



中华人民共和国国家标准

GB/T 16293—2010
代替 GB/T 16293—1996

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

2010-09-02 发布

2011-02-01 实施

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 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 测试方法	1
5 测试规则	3
附录 A (规范性附录) 洁净室(区)采样点布置	6
附录 B (规范性附录) 培养基的灭菌及准备	7
附录 C (资料性附录) 洁净室(区)浮游菌技术要求	10

前 言

本标准参考了 ISO 14698-1《洁净间以及相关环境控制 第 1 部分:微生物控制》、ISO/TS 11133-1:2000(英文版)《食品和动物饲料的微生物学 培养基制备和生产指南 第 1 部分:实验室培养基制备的质量保证通用指南》、JGJ 71—1990《洁净室施工及验收规范》而制定。

本标准代替 GB/T 16293—1996《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》。

本标准与 GB/T 16293—1996 的主要区别为:

- 增加了“纠偏限度 action levels”和“警戒限度 alert levels”等术语;
- 根据 ISO/TS 11133-1:2000(英文版)标准,采用培养基平皿存放规则。
- 增加了确定最少采样点数目的方法。
- 本标准修改了 4.8.3.2,改为“4.10.2 采用大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)配制的培养皿经采样后,在 30℃~35℃培养箱中培养,时间不少于 2 d;采用沙氏培养基(SDA)配制的培养皿经采样后,在 20℃~25℃培养箱中培养,时间不少于 5 d。”
- 增加了 5.8“日常监控”的内容,增加了洁净室(区)空气微生物浓度控制的纠偏限度和警戒限度的设立和确定取样频次的方法。

本标准的附录 A、附录 B 是规范性附录。

本标准的附录 C 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位:上海市食品药品包装材料测试所,中国食品药品检定研究院医疗器械检验中心。

本标准主要起草人:梁炜、徐敏凤、冯晓明、潘杰青。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:GB/T 16293—1996。

医药工业洁净室(区) 浮游菌的测试方法

1 范围

本标准规定了医药工业洁净室和洁净区中浮游菌测试条件、测试方法。

本标准适用于医药工业洁净室和洁净区,无菌室或局部空气净化区域(包括洁净工作台)的浮游菌的测试和环境的验证。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16292—2010

JGJ 71—1990 洁净室施工及验收规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

菌落 colony forming units

微生物培养后,由一个或几个微生物繁殖而形成的微生物集落,简称 CFU。通常用个数表示。

3.2

浮游菌 airborne microbe

用本标准提及的方法收集悬浮在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。

3.3

浮游菌浓度 airborne microbe concentration

单位体积空气中含有浮游菌菌落数的多少,以计数浓度表示,单位是个/m³ 或个/L。

3.4

纠偏限度 action levels

对于受控的洁净室(区),由使用者自行设定微生物含量等级。当检测结果超过该等级时,应启动监测程序对该区域的微生物污染情况立即进行跟踪。

3.5

警戒限度 alert levels

对于受控的洁净室(区),由使用者自行设定一个微生物含量等级,从而给定了一个与正常状态相比最早警戒的偏差值。当超过该最早警戒的偏差值时,应启动保证工艺或环境不受影响的程序及相关措施。

4 测试方法

4.1 方法提要

本标准采用的方法是计数浓度法。即通过收集悬浮在空气中的生物性粒子于专门的培养基(选择