟定检测项目为 ，参考标准为 。现有我公司员工 （身份证号 ）前往贵单位办理相关检测业务委托事务，请予以办理。

公司

年 月 日



附件 3 合同填写示例 洁净度（区）（正式）

广西壮族自治区药品检验研究院洁净室（区）检测合同

委托方填写	受检单位：广西壮族自治区测试药品有限公司		
	受检单位地址：广西南宁市青湖路 123 号		
	受检洁净室（区）信息：共委托检测 10 间洁净室（区），检测信息见附页。		
	附带材料： <input checked="" type="checkbox"/> 委托证明 <input type="checkbox"/> 平面图纸（一式两份并加盖公章） <input type="checkbox"/> 其他（ ）		
	检测目的： <input checked="" type="checkbox"/> 委托检测 <input type="checkbox"/> 其他		
	填报日期：2025 年 05 月 01 日		
	检测依据：GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》		
	判定依据：GB 50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》		
	缴费方式： <input type="checkbox"/> 转账 <input checked="" type="checkbox"/> 现金		报告领取： <input checked="" type="checkbox"/> 自取 <input type="checkbox"/> 邮寄
	委托方单位名称：广西壮族自治区测试药品有限公司		
	地址：广西南宁市青湖路 123 号		邮编：530021
	电话：1307***	传真：0771-82***	联系人：李**
附加要求：			
受托方填写	合同确认日期：	技术服务收费：	
	检测方地址：广西南宁市青湖路 9 号		邮编：530021
	业务电话：0771-5828908	传真：0771-5827908	报告查询：0771-5827598
委托方签名：打印出来此处签名		受托方签名：	
备注：1. 需补材料： <input type="checkbox"/> 委托证明 <input type="checkbox"/> 图纸资料			
2. 检测合同签订后，尽快交纳技术服务费用，在收到付款后，检测方按协商的检测时间进行现场检测。			
3. 现场检测日期： 年 月 日，现场检测后 个工作日内出具检验报告。（现场检测人员填写）			



附件 3 合同填写示例 洁净度（区）（正式）

广西壮族自治区药品检验研究院洁净室（区）检测合同

附 页 （委托方填写）						
序号	洁净室（区）	面积（m ² ）	检测等级	检测项目	风口数 (换气次数项目选填)	检测区域
1	生物检定室 1	12	100000 级	悬浮微粒、沉降菌、浮游菌、温度、相对湿度、	1	实验室四楼
2	洁净走廊	11	100000 级	同上	2	实验室四楼
3	污物走廊	14	100000 级	同上	5	实验室四楼
4	缓冲间	15	100000 级	同上	3	实验室四楼
5	生物检定室 2	16	100000 级	同上	1	实验室四楼
6	生物检定室 3	10	100000 级	同上	0	实验室四楼
***	***	***	***	***	***	***
备注:						