

ICS 13.040.30  
C 10



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16294—1996

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(area)the pharmaceutical industry

中华人民共和国  
国家标准  
医药工业洁净室(区)  
沉降菌的测试方法  
GB/T 16294—1996

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字  
2005年7月第一版 2005年7月第一次印刷

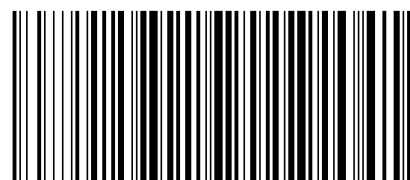
\*

书号:155066·1-22639 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 16294—1996

1996-04-10 发布

1996-10-01 实施

国家技术监督局 发布

附录 C  
(标准的附录)  
沉降菌测试报告

编号 \_\_\_\_\_ 测试单位 \_\_\_\_\_  
 测试依据 \_\_\_\_\_ 测试状态 \_\_\_\_\_  
 环境温度 \_\_\_\_\_ C 相对湿度 \_\_\_\_\_ % 静压差 \_\_\_\_\_ Pa  
 培养基批号 \_\_\_\_\_ 培养温度 \_\_\_\_\_ C  
 检测日期 \_\_\_\_\_ 报告日期 \_\_\_\_\_

菌落数 区域	平皿	1	2	3	4	平均数	级别	备注

评定标准 \_\_\_\_\_ 结论 \_\_\_\_\_  
 检验者 \_\_\_\_\_ 复核者 \_\_\_\_\_

附录 D  
(提示的附录)  
国内外有关沉降菌测定的标准

表 D1

洁净度级别	美国 NASA 标准 NHB5340-2	日本制药协会	中国化学制药工业协会
	个/(φ90mm·1h)	个/(φ90mm·1h)	个/(φ90mm·0.5h)
100	0.49	1	≤1
10 000	2.45	5	≤3
100 000	12.2	20	≤10

前 言

本标准依照国内外《药品生产管理规范》(GMP)的要求,非等效采用美国国家航空及宇宙航行局 NASA 标准 NHB5340-2《关于洁净室和洁净工作台微生物的控制标准》,并参考 JGJ 71—90《洁净室施工验收规范》制定。

悬浮粒子和微生物的测试是评价医药工业洁净室和洁净区空气洁净度的主要指标。本标准用沉降菌评价洁净室和洁净区空气中的微生物。

医药工业洁净室(区)沉降菌的测试应采用本标准的规定。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 都是标准的附录。

本标准的附录 D 是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出并归口。

本标准起草单位:上海市医药管理局药品测试所。

本标准主要起草人:钱周、步伯荪、沈建华、顾锋、唐小珍。

采样点位置的详细规则见附录 B(标准的附录)。

### 5.5 记录

测试报告中应记录房间温度、相对湿度、压差及测试状态。

测试报告的编写见附录 C(标准的附录)。

### 5.6 结果计算

#### 5.6.1 用计数方法得出各个培养皿的菌落数。

#### 5.6.2 平均菌落数的计算,见式(1)。

$$\text{平均菌落数 } \bar{M} = \frac{M_1 + M_2 + \dots + M_n}{n} \dots\dots\dots(1)$$

式中:  $\bar{M}$ ——平均菌落数;

$M_1$ ——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。

### 5.7 结果评定

用平均菌落数判断洁净室(区)空气中的微生物。

#### 5.7.1 洁净室(区)内的平均菌落数必须低于所选定的评定标准。

#### 5.7.2 若某洁净室(区)内的平均菌落数超过评定标准,则必须对此区域先进行消毒,然后重新采样两次,测试结果均须合格。

## 中华人民共和国国家标准

# 医药工业洁净室(区)沉降菌的 测试方法

GB/T 16294—1996

Test method for settling microbe in clean  
room(area) of the pharmaceutical industry

## 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,无菌室或无菌区域(包括洁净工作台)的沉降菌的测定和环境的验证。

## 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

YY/T 0188.6—1995 药品检验操作规程 第6部分:药品生物测定法

## 3 定义

本标准采用下列定义。

### 3.1 洁净室(区) clean room(area)

对尘粒及微生物污染规定需进行环境控制的房间或区域。其建筑结构、装备及其使用均具有减少对该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

### 3.2 洁净工作台 cleaning work station

一种工作台或者与之类似的一个封闭围挡工作区。其特点是自身能够供给经过过滤的空气或气体,如垂直层流罩、水平层流罩、垂直层流洁净工作台、水平层流洁净工作台、自净器等。

### 3.3 洁净度 cleanliness

洁净环境内单位体积空气中含有大于或等于某一粒径的悬浮粒子的允许统计数。

### 3.4 菌落 colony forming units

细菌培养后,由一个或几个细菌繁殖而形成的一细菌集落,简称 CFU。通常用个数表示。

### 3.5 沉降菌 settling microbe

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

### 3.6 悬浮粒子 airborne partical

可悬浮在空气中的尺寸一般在  $0.001 \mu\text{m} \sim 1000 \mu\text{m}$  之间的固体、液体或两者的混合物,包括生物性粒子和非生物性粒子。

### 3.7 单向流 unidirectional air flow(曾称为层流 laminar flow)

沿着平行流线,以单一通路以一定流速向单一方向流动的气流。

国家技术监督局 1996-04-10 批准

1996-10-01 实施