



中华人民共和国国家标准

GB/T 16293—20XX
代替 GB/T 16293-2010

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

Test method for airborne microbe in clean room (zone) of the pharmaceutical industry

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 人员要求 1

5 主要仪器设备 2

 5.1 采样器 2

 5.2 其他仪器设备 2

6 培养基 2

7 测试条件 2

8 测试方法 2

 8.1 确定采样点 2

 8.2 采样步骤 3

 8.3 培养计数 3

 8.4 结果表征 4

9 试验报告 4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 16293-2010《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》，与GB/T 16293-2010相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义（见第3章，2010年版的第3章）；
- 增加了浮游菌采样器工作原理（见5.1）；
- 增加了培养基的要求（见第6章）；
- 更改了采样点数目和位置的要求（见8.1，2010年版的5.4.1、附录A）；
- 增加了医疗器械和药品行业洁净级别对应的最少采样量要求（见8.2.2）；
- 更改了培养计数（见8.3，2010年版的4.10.2、4.11）；
- 删除了“结果评定”（见2010年版的5.7）；
- 删除了“日常监控”（见2010年版的5.8）；
- 删除了“洁净室(区)采样点布置”（见2010年版的附录A）；
- 删除了“培养基的灭菌及准备”（见2010年版的附录B）；
- 删除了“洁净室(区)浮游菌技术要求”（见2010年版的附录C）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC 106）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历次版本发布情况：

本文件于1996年首次发布，2010年第一次修订，本次为第二次修订。

医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

1 范围

本文件规定了医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法。

本文件适用于医药工业洁净室（区）洁净厂房、洁净实验室等的浮游菌测试。

本文件不适用于在线监测系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国药典 2020年版 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

主动式采样法 active air sampling

由提供动力的装置（浮游菌采样器）通过抽取进行采样的方法。

3.2

浮游菌 airbornemicrobe

悬浮在空气中的活微生物。本文件特指通过主动式采样法收集到的悬浮在空气中的活微生物。

3.3

浮游菌浓度 airborne microbe concentration

单位体积空气中的浮游菌菌落数，单位是cfu/m³。

3.4

静态 at-rest

洁净室或洁净区建成且设备就位，按议定的方式运行，但无人员在场的状态。

[来源：GB/T 25915.1-2021，3.3.2]

3.5

动态 operational

洁净室或洁净区设施按议定方式运行，且有规定数量的人员按议定方式工作的状态。

[来源：GB/T 25915.1-2021，3.3.3]

4 人员要求

洁净室（区）的测试人员应接受卫生和微生物学基础知识等相关专业知识的培训并获得相应资格后才能履行对洁净室（区）测试的职责。应使测试活动对洁净室（区）的干预降至最低。

5 主要仪器设备

5.1 采样器

一般采用筛孔式撞击采样器。筛孔式撞击采样器的工作原理是：微生物气溶胶在采样器风机的抽吸作用下，按惯性原理射向固体培养基表面，具有足够大动量的带菌粒子，由于惯性作用，沿原来方向直线运动，不跟随流体偏转方向，撞击在培养基表面而被采集下来。

应严格遵循说明书使用采样器，并定期对采样器进行校准。

注：目前用于浮游菌测试的采样器还包括狭缝式撞击采样器、离心式撞击采样器、冲击式采样器、过滤式采样器等。

5.2 其他仪器设备

培养箱、压力蒸汽灭菌器等，应定期对其进行校准。

6 培养基

一般选择胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA），当监测结果有疑似真菌或考虑季节因素影响时，可增加沙氏葡萄糖琼脂培养基（SDA）。

培养基应符合《中华人民共和国药典》2020 年版 四部的相关要求。在进行培养基适用性检查时，应采用“8.3 培养计数”中的培养方案。

7 测试条件

应在空气净化系统运行一定时间后开始测试，运行时间可根据洁净室（区）自净时间确定。

8 测试方法

8.1 确定采样点

应基于洁净室（区）面积和布局、产品类别、生产工艺、人流、物流、洁净室（区）历史数据（若有）等因素进行风险评估，以确定采样点数目和采样点位置。采样点高度一般离地0.8 m~1.5 m，宜尽可能靠近工作区域。最少采样点数目见表1。

表1 洁净室（区）浮游菌最少采样点数目

洁净室（区）面积 m²	最少采样点数目
≤8	1
>8~28	2
>28~52	3
>52~68	4
>68~104	5

洁净室（区）面积 m ²	最少采样点数目
>104~148	6
>148~232	7
>232~436	8
>436~1000	9
>1000	见公式（1）

$$N_L = \frac{\left(27 \times \left(\frac{A}{1000}\right)\right)}{3} \dots\dots\dots (1)$$

式中：
N_L——最小采样点数目，带小数时向上进位取整数；
A——待测洁净室（区）的面积，单位为平方米（m²）。

8.2 采样步骤

- 8.2.1 按设定的采样点数目和位置放置采样器。对于单向流洁净室(区)或送风口,采样器采样口朝向应正对气流方向;对于非单向流洁净室(区),采样口向上。
- 8.2.2 放入采样培养皿,设定采样量,开启采样器进行采样。每个采样点最少采样量宜按照表 2 进行。每个采样点一般采样一次。
- 8.2.3 取同批次制备的培养皿作为阴性对照,与采样培养皿同法操作但不进行暴露采样,培养后阴性对照培养皿应无菌生长,否则测试无效。

表2 各洁净级别最少采样量

洁净级别		最少采样量 L/次
医疗器械行业	药品行业	
静态100级洁净室（区）	A级	1000
/	B级	
静态10000级洁净室（区）	C级	500
静态100000级洁净室（区）	D级	100
静态300000级洁净室（区）	/	— ^a
^a 应经风险评估及相关验证确定采样体积。		

8.3 培养计数

- 8.3.1 采样结束后,将培养皿倒置于培养箱中进行培养。
- 8.3.2 对于环境微生物种群不确定的情况下,可先在 20℃~25℃培养 2 天~3 天后再转移至 30℃~35℃培养 3 天~4 天。宜根据环境污染微生物历史数据及种群特性调整培养方案。
- 8.3.3 用肉眼对培养皿上菌落直接计数标记或在菌落计数器上点计。

8.4 结果表征

每个采样点浮游菌浓度的计算见公式（2）。

$$C = \frac{M}{V} \times 1000 \dots\dots\dots (2)$$

式中：
C——浮游菌浓度，单位为cfu/m³；
M——菌落数，单位为cfu；
V——采样量，单位为L。

9 试验报告

- 测试报告应包含以下内容：
- a) 测试洁净室(区)名称、地址；
 - b) 测试洁净室(区)占用状态；
 - c) 测试洁净室(区)环境条件；
 - d) 测试洁净室(区)人数；
 - e) 生产时间；
 - f) 测试人数；
 - g) 测试时间；
 - h) 测试依据；
 - i) 采样器信息；
 - j) 采样点数目及布置图；
 - k) 采样量；
 - l) 培养基种类、培养条件、培养时间；
 - m) 每个采样点浮游菌浓度。

参 考 文 献

- [1] GB/T 25915.1-2021 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级

征求意见稿