

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医药工业洁净室（区）表面微生物的测试方法

技术归口单位(或
技术委员会) : 全国医用冷液器具标准化技术委员会

提 出 日 期 : 2024 年 11 月 18 日

一、基本信息

中文名称	医药工业洁净室（区）表面微生物的测试方法		
英文名称	Test method for surface contamination in clean room （zone） of the pharmaceutical industry		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月 ☐ 22 个月		
上报单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用输液器具标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

必要性：

医药工业洁净室（区）房间、设备、人员表面的微生物是洁净室（区）环境污染的重要来源，其表面微生物的含量直接影响产品的最终质量。医药工业洁净室（区）表面微生物监测是确保无菌工艺区域保持在适当的控制水平的关键要素之一。对医药工业洁净室（区）表面微生物污染进行监控，实行医药工业洁净室（区）表面微生物监测方案并通过获得代表性数据来评价环境中的微生物分布状况，能对洁净室清洁、消毒效果做出合理评价，保证洁净室（区）环境能够在良好的受控状态下运行。

《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》中要求对洁净室（区）进行表面微生物监测。目前环境中的空气微生物测试有 GB/T 16293《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》、GB/T 16294《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》等标准化测试方法。而表面微生物测试作为环境监测的重要组成部分还没标准化方法。在现行《中华人民共和国药典（2020 年版）》四部通则 9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则中以及其他相关标准中，仅进行简单概述，未规定表面微生物测试的具体操作方法。

制定医药工业洁净室（区）表面微生物测试方法国家标准，有利于保证日常生产和试验过程中表面微生物监测结果的准确性，有利于医药工业从业人员更好的遵守和实施法规中环境监测的要求，能够维护医药工业洁净室（区）环境的稳定性、确保产品质量安全，从而提产品的安全质量属性。

可行性：

针对医药工业洁净室（区）表面微生物测试方法缺少标准化方法的问题，我院开展文献调研、参数验证、方法研究，设计出适合医药工业洁净室（区）表面微生物测试的方法。该方法为微生物检测行业常用方法，标准方法的诸多技术环节，如采样点设置、微生物采集、微生物培养等均为日常微生物检验相关操作，医药工业从业人员可以更容易理解和应用这些检测方法，不需花费大量的时间和精力去学习复杂的技术知识，降低了表面微生物测试的入门门槛。该检测方法成本低，有利于表面微生物检测方法的实施和推广普及。

同时我院主导修订了 GB/T 16293《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》、GB/T 16294《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》等医药工业洁净室(区)环境监测相关标准,具有丰富的环境监测标准方法制定经验,具备制定国家标准的技术基础和能力。故本标准的制定是可行的。

(二) 主要技术要求

本文件规定了医药工业洁净室(区)表面微生物的测试方法,适用于医药工业洁净室(区)洁净厂房、洁净实验室等的房间、设备、人员(洁净服、手套等)的表面微生物测试。本标准 of 医药工业洁净室(区)表面微生物的测试提供方法,包括测试过程中对人员、仪器设备、培养基和方法适用性的要求,并对采样点位置、采样方法、培养计数、结果报告等内容作出规定。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

目前国内没有针对医药工业洁净室(区)表面微生物测试方法的国家标准。

现行《中华人民共和国药典(2020年版)》四部 9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则中,表面微生物监测方法包括接触碟法和擦拭法,但未规定触碟法和擦拭法具体操作方法。GB/T 25916.1-2010 《洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分:一般原理和方法》附录 C 中给出了用于需要或必须控制生物污染场所的表面生物污染测定指南,但并未说明详细的表面微生物监测操作方法。美国注射剂协会(PDA)第13号技术报告环境监测计划的基础、USP<1116>、欧盟 GMP 附录 1、日本 WHLW 无菌工艺指南等相关文件中均提到表面微生物监测计划,但缺乏检测方法的规定。

表面微生物作为医药工业洁净室(区)环境监测的主要组成部分,表面微生物测试急需标准化方法。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

目前国内没有针对医药工业洁净室(区)表面微生物测试方法的国家标准。现行《中华人民共和国药典(2020年版)》四部 9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则中,表面微生物监测方法包括接触碟法和擦拭法,但未规定触碟法和擦拭法具体操作方法。GB/T 25916.1-2010 《洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分:一般原理和方法》附录 C 中给出了用于需要或

必须控制生物污染场所的表面生物污染测定指南，但并未说明详细的表面微生物监测操作方法。PDA 第 13 号技术报告环境监测计划的基础、USP、欧盟 GMP 附录 1、日本 WHLW 无菌工艺指南等相关文件中均提到表面微生物监测计划，但缺乏检测方法的规定。表面微生物作为医药工业洁净室（区）环境监测的主要组成部分，表面微生物测试急需标准化方法。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

医药工业洁净室（区）洁净厂房、洁净实验室等的表面微生物测试。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无。

(八) 经费预算

资料费 0.5 万，起草费 1 万，材料消耗费 2.5 万，差旅费 2 万，咨询费 1 万，验证费 8 万，会议费 2.45 万，审查费 2 万，宣传和培训费 1 万，管理费 1 万，合计 21.45 万

(九) 项目进度安排

起草 2025 年 6-11 月 征求意见 2026 年 1-3 月 审查 2026 年 5 月 报批 2026 年 6 月

(十) 需要申报的其他事项

无。