



中华人民共和国国家标准

GB/T 16294—2010
代替 GB/T 16294—1996

医药工业洁净室(区) 沉降菌的测试方法

Test method for settling 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	I
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	2
附录 A (规范性附录) 洁净室(区)采样点布置	5
附录 B (规范性附录) 培养基的灭菌及准备	6
附录 C (资料性附录) 洁净室(区)沉降菌技术要求	7

前 言

本标准参考了 ISO 14698-1《洁净室以及相关环境控制 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》。

本标准代替 GB/T 16294—1996《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》。

本标准与 GB/T 16294—1996 的主要区别为:

——增加了确定最少采样点数目的方法;

——修改了原标准 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。”;

——本标准增加了 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如何确定取样频次的内容。

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:陆维怡、徐敏凤、冯晓明、王志敏。

本标准所代替标准的历次标本发布情况为:GB/T 16294—1996。

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)的沉降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 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标准。

3.1

沉降菌 settling 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

沉降菌菌落数 settling microbe plate count

规定时间内每个平板培养皿收集到空气中沉降菌的数目,以个/皿表示。

4 测试方法

4.1 方法提要

本测试方法采用沉降法,即通过自然沉降原理收集在空气中的生物粒子于培养基平皿,经若干时间,在适宜的条件下让其繁殖到可见的菌落进行计数,以平板培养皿中的菌落数来判定洁净环境内的活微生物数,并以此来评定洁净室(区)的洁净度。

4.2 人员的职责及培训

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生产操作的空气洁净度级别要求相适应的穿戴方式,外面的衣服不能带进 100 000 级以上的区域。

4.3 仪器

仪器应包括:

- a) 培养皿;
- b) 培养基(见本标准附录 B);
- c) 恒温培养箱;