

ICS 13.040.30
C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 16293—2010
代替 GB/T 16293—1996

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

中华人民共和国
国家标准
医药工业洁净室(区)
浮游菌的测试方法
GB/T 16293—2010

*

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.spc.net.cn

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 1 字数 19 千字
2011年2月第一版 2011年2月第一次印刷

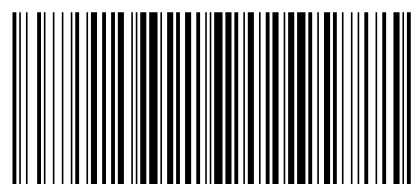
*

书号:155066·1-41295 定价 18.00 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 16293-2010

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

附录 C
(资料性附录)

洁净室(区)浮游菌技术要求

各国医药行业不同洁净度级别对浮游菌的技术要求如表 C.1。

表 C.1 洁净室(间)对浮游菌的技术要求

洁净度级别	澳大利亚 TGA CGMP (2002 年 8 月 16 日)		欧盟 EU CGMP 附录 1 (2008 年 2 月)		美国 FDA CGMP (2004 年 9 月)	药品生产质量 管理规范 (1998 修订)
	CFU/m ³		CFU/m ³		CFU/m ³	浮游菌/m ³
100	A 级	<1	A 级	<1	<1	≤5
—	B 级	≤10	B 级	≤10	≤7(1 000 级)	—
10 000	C 级	≤100	C 级	≤100	≤10	≤100
100 000	D 级	≤200	D 级	≤200	≤100	≤500

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

附录 A
(规范性附录)
洁净室(区)采样点布置

A.1 洁净室(区)采样点布置宜力求均匀,避免采样点在局部区域过于稀疏。下列多点采样的采样点布置图示可作参考(见图 A.1)。

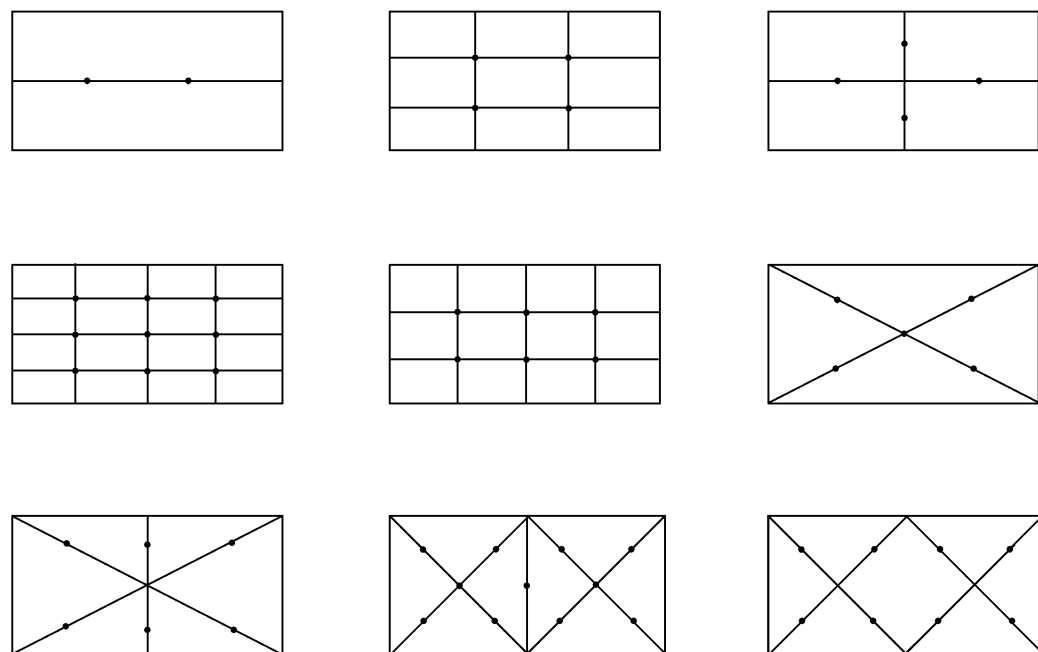


图 A.1 平面采样点布置图

A.2 100级单向流区域,洁净工作台或局部空气净化设施的采样点宜布置在正对气流方向的工作面上,气流形式可参考图 A.2、图 A.3。

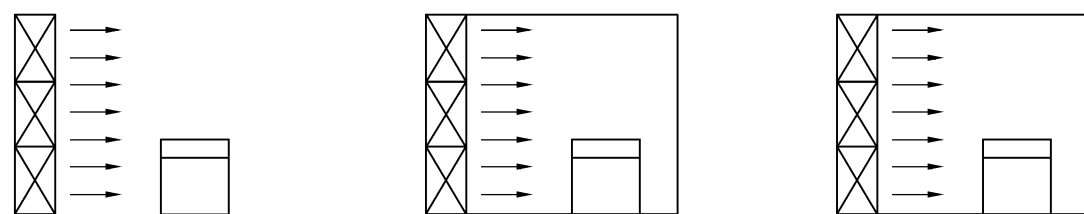


图 A.2 水平单向流的气流形式

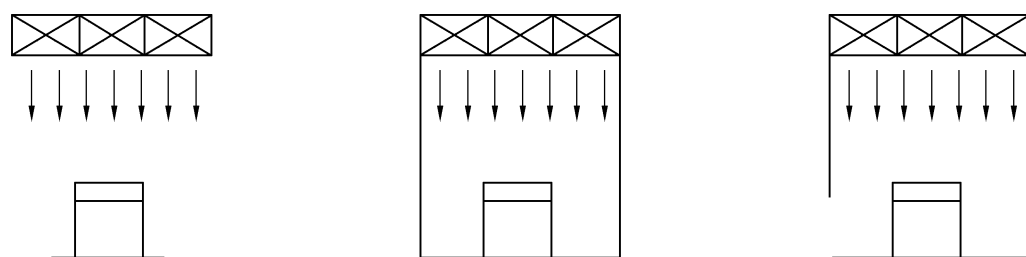


图 A.3 垂直单向流的气流形式

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。