

中華民國冷凍空調技師公會全國聯合會期刊

冷凍空調技師

JRAPE Journal of Refrigeration and Air Conditioning Professional Engineer

季刊

VOL/07 NO.01 JAN.2011

中華民國100年1月出版

25
ISSN 1819-7175



家用變頻冷(暖)氣機
全部使用
R410A新環保冷媒

銷售第一*

日立變頻冷氣

深耕台灣的日系空調品牌

買變頻冷氣 請確認「產地」真相

市面上家用變頻冷氣(3馬力以下)，日本進口非常非常稀少
使用日本製壓縮機也很稀少，進口機與壓縮機大陸或東南亞製造的比較多
因此認清產地才不會花冤枉錢買日本品牌
誤以為是日本製造，結果卻不是日本製的產品



經濟部
台灣製造
MIT標章

+ 壓縮機
日本製造

日立變頻冷氣(3馬力以下)
除日本進口外，全部在台灣製造
榮獲經濟部MIT標章機種全國最多
堅持高品質，全部採用日本製壓縮機**

請上經濟部台灣製造MIT標章網站查詢 www.mittw.org.tw

(冷氣期統計至2011年1月底止)

台灣日立

〈全國最大變頻冷氣製造廠〉

*1 資料來源：德國GfK2010年家用冷氣調查
*2 指台灣製造3馬力以下變頻機種



「珍愛地球·深耕台灣」

HITACHI
Inspire the Next

中華民國冷凍空調技師公會全國聯合會 發行

冷凍空調技師

JRAPE Journal of Refrigeration and Air Conditioning Professional Engineer



中華民國九十四年三月二十日創刊
中華民國一百年一月二十五日發行

發行人 鄭正仁

社長 李志鵬

顧問 丁育群 王文博 王政四 王輔仁 朱興華
何錦明 周能傳 林憲德 姚立德 胡耀祖
徐瑞鐘 張裕成 莊嘉琛 許守平 許源鏞
李武雄 陳希立 陳建忠 陳昭義 陳鎮憲
陸紀文 程道蓮 馮俊益 蔡火旺 黃錫薰
楊冠雄 楊錫安 蔡尤溪 鄭元良 鍾基強
(排列依姓氏筆劃)

法律顧問 邱晃泉

社務委員

王清信 王偉棟 周明士 周瑞法 林啓基
徐文益 黃克修 章國揚 陳匯中 陳森煌
張中和 楊俊欣 楊蘭清 鄭聰哲 簡國昌
藍世雄 蕭富文 蘇煒城
(依姓氏筆劃排列)

廣告組 徐月玲

編輯組 周曉琦

發行所 中華民國冷凍空調技師公會全國聯合會

地址 10597台北市南京東路五段50號12樓

廣告專線 Tel: (02)2747-7100/0938-755-831

Fax: (02)2528-3650

訂閱專線 Tel: (02)2528-3610 (代表號)

電子郵件 nfar.peg@msa.hinet.net

郵政劃撥 1989-3954

戶名 中華民國冷凍空調技師公會全國聯合會

台北聯絡處：台灣省冷凍空調技師公會

地址：10597台北市松山區南京東路5段154號12樓

電話：(02)8787-8707 傳真：(02)8787-8627

電子郵件：hvacrpe.tw@msa.hinet.net

台中聯絡處：台灣省冷凍空調技師公會中區連絡處

地址：42859台中市大雅區神林南路115巷22號

電話：(04)2560-7330 傳真：(04)2560-7455

電子郵件：kingair@seed.net.tw

台北聯絡處：台北市冷凍空調技師公會

地址：10680台北市大安區安和路2段19號6樓

電話：(02)2703-1609 傳真：(02)2703-1706

電子郵件：tracpe.t123@msa.hinet.net

高雄聯絡處：高雄市冷凍空調技師公會

地址：80287高雄市苓雅區建國一路72巷23號

電話：(07)7155-818 傳真：(07)7152-889

電子郵件：kracpe.org@hibox.hinet.net

印刷者：安瓦彩色印刷有限公司

電話：(02)8221-5885 傳真：(02)7731-5886

中華郵政台北誌字第652號執照登記為雜誌交寄

零售 每本200元

長期訂閱 一年四期700元 二年八期1200元

目錄

第7卷第1期 NO:25

21. 主編的話

論文發表

■ 24. 2呎×4呎風扇過濾單元性能改善研究

.....黃建民、陸紀文、陳弘毅、劉永隆、謝賢波、張敏雄

■ 37. 潤滑油對冷凍循環系統之影響

.....曾智勇、韋宗樑、廖建順、劉永銓

工程實務專題

■ 47. 空調系統確效作業—回復測試探討

.....許守平、石明志、藍世雄

■ 56. 多功能演藝廳空調系統之效能改善案例研討

.....許守平、陳金雄

國外專業期刊

■ 69. 美國冷凍空調工程師學會月刊 (ASHRAE Journal November 2010)

.....編輯部

工程技術新知

■ 72. 綠色節能的空調系統—輻射供冷

.....編輯部

法規與標準專欄

■ 75. 法規標準解析 (1-1)

ANSI/ASHRAE Standard 90.1-2004

「Energy Standard for Buildings Except Low-Rise Residential Buildings」建築物能源標準

.....編輯部

Q&A專欄

■ 79. Q&A拙學園地

.....編輯部

空調系統確效作業 ——回復測試探討

許守平、石明志

國立勤益科技大學冷凍空調與能源系

藍世雄

景暘環控能源顧問有限公司

摘要

為了落實製藥工廠能符合GMP之精神，以確保藥品品質，維護用藥人之安全。美國FDA乃於1978年另行公告一套現行優良藥品製造規範（Current Good Manufacturing Practice，簡稱cGMP），重新規定藥品製造過程中須予以確效驗證，以求生產環境能符合生產過程無菌度（Level of aseptic）之要求。而世界衛生組織WHO亦於1997年發行了針對疫苗製造藥廠的GMP，其內容對確效作業的準備與效能並有完整之規定。

本文就國內推行GMP之歷程與確效作業中，如何符合無塵無菌之測試作一廣泛性之探討

壹、前言

一、我國西藥製劑製造廠GMP推動歷程

國內西藥製劑工廠實施GMP之歷程可分為3大階段，即：

- (1)民國66至77年之推動GMP
- (2)民國84至94年之推動確效作業cGMP
- (3)民國96年起之推動國際GMP（PIC/S GMP，即歐盟GMP標準）

1. 推動GMP（民國66至77年）

民國66年10月衛生署派員赴日本瞭解藥廠實施GMP情形，並開始規劃實施GMP，民國71年1月13日經濟部與衛生署正式成立跨部會之「GMP聯合推動小組」之後，於同年5月26日聯合發布「優良藥品製造標準」，公告實施GMP，並由GMP聯合推動小組加以輔導及推

動。

為確保藥品GMP制度之持續執行，衛生署自民國76年10月起，開始制度化執行GMP藥廠後續性查核管理計畫，並自民國79年4月起由藥檢局負責規劃執行。

2. 推動cGMP確效作業（民國84至94年）

無菌製劑製程是製藥作業過程中要求最嚴格之操作，衛生署於民國84年4月29日公告實施無菌製劑確效作業，且為提昇國民用藥品質與拓展我國產品外銷，更於民國88年5月公告「藥品優良製造規範」與「藥品確效作業實施表」，於五年內分三階段實施。至民國94年完成全面確效推動作業。

3. 推動國際GMP標準（民國96年起）

隨著科技進步與全球化市場的發展，以及

消費者對於藥品安全與品質要求不斷提高，採用國際GMP標準已為全球藥品市場的趨勢。衛生署繼推動實施藥品GMP及cGMP確效作業之後，於民國93年著手以專案規劃推動實施國際GMP規範，並於民國96年12月19日正式公告西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP，即歐盟GMP標準），使我國西藥的製造，從品質要求、品質保證，進入以風險管理為基礎之品質管理，而得與國際標準接軌。

二、優良製造規範（GMP）的定義

引用國際藥品稽查合作組織（PIC/S）對GMP的定義為：GMP優良製造準則是品質保證的一部份，它能確保藥品持續穩定地生產及管制，以達到適合其所預期的用途及如上市許可或產品規格所要求的品質標準。節錄國際藥品稽查合作組織（PIC/S）對GMP定義之原文如下：“Good Manufacturing Practice is that part of Quality Assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorization or product specification.”

三、藥廠確效作業（Validation）的定義

就國內頒布國際藥品稽查合作組織（PIC/S）藥品優良製造準則中之分則15（ANNEX 15）中，對確效定義為：優良藥品製造準則的要求為證明其特別操作之關鍵層面的管制而進行其所需要的確效作業。而對於會影響產品品質的設施、設備及製程之重大變更，應進行確效。風險評估的方式法用以確定其確效的範圍與程度。節錄國際藥品稽查合作組織（PIC/S）對確效（Validation）說明之原文如下：“It is a requirement of GMP that manufacturers identify what validation work is

needed to prove control of the critical aspects of their particular operations. Significant changes to the facilities, the equipment and the processes, which may affect the quality of the product, should be validated. A risk assessment approach should be used to determine the scope and extent of validation.”

（四）國內實施確效作業現行規定

我國自推行GMP後，於民國88年4月13日公告藥品優良製造確效作業基準共六篇八十九條，其中第二條規定：藥廠應依本基準、以適當之方法針對下列事項之適當性進行確效：支援系統（包括供水與空氣處理系統）設備之安裝、操作及其性能、設備之清潔、製程及各種分析方法等。未列入之其他各種運作亦應視必要性自行或由主管單位指定實施。

貳、優良藥品製造規範對確效之整體觀念

一、一般性觀念

為了要確保藥品的品質保證，其基本原則乃是確保產品能適合其原擬之用途為目標。此等原則如下：

- （一）品質、安全性、與有效性必須加以設計並且建構於產品中。
- （二）品質無法從最終產品的檢查或測試而獲得。
- （三）製程中的每個步驟必須加以控制，俾使最終產品符合各種品質與設計規格的機率達到最高。

製程確效是確保製程能符合此等品質保證目標的關鍵性措施。透過對製程與製程管制的細心設計與確效，製藥廠才能有高度的信心來擔保在持續製造產品時，其各批次產品都能具

有可接受的品質。

二、製程確效範圍

如上所述，製造過程對藥品品質有重要之影響。但藥品於製造過程中，還有其他因素對於藥品品質有著重大之影響，例如空調系統及供水系統等支援性設施。若只靠製程方面之確效，並無法提供產品的全面性品質保證，而製程確效應包含產品製造時的各種相關要件。

藥品製程即為符合將起始物資轉變為所期望的末端成品，而藥品製程之要素包含了原物料、製程設備、製程環境（支援及維護系統）、操作人員、操作方法與控制及檢驗等等，這些均屬製程確效所涵蓋之範圍。

三、空調系統確效於GMP中所扮演之角色

空調系統隨著產業界的需求發展至今，其功能不僅為維持人員之舒適度，更涵蓋了環境品質之創造、控制與維護。而為增加藥品製造所需之環境控制系統功能，我國自84年推動無菌製劑確效作業後，及至94年全面實施確效作業。當中對製程環境之污染物應有一適當的控管程序，而這些控管程序應確實於廠房設施系統之設計、施工及生產操作，尤其針對空調系統中之溫、濕度管控、空氣過濾、氣流分佈、環境性能監控等。

我國自推行cGMP以來，對確效即有完整之規定。依我國行政院衛生署所頒布藥品優良製造確效作業基準中第四章對空氣調節系統確效有著完整的規定，其中第四十四條明白告知確效空氣調節系統之目的在於確定該系統能持續

穩定的控制作業場所之空氣品質，俾使製成之藥品能維持於既訂之品質且不受污染。

參、空調系統確效之範圍

一、空調系統確效之定義

依我國行政院衛生署公布之藥品優良製造確效作業基準中第四十三條中說明本章所指之空氣調節系統係指用於調節作業場所之溫度及濕度，並去除或阻隔微粒物質與微生物等污染源之設施。

由上述可知，於藥廠中所稱空調系統確效作業為符合藥品於生產過程中，能符合潔淨室（Clean Room）之操作要求。

二、空調系統確效之範圍

藥品優良製造確效作業基準中第四十七條當中規定空氣調節系統之確效包括下列各項之驗證：溫度、濕度、風量、換氣數、風速、壓差、過濾效率等等七大項。

三、潔淨室空調環境測試項目

由前述可知，空調系統確效作業為符合潔淨室之操作要求。因此，我國衛生署於91年8月公布現行藥品優良製造規範-空調系統確效作業指導手冊。當中對潔淨室（潔淨區）的設計型式，提出了下列三種：

- 1.單一流向型（層流式）
- 2.非單一流向型
- 3.混合流向型

在驗證潔淨室或潔淨區時，選擇的測試項目和測試方法將受設計型式的影響（如表一所示）。

表一、依潔淨室種類的測試建議

測試項目	單一流向氣流	非單一流向氣流	混合流向氣流
風量和均勻性 風速和均勻性	1,2,3 1,2,3	1,2,3 OPT	1,2,3 OPT
HEPA過濾器洩	1,2	1,2	1,2

空氣懸浮微粒計	1,2,3	1,2,3	1,2,3
房間壓差	1,2,3	1,2,3	1,2,3
氣流平行性	1,2	N/A	OPT(只有1,2)
溫度均勻性 濕度均勻性	OPT	OPT	OPT
潔淨區隔完整性	OPT	OPT	OPT
復原能力	OPT	OPT	OPT
微粒落塵計	OPT	OPT	OPT

執行測試順序是可以任意選擇的，但有些測試按順序執行是最理想的。
 N/A：適用於本情況
 1：適合潔淨室剛完工的階段
 2：適合潔淨室備用中（靜態）的階段
 3：適合潔淨室操作中（動態）的階段
 OPT：測試可依製程的需要作選擇

肆、空調系統確效測試探討

一、潔淨室空調環境測試探討

當潔淨室剛完工時，為驗證潔淨室是否符合設計要求。其空調於正式運轉後，即開始做一連串量測。而藥品製造業所要求之潔淨室，不只限於空氣懸浮微粒（清淨度）、溫濕度均勻性。更要求風量均勻性、氣流平行性、房間壓差等。而當風量、壓差尚未量測合格時，潔淨室之清淨度與溫濕度均勻性就變得不是非常正確。以一般製藥業確效文件作業，其量測順序應為HEPA過濾器洩漏測試→風量均勻性→氣流平行性→房間壓差→清淨度量測→溫濕度均勻性。

二、回復測試於藥廠無塵室所扮演之重要性

針對藥廠確效空調系統確效為保障藥品生產品質，而空調系統並非一開機即能立刻達到溫濕度、清淨度及壓差等符合藥廠無菌製劑之需求。

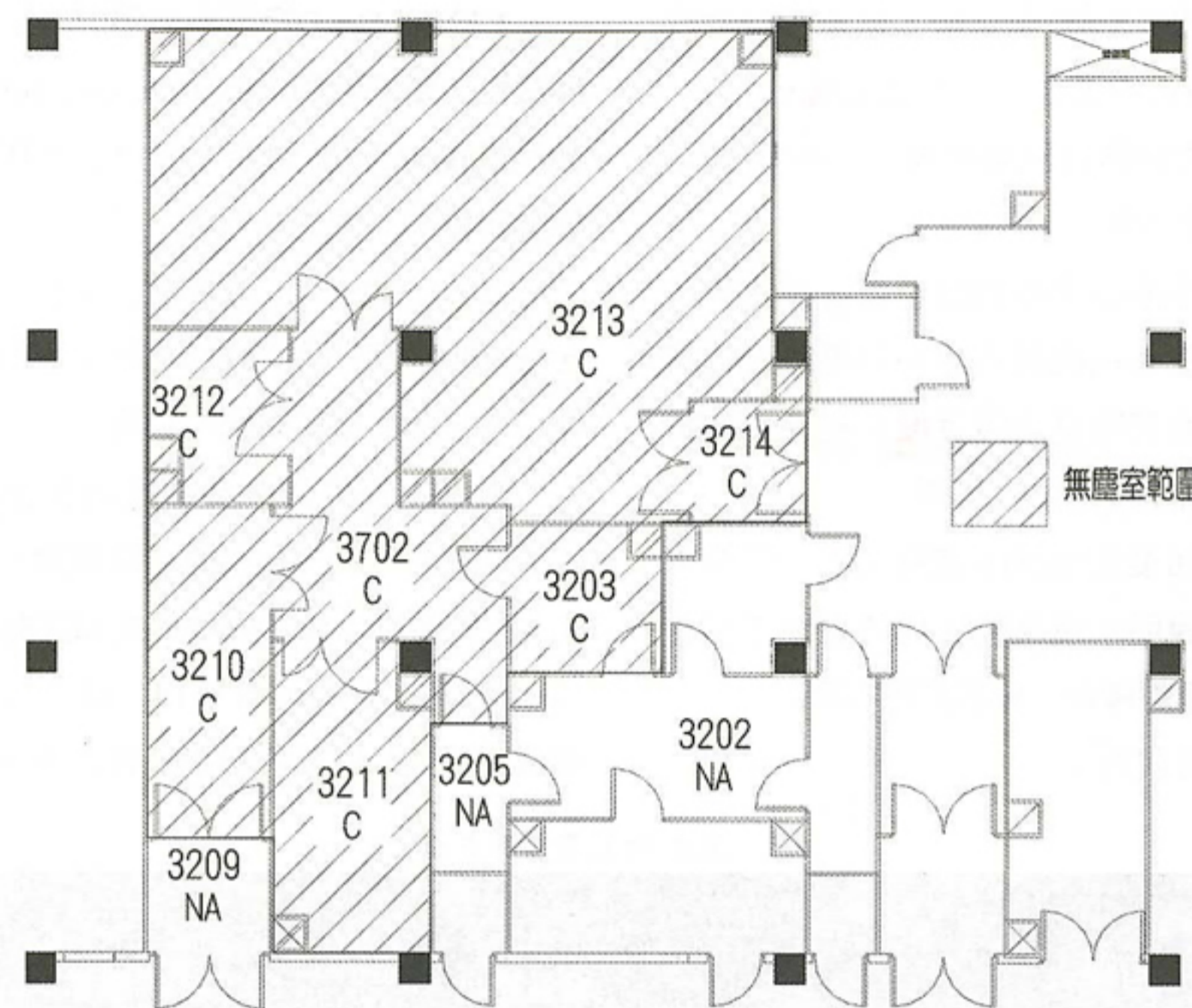
根據衛生署頒佈現行優良藥品製造規範-空

調系統確效作業指導手冊中說明，『回復測試為判定潔淨室，是要判定潔淨室或潔淨區短暫暴露於空氣懸浮微粒後，是否能夠在有限的時間內回復到既有的清淨度。回復時間由藥廠與空調工程承包商自定』。

就藥廠而言為確保空調系統能符合藥品製造過程中對溫濕度、清淨度及室內壓差之需求，針對回復測試項目一般尚會包括溫濕度及室內壓差。而回復時間之長短關係著藥廠多付出之成本，以正常上班時間（8：00~17：00），如回復時間為一個小時，也就代表藥廠必須多付出一個小時的運轉成本（含人事費用）。

伍、空調確效回復測試探討

以國內某藥廠為例，其廠房Layout局部修改為PIC/S Grade C其設計要求經與業主討論後，相關平面及URS（請補中文及英文全文）需求如下：



圖一 廠房平面圖

表二 業主需求及設計參數

房間編號	3203	3702	3211	3210	3212	3213	3214
設計溫度 °C	23 ± 4	23 ± 4	23 ± 4	23 ± 4	23 ± 4	23 ± 4	23 ± 4
設計濕度 %RH	50 ± 10	50 ± 10	50 ± 10	50 ± 10	50 ± 10	50 ± 10	50 ± 10
潔淨室等級(Class)	C	C	C	C	C	C	C
室內壓力 (pa)	15	20	25	15	25	30	25
潔淨室面積 (M2)	5.43	14.31	11.67	10.48	5.97	61.15	3.54
潔淨室高度 (M)	2.60	2.60	3.00	2.60	2.60	2.60	2.60
潔淨回數 回/時 ? ≥	30	30	30	30	30	30	30
外氣量 (CMM)OA	1.2	3.1	2.9	2.3	1.3	13.2	0.8
回風量 (CMM)RA	7.1	18.6	17.5	13.6	7.8	79.5	4.6
送風量 (CMM)SA	8.2	21.7	20.4	15.9	9.1	92.7	5.4

依衛生署現行優良藥品製造規範-空調系統確效指導手冊並經業主同意後，空調系統性能驗證（PQ）量測順序：

1. 風量/換氣數檢測
2. 壓差檢測
3. 溫濕度檢測
4. 回復性測試

就藥廠空調系統性能驗證時，首先要必須確認風量/換氣數檢測是否合於標準，而後才依上述順序施做各項測試。在空調確效指導手冊中，針對回復性測試僅規範浮游微粒測試。但對如何確保製藥過程時，相關溫濕度、壓差等已達要求，一般均要求施工廠商施做溫濕度與室內壓差之回復性測試。針對浮游微粒回復性

測試時，先確認其風量/換氣數、壓差等符合設計要求後，才進行浮游微粒回復性測試。

以下就針對回復性試驗量測前，風量/換氣數量測數據整理為表三。

當風量/換氣數量測數據合於設計需求後，調整各室之間壓差以確認各室相對壓差是否符合設計需求。而無塵室之溫濕度量測於上述資料均符合設計需求後，始得量測。

本文探討回復性測試所需時間，以浮游微粒測試為探討說明。現就將上述各室別之浮游微粒回復性量測數據做一分析曲線如圖二：

上述量測方式為：

1.於B、C、D級區出風側引入室外空氣之懸浮微粒，當回風側的particle counter偵測到微粒數高於B、C級區動態上限以上，D級區則是靜態上限以上，關閉微粒產生器。

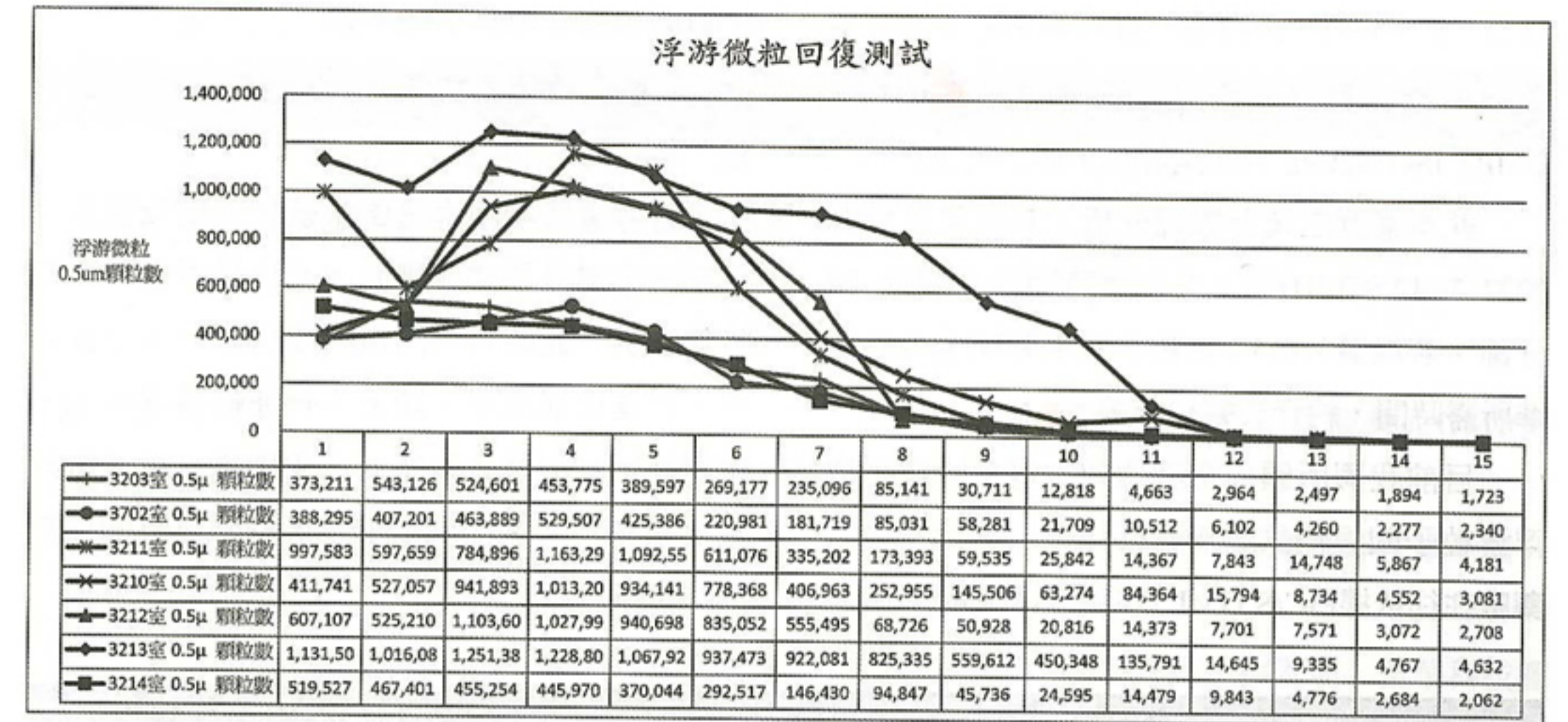
2.以1分鐘的頻率持續監控回風側的微粒數/ft³，直到偵測到的微粒數降低到該級區靜態標準以內，記錄這段時間的長短。

依業主指定其浮游微粒回復性測試所需時間需低於15分鐘之內，為合格依據。

3.由圖二：浮游微粒恢復測試曲線圖可知，其回復時間平均介於11~14分鐘。若以各室別量測所得換氣率與回復時間比較如表四：

表三 風量/換氣數量測數據

房間編號	潔淨等級	出風口編號	風量(M ³ /HR)			房間風量總合	房間體積(M ³)	換氣數(次/HR)	合格標準	檢測結果	
			第一次	第二次	平均值					合格	不合格
3203	C	HEPA-3203-01	505	497	501	501	14.12	35.5	≥30	V	
3702	C	HEPA-3702-01	660	649	654.5	1324	37.21	35.6	≥30	V	
		HEPA-3702-02	665	674	669.5						
3211	C	HEPA-3211-01	752	764	758	1503	35.01	42.9	≥30	V	
		HEPA-3211-02	743	747	745						
3210	C	HEPA-3210-01	432	446	439	864	27.25	31.7	≥30	V	
		HEPA-3210-02	431	419	425						
3212	C	HEPA-3212-01	654	668	661	661	15.52	42.6	≥30	V	
3213	C	HEPA-3213-01	1205	1197	1201	5722	158.99	36	≥30	V	
		HEPA-3213-02	1180	1124	1152						
		HEPA-3213-03	1116	1130	1123						
		HEPA-3213-04	1145	1159	1152						
		HEPA-3213-05	1086	1102	1094						
3214	C	HEPA-3214-01	317	310	313.5	313.5	9.2	34	≥30	V	



圖二 浮游微粒回復測試曲線圖

表四 換氣率與回復時間比較表

室別項目	3203室	3702室	3211室	3210室	3212室	3213室	3214室
換氣數(次/小時)	35.5	35.6	42.9	31.7	42.6	36.0	34.0
回復時間(分鐘)	11	12	14	13	12	13	12
第一分鐘0.5 μm 顆粒數	373,211	388,295	997,583	411,741	607,107	1,131,509	519,527
最大0.5 μm 顆粒數發生時間(分鐘)	2	4	4	4	3	3	1
最大0.5 μm 顆粒數	543,126	529,507	1,163,291	1,013,201	1,103,602	1,228,806	519,527
最大0.5 μm 顆粒數發生至回復所需時間	10	9	11	10	10	11	12
回復時0.5 μm 顆粒數	4,663	6,102	5,867	8,734	7,701	9,335	9,843
第15分鐘0.5 μm 顆粒數	1,723	2,340	4,181	3,081	2,708	4,632	2,062

陸、結果與討論

PIC/S GMP 分則1中提到對不同潔淨等級其浮游微粒之規定，參表五。在表五中並規定動、靜態之不同浮游微粒。而對表五中所列靜態狀態之微粒條件，應於操作完成後15~20分鐘之短期清除“無人”狀態中達到。

依ISO 14644-1中對無塵室靜態定義為：無

塵室操作環境及生產設備均已完成，其操作完環境與生產設備正常運轉，但無作業人員於現場。而對動態定義為：無塵室操作環境與生產設備均已完成且正常運轉，並有一定作業人員於現場操作。

因此，浮游微粒回復性試驗也可視為無塵室由動態回復至靜態作業所需時間？。一般無塵室

換氣次數於ISO 14644-4附錄B提及無塵室清淨等級與換氣次數之參考值，參表六。其PIC/S GMP、ISO與209E 無塵室等級相關比較詳表七。

就本案例之統計數據分析，其換氣次數介於31.7~42.9次/Hr時，其回復時間約介於11~14分鐘。若以最大0.5 μm 顆粒發生時間至合格標準所需時間，約介於9~12分鐘。

目前我國所頒佈空調確效指導手冊中，對浮游粒子回復測試並無合格標準之訂定。而製藥廠往往依據PIC/S GMP分則中對於動態回復至

靜態所需時間作為合格依據。以本案而言，當換氣次數達設計值並符合ISO 14644-4之換氣次數，其回復時間均低於15分鐘。

若考慮將無塵室送風系統加裝變頻裝置，當系統完成後初次運轉時，減少風量進而降低換氣次數，此時可將回復時間控制於20分鐘以內，以達節能效果。隨著系統運轉時間增加，各濾網因汙染導致阻塞而減少出風。可適當調整變頻驅動裝置提高出風量，將回復時間控制於20分鐘，減少濾網耗材之更換。

表五 不同清淨等級之浮游微粒分類

等級	靜態		動態	
	每立方公尺等於或大於下述粒徑之微粒最大允許量			
	0.5 μm	5 μm	0.5 μm	5 μm
IA	3,500	1	3,500	1
IB	3,500	1	350,000	2,000
C	350,000	2,000	3,500,000	20,000
D	3,500,000	20,000	未界定	未界定

表六 ISO 14644-4 附錄B 無塵室實例

空氣潔淨度級別 ISO Class ^a	氣流類型 ^b	平均值氣流速度 ^c m/s	換氣次數/小時 ^d m ³ /m ² ·h
2	U	0.3-0.5	不適用
3	U	0.3-0.5	不適用
4	U	0.3-0.5	不適用
5	U	0.2-0.5	不適用
6	M	0.1-0.3	70-160
	N或M ^f	不適用	
7	N或M	不適用	30-70
8	N或M	不適用	10-20

注：na=不適用

- a) 在制訂最佳設計條件之前，應該詳細說明與ISO等級有關的佔用狀態。
- b) 表列的氣流型式表示該等級的潔淨室的氣流特性：U=單向流；N=非單向流；M=混合流（U和N的混合）。
- c) 平均氣流速度為通常規定的潔淨室內單向流的流動方法。對單向氣流流速的要求取決於局部的參數，如幾何圖形和熱參數。不是篩檢程式的面速度。
- d) 每小時換氣次數是規定非單向流和混合流的方法。
- e) 應該考慮採用抗滲的屏障技術。
- f) 污染源和待保護區之間有效分隔。可以用隔板或氣流屏障。

表七 相同等級FS 209、ISO 14644-1與PIC/S GMP 標準比較

等級						
FS 209	等級 1	等級 10	等級 100	等級 1,000	等級 10,000	等級 100,000
ISO 14644-1	等級 3	等級 4	等級 5	等級 6	等級 7	等級 8
PIC/S GMP			等級 I A	等級 I B	等級 C	等級 D

柒、參考文獻

- 1.行政院衛生署，2003，國際藥品合作稽查組織（PIC/S）優良藥品製造準則中譯版。
- 2.行政院衛生署藥政處，頒布現行優良藥品製造規範-空調系統確效指導手冊，2002年版。
- 3.李志鵬，空調系統確效作業研究，中華技術雜誌58期，2003年。
- 4.行政院衛生署藥政處，PIC/S 電子報，2009年，http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=306

- 5.中國醫藥科技出版社，歐盟藥品GMP指南，2008年
- 6.日本空氣清淨協會，空氣清淨技術手冊，1981年
- 7.顏燈通，潔淨室設計與管理，全華科技圖書股份有限公司，1997年。
- 8.胡石正，台北科技大學，潔淨室之分類原理及其特點，2010年，<http://www.ntut.edu.tw/~f10870/Cleanroom%20design/CH4/CHAPTER%204.doc>
- 9.王輔仁，無塵室技術-設計、測試及運轉，全華科技圖書股份有限公司，2005年。