



中华人民共和国国家标准

GB/T 16294—20XX

医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

点击此处添加标准名称的英文译名

（工作组讨论稿）

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。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—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
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 概述	4
5 人员要求	4
6 主要仪器、设备	5
7 主要试剂、耗材	5
8 环境要求	5
9 测试状态	5
10 采样点数量	5
11 采样点位置	5
12 最少培养皿数	6
13 采样次数	6
14 采样步骤	6
15 培养计数	6
16 结果处理	6
17 试验报告	7
附 录 A （资料性） 我国医药工业洁净室（区）沉降菌标准.....	8

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：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、

本文件主要起草人：

引 言

本标准参考GB/T 25916.1-2010《洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法》(ISO 14698-1:2003,IDT)、GB/T 25916.2-2010《洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分：生物污染数据的评估与分析》(ISO 14698-2:2003,IDT)制定。

本标准代替GB/T 16293-2010《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》。

本标准与GB/T 16293-2010的主要技术性差异为：

- 对标准内容和结构重新进行优化调整，便于理解；
- 对标准范围进行了进一步明确；
- 调整了部分术语和定义；
- 引入我国药品洁净级别分级（A级、B级、C级、D级），增加相应最少培养皿数要求；
- 增加了培养基中中和剂的使用；
- 修改了培养时间；
- 在“测试状态”中增加“日常监测活动进行动态测试”的要求；
- 删除了“测试时间”、“日常监控”章节，将本标准仅限于测试方法本身；
- 删除了附录A、附录B；
- 将原附录C修改为附录A，给出目前我国医药工业洁净室（区）沉降菌标准。

医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

1 范围

本标准规定了医药工业洁净室和洁净区中沉降菌的测试方法。

本标准适用于药品及医疗器械洁净厂房、洁净实验室、局部空气净化区域等受控环境的沉降菌测试。

本标准一般适用于单向流受控环境的动态测试。

为避免采样方法对洁净室（区）造成干扰，在对单向流洁净室（区）进行动态测试时，一般宜采用沉降菌测试，而非浮游菌测试。

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。

GB/T 16292 医药工业洁净室（区） 悬浮粒子的测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

沉降菌 *settig microbe*

用本标准提及的方法收集空气中的活微生物粒子，通过专门的培养基，在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

3.2

被动式采样法 *passive sampling*

通过重力作用而自然沉降的方式进行采样的方法。

3.3

沉降菌数 *settling microbe plate count*

规定时间内每个采样点的培养皿收集到空气中沉降菌的平均数，以cfu/皿表示。

4 概述

本测试方法采用被动采样法，利用自然沉降原理将洁净空气中的存活微生物收集在培养基平皿中，并在适宜的条件下培养至可见的菌落进行计数，并以此来评定洁净室（区）的洁净度。

5 人员要求

洁净室（区）的测试人员应进行本专业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，其中包含涉及的卫生知识和基本微生物知识。

洁净室(区)的测试人员应选择与洁净室(区)空气洁净度级别相适应的穿戴方式,遵从洁净室(区)人员进出流程。

采样时,测试人员应尽量站在采样口的下风侧,并尽量少走动。放置或调换培养皿时应采用无菌操作的方式。

6 主要仪器、设备

6.1 培养箱

应定期对培养箱进行校准。

6.2 压力蒸汽灭菌器

应定期对压力蒸汽灭菌器进行校准。

7 主要试剂、耗材

7.1 培养基

一般采用胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA),必要时可加入适宜的中和剂(如吐温、聚山梨酯、卵磷脂等)以中和空气中的残留消毒剂。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)。培养基须特别防护,以防止外来污染物的影响及避免出现假阳性结果。

7.2 培养容器

一般采用 $\phi 90\text{ mm}\times 15\text{ mm}$ 规格的培养皿。

8 环境要求

在测试之前,要保证洁净室(区)温度、相对湿度、压差、空气流速、换气次数等相关物理参数与其生产及工艺要求相适应。

9 测试状态

洁净室(区)静态和动态两种占用状态均可进行测试。静态测试可给出设施设计和性能方面的有用信息。日常监测活动进行动态测试。

10 采样点数量

最少采样点数量参照GB/T 16292进行。

可在关键设备或关键工作活动范围处增加采样点。

11 采样点位置

采样点水平布置参照GB/T 16292进行。垂直位置一般应离地0.8 m~1.5 m左右（略高于工作台面）。采样点布置时，应尽量避开回风口。

12 最少培养皿数

在满足最少采样点数目的同时，还宜满足最少培养皿数，见表1。

表1 最少培养皿数

药品行业 洁净度级别	医疗器械行业 洁净度级别	最少培养皿 数量（ $\phi 90$ mm）
A级（静态、动态） B级（静态）	100级	14
B级（动态） C级（静态）	10000级	2
C级（动态） D级（静态）	100000级	2
D级（动态）	300000级	2

13 采样次数

每个采样点一般采样一次。

14 采样步骤

14.1 将已制备好的培养皿按采样点布置图逐个放置，然后从里到外逐个打开培养皿盖，使培养基表面暴露在空气中。

14.2 静态测试时，培养皿暴露时间为30 min以上；动态测试时，培养皿暴露时间为不大于4 h。

14.3 为避免培养皿运输或搬动过程造成的影响，宜同时进行阴性对照试验。每次或每个区域取一个对照采样点，与采样培养皿同法操作，但不需暴露采样。

15 培养计数

15.1 全部采样结束后，将培养皿倒置于培养箱中培养。胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA），培养温度为30℃~35℃，时间为3天~5天。沙氏葡萄糖琼脂培养基（SDA），培养温度为20℃~25℃，时间为5天~7天。如需要，应根据环境污染微生物种群特性选择特定的培养条件和培养时间。

15.2 用肉眼对培养皿上所有的菌落直接计数标记或在菌落计数器上点计。若平板上有2个或2个以上的菌落重叠，可分辨时仍以2个或2个以上菌落计数。

16 结果处理

16.1 每个采样点的沉降菌数的计算，见式（1）

$$\bar{M} = \frac{(M_1 + M_2 + \dots + M_n)}{n} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

\bar{M} ——沉降菌数；

M_1 ——1号培养皿菌落数；

M_2 ——2号培养皿菌落数；

M_n ——n号培养皿菌落数；

N ——培养皿总数。

注：附录A给出目前我国医药工业洁净室（区）沉降菌标准。

17 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) 测试人数；
- e) 测试洁净室(区)人数；
- f) 测试时间；
- g) 测试依据；
- h) 采样点数目及布置图；
- i) 培养皿数；
- j) 采样次数；
- k) 培养基种类、培养条件及培养时间；
- l) 测试结果。

附录 A

(资料性)

我国医药工业洁净室(区)沉降菌标准

表A.1给出了目前我国医药工业洁净室(区)浮游菌标准。

表A.1 我国医药工业洁净室(区)沉降菌标准

药品生产质量管理规范(2010年修订)、中华人民共和国药典(2020年版)		YY 0033-2000无菌医疗器械生产管理规范	
洁净度级别	沉降菌(ϕ 90 mm)/(cfu/4h)	洁净度级别	沉降菌/(个/皿)
A级	<1	100级	1
B级	5	10 000级	3
C级	50	100 000级	10
D级	100	300 000级	15

注：此表中，药品生产质量管理规范(2010年修订)、中华人民共和国药典(2020年版)为动态测试标准；YY 0033-2000无菌医疗器械生产管理规范为静态测试标准。