



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16294—2025

代替 GB/T 16294—2010

## 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

2025-10-05 发布

2026-11-01 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 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 人员要求 ..... 1

5 主要仪器设备 ..... 1

6 培养基 ..... 1

7 测试条件 ..... 2

8 测试方法 ..... 2

    8.1 确定采样点 ..... 2

    8.2 采样步骤 ..... 3

    8.3 培养计数 ..... 3

9 试验报告 ..... 3

参考文献..... 4

## 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。

本文件代替 GB/T 16294—2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》，与 GB/T 16294—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义(见第 3 章,2010 年版的第 3 章)；
- 增加了培养基的要求(见第 6 章)；
- 更改了采样点的要求(见 8.1,2010 年版的 5.4.1、附录 A)；
- 删除了“最少培养皿数”的要求(见 2010 年版的 5.4.2)；
- 更改了培养皿暴露时间的要求(见 8.2.2、8.2.3,2010 年版的 4.4.3)；
- 更改了培养条件(见 8.3.2,2010 年版的 4.4.5)；
- 删除了“结果计算”(见 2010 年版的 5.6)；
- 删除了“结果评定”(见 2010 年版的 5.7)；
- 删除了“日常监控”(见 2010 年版的 5.8)；
- 删除了“洁净室(区)采样点布置”(见 2010 年版的附录 A)；
- 删除了“培养基的灭菌及准备”(见 2010 年版的附录 B)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

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、辽宁省药品检验检测院、上海市食品药品包装材料测试所、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国食品药品检定研究院、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、浙江省食品药品检验研究院。

本文件主要起草人：王文庆、张萌萌、马恒、张亚杰、忻运、王霖、田霖、王烨婷、吴鑫、张静、李文丽。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1996 年首次发布为 GB/T 16294—1996,2010 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

# 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

## 1 范围

本文件描述了医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法。

本文件适用于医药工业洁净室(区)洁净厂房、洁净实验室等的沉降菌测试。

## 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。

中华人民共和国药典 2025 年版 四部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**沉降菌 settling microbe**

通过被动式采样法收集到的悬浮在空气中的活微生物。

### 3.2

**静态 at-rest**

洁净室或洁净区建成且设备就位,按议定的方式运行,但无人员在场的状态。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.3.2]

### 3.3

**动态 operational**

洁净室或洁净区设施按议定方式运行,且有规定数量的人员按议定方式工作的状态。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.3.3]

## 4 人员要求

洁净室(区)的测试人员应接受卫生和微生物学基础知识等相关专业知识的培训,应使测试活动对洁净室(区)的干预降至最低。

## 5 主要仪器设备

培养箱、压力蒸汽灭菌器等,应定期进行校准。

## 6 培养基

一般选择胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA),必要时可加入适宜的中和剂。当监测结果有疑似真菌或