

GB/T 16292 《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》2010 版和 2025 版对比分析（逐条对比）

GB/T 16292-2025《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》于 2025 年 10 月 10 日 发布，2026 年 11 月 1 日 实施，替代 2010 版。具体变化内容如下：

1. 新增内容：补充了仪器工作原理及示意图，并细化了仪器工作原理的描述；增设“悬浮粒子监测”章节；新增单位立方米粒子浓度的计算方法。
2. 调整内容：变更悬浮粒子测试方法；修改最少采样点数目、采样点位置及单次采样量；调整“测试报告”的相关要求；新增各采样点的采样时间要求。
3. 删除内容：取消采样次数的限定；移除标准差和 95%置信上限的要求及计算方法；删除“结果评定”相关内容；删去“洁净室(区) 采样点布置”附录。

以下是 GB/T 16292-2010 《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》与 GB/T 16292-2025 《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》的逐条对比，依据法规原文内容整理

(注：2025 版尚未正式实施，部分内容参考征求意见稿及标准修订说明，最终以官方发布文本为准)：

章节	GB/T 16292-2010 原文	GB/T 16292-2025 原文	差异说明
1、范围	本标准规定了空气悬浮粒子污染的测试方法。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）的空气悬浮粒子测试和环境的验证。本标准不能用于表征物理的、化学的、反射线学的，或空气微粒的可繁殖特性。注：在采样粒径范围内，随着采样量的增加，实际的微粒浓度是不可预见和随时间显著变化的。	本文件描述了医药工业洁净室(区)空气悬浮粒子浓度的测试方法。本文件适用于医药工业洁净室(区)的空气悬浮粒子测试。	1. 2025 版删除“无菌室、局部空气净化区域（洁净工作台）”的适用表述，范围更聚焦“洁净室(区)”； 2. 2025 版删除“不能表征物理/化学/反射线学/微粒可繁殖特性”及相关注释，简化范围描述。
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。YY 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范	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。GB/T 29024.4 粒度分析 单颗粒的光学测量方法 第4部分：洁净间光散射尘埃粒子计数器 GB/T 36066 洁净室及相关受控环境 检测技术要求与应用	1. 引用文件完全替换：2010 版引用 YY 0033-2000，2025 版引用 GB/T 29024.4、GB/T 36066，更贴合粒子计数器技术及洁净室检测要求； 2. 引用规则表述微调，2025 版明确“修改单”包含在“最新版本”中。

<p>3、术语和定义</p>	<p>3.1 洁净室(区):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。其他相关参数诸如:温度、湿度、压力也有必要控制。</p> <p>3.2 局部空气净化:仅使室内工作区域或特定的局部空间的空气含悬浮粒子浓度达到规定的空气洁净度级别的方式。</p> <p>3.3 单向流:沿单一方向呈平行流线并且与气流方向垂直的断面上风速均匀的气流。与水平面垂直的叫垂直单向流,与水平面平行的叫水平单向流。</p> <p>3.4 非单向流:具有多个通路循环特性或气流方向不平行的气流。</p> <p>3.5 悬浮粒子:用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在$0.1\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$的固体和液体粒子。对于悬浮粒子计数测量仪,一个微粒球的面积或体积产生一个响应值,不同的响应值等价于不同的微粒直径。</p> <p>3.6 洁净度: 洁净室内单位体积空气中含大于或等于某一粒径悬浮粒子的统计数量来区分的洁净程度。</p> <p>3.7 置信上限(95%UCL):从正态分布抽样得到的实际均值按给定的置信度(此处为95%)计算得到的估计上限</p>	<p>3.1 洁净室(区):对尘粒及微生物污染进行环境控制及分级的房间或区域。注: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进入、产生和滞留的功能。</p> <p>3.2 洁净度:依据洁净室内单位体积空气中大于或等于某一粒径悬浮粒子的统计数量来区分的洁净程度。</p> <p>3.3 悬浮粒子:用于空气洁净度分级的尺寸范围在$0.1\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$的固体和液体粒子。注:对于悬浮粒子计数测量仪,一个微粒球的面积或体积产生一个响应值,不同的响应值等价于不同的微粒直径。</p> <p>3.4 粒径:给定粒径测定仪测得的,与被测粒子响应量相当的球体直径。注:光散射离散粒子计数器给出的是光学等效直径。[来源:GB/T 25915.1-2021,3.2.2]</p> <p>3.5 粒子浓度:单位体积空气中粒子的个数。[来源:GB/T 25915.1-2021,3.2.3]</p> <p>3.6 单向流:通过洁净室或洁净区整个断面,风速稳定且平行的受控气流。[来源:GB/T 25915.1-2021,3.2.7]</p> <p>3.7 非单向流:洁净室或洁净区的送风以诱导方式与室内空气混合的气流分布。[来源:GB/T 25915.1-2021,3.2.8]</p> <p>3.8 空态:洁净室或洁净区所有服务设施就位并运行,但无设备、家具、材料和人员在场的状态。[来源:GB/T 25915.1-2021,3.3.1]</p>	<p>1. 新增术语:2025版新增粒径、粒子浓度、分级测试、监测、行动限、警戒限、光散射空气悬浮粒子计数器、分辨率,共8个术语,补充技术细节;</p> <p>2. 删除术语:2025版删除局部空气净化、置信上限(95%UCL)、洁净工作台,因范围调整或其他标准衔接;</p> <p>3. 修订术语: - 洁净室(区):2025版增加“分级”要求,将“介入”改为“进入”; - 悬浮粒子:粒径范围上限从$1000\mu\text{m}$改为$100\mu\text{m}$; - 空态/静态/动态:简化定义表述并引用GB/T 25915.1-2021;</p> <p>4. 术语来源:2025版明确多数术语来源,增强规范性。</p>
-----------------------	---	--	--

将大于此实际均值, 则称计算得到的这一均值估计上限为置信上限。3.8 空态: 洁净室(区)在净化空气调节系统已安装完毕且功能完备的情况下, 但是没有生产设备、原材料或人员的状态。

3.9 静态: 静态 a: 洁净室(区)在净化空气调节系统已安装完毕且功能完备的情况下, 生产工艺设备已安装、洁净室(区)内没有生产的状态。静态 b: 洁净室(区)生产操作全部结束, 生产操作人员撤离现场并经过 20min 自净后。

3.10 动态: 洁净室(区)已处于正常生产状态, 设备在指定的方式下进行, 并且有指定的人员按照规范操作。

3.11 洁净工作台: 一种工作台或者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, 按气流形式分为垂直单向流工作台、水平单向流工作台等。

3.9 静态: 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]

3.10 动态: 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]

3.11 分级测试: 通过测量悬浮粒子浓度来评估洁净室(区)的空气洁净度水平。3.12 监测: 为验证设施性能, 按规定的方法和计划进行的测量。注 1: 监测通常是连续的、间歇的或定期的, 如是定期的, 要规定频度。注 2: 监测信息通常用于动态趋势的观察, 提供过程支撑。[来源: GB/T 25915.2-2021, 3.2]

3.13 行动限: 干预值。用户设定的参数值, 当超过该值时, 需要立即干预, 查明原因并采取纠正措施。[来源: GB/T 25915.2-2021, 3.3]

3.14 警戒限: 预警值。用户设定的参数值, 偏离正常条件时可给出早期预警。当超过该值时, 宜加强关注或采取纠正措施。[来源: GB/T 25915.2-2021, 3.4]

3.15 光散射空气悬浮粒子计数器: 依据粒子的光学等效直径, 对空气中粒子进行计数和测径的仪器。[来源: GB/T 25915.1-2021, 3.5.1]

3.16 分辨率: 可被测量的最小变量, 即在相应显示中产生的、可辨认的变化。[来源: GB/T 25915.1-2021, 3.4.1]

4、测试方法/工作原理及仪器要求

4.1 方法提要：本方法采用计数浓度法，即通过测试洁净环境中单位体积空气中含有大于或等于某粒径的悬浮粒子数，评定洁净室(区)的悬浮粒子洁净度级别。

4.2 人员的职责及培训：洁净室(区)测试人员经专业的培训并获得合格才能行使对洁净室(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 100000 级以上的区域。

4.3 仪器：

4.3.1 光散射粒子计数器原理：空气中的悬浮粒子在光的照射下产生光散射现象，散射光的强度与悬浮粒子的表面积成正比。

4.3.2 激光粒子计数器原理：空气中的悬浮粒子在激光束的照射下产生衍射现象，衍射光的强度与悬浮粒子的体积成正比。仪器应采用以下任意一种：a) 光散射粒子计数器（用于粒径大于或等于 $0.5\ \mu\text{m}$ 的悬浮粒子计数）；b) 激光粒子计数器（用于粒径大于或等于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的悬浮粒子计数）。

4.4 测试要点：

4.4.1 必须按照测试仪器的检定周期，定期对测试仪器

4. 工作原理及仪器的一般要求

4.1 工作原理：光散射空气悬浮粒子计数器（以下简称粒子计数器）常用于测定空气中悬浮粒子的粒径及浓度，由光源、采样口、测量腔、检测器、真空泵、出气口及电路系统等主要部件组成。粒子计数器从采样口吸入含有悬浮粒子的气体，悬浮粒子进入测量腔后受到光源发出的单色光照射，单色光发生不同程度的散射，检测器将散射光脉冲信号转化为电脉冲信号。散射光的强度与悬浮粒子表面积成正比关系，散射光的脉冲数量与悬浮粒子的数量成正比关系，因此电脉冲的幅度对应粒子的粒径大小，电脉冲的数量对应悬浮粒子的数量，即粒子浓度。仪器工作原理如图 1 所示

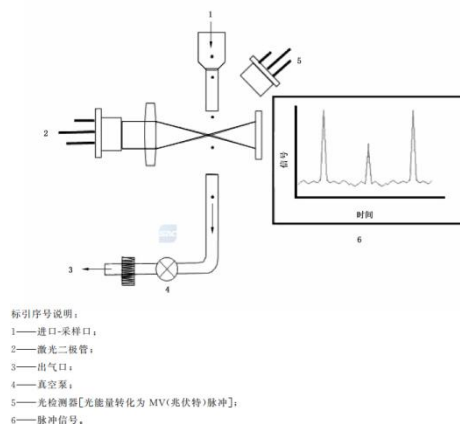


图 1 光散射空气悬浮粒子计数器工作原理示意图

1. 章节拆分与重命名：2025 版将“测试方法”拆分为“工作原理及仪器要求”，并新增“测试准备”章节(见下一行)，结构更清晰；

2. 工作原理细化：2025 版详细描述粒子计数器部件、散射光转化过程，附示意图，2010 版仅分两种仪器简述原理；

3. 仪器要求升级：2025 版明确光源/流速/检测器性能、分辨率/误差标准（GB/T 36066）、校准依据（GB/T 29024.4），2010 版仅规定仪器类型和检定要求；

4. 删除内容：2025 版删除“人员职责培训”“100 级洁净室用纸要

求”“采样管长度限制”等细节，人员要求归入“测试准备”，部分操作细节归入“采样步骤”。

作检定。应使用检定合格，且在使用有效期内的仪器。

4.4.2 测试仪器在未进入被测区域时，若必需，则先清洁表面，或在相应的洁净室内准备和存放（用保护罩或其他适当地外罩保护仪器）。

4.4.3 在 100 级洁净室内用纸时，上面应蒙上一张透明不沾尘的覆盖物，在 100 级洁净室内不能用铅笔和橡皮。

4.4.4 使用测试仪器时应严格按照仪器说明书操作：

4.4.4.1 仪器开机，预热至稳定后，方可按测试仪器说明书的规定对仪器进行校正，同时检查采样流量和等动力采样头。

4.4.4.2 采样管口置于采样点采样时，在计数趋于稳定后，开始连续读数。

4.4.4.3 采样管必须干净，严禁渗漏。

4.4.4.4 采样管的长度应根据仪器的允许长度。除另有规定外，长度不得大于 1.5m。

4.4.4.5 粒子计数器采样口和仪器工作位置宜处在同一气压和温度下，以免产生测量偏差。

（标引序号说明：1-进口-采样口；2-激光二极管；3-出口口；4-真空泵；5-光检测器[光能量转化为 MV(兆伏特)脉冲]；6-脉冲信号）。

4.2 仪器的一般要求：粒子计数器应具有性能稳定的光源系统，准确、稳定的流速计量系统和粒子检测器；应具有粒径分辨能力，能显示或记录空气中粒子数量和粒径大小，可依据洁净度等级测定粒子合适粒径范围内总浓度。仪器分辨率和最大允许测量误差应满足 GB/T 36066 的基本要求。采用标准粒子对仪器进行校准，应有有效的校准证书，校准频率和校准方法应符合 GB/T 29024.4 或相关国家计量规范的现行认可规定。其他工作原理的粒子计数器经校准合格后也可适用于本文件。注：如果某些粒子计数器不能用 GB/T 29024.4 所规定的方法校准，则在检测报告中记录使用该计数器的原因。

5 测试准备	(2010 版无此章节, 相关内容分散在 4.2、4.4、5.1 中)	<p>5. 测试准备</p> <p>5.1 人员: 测试人员应经过必要的培训。注: 培训内容包括但不限于: 人员意识、质量文化、质量风险管理、科学知识。测试人员应穿戴符合洁净室等级要求的洁净工作服。</p> <p>5.2 仪器: 依据产品说明书调整粒子计数器, 包括零计数率校核。</p> <p>5.3 环境: 检测前, 确保洁净室(区)密封性相关的所有参数均已调试完成并按性能要求运行, 温度、湿度、压力等相关物理参数, 可按要求受控, 必要时可对相关参数进行预测试, 如: a) 温度和相对湿度的测试;</p> <p>b) 室内送风量或风速的测试;</p> <p>c) 压差的测试;</p> <p>d) 高效过滤器的泄漏测试。确定测试环境的占用状态, 如“空态”“静态”“动态”, 并根据状态调整测试计划。在空态或静态测试时, 单向流洁净室(区)宜在净化空调系统正常运行时间不少于 10min 后开始测试, 非单向流洁净室(区)宜在净化空调系统正常运行时间不少于 30min 后开始测试。</p>	<p>1. 新增独立章节: 2025 版将人员、仪器、环境准备整合为“测试准备”章节, 2010 版相关内容分散在不同章节;</p> <p>2. 人员培训: 2025 版明确培训内容(意识、质量、风险管理等), 2010 版仅提“专业培训”;</p> <p>3. 仪器准备: 2025 版新增“零计数率校核”, 2010 版无此要求;</p> <p>4. 环境准备: 2025 版明确“密封性参数调试”, 预测试项目与 2010 版一致, 但表述更系统。</p>
5 测试规则(6 分级测	<p>5. 测试规则</p> <p>5.1 测试条件: 在测试之前, 需要对洁净室(区)相关参数进行预先测试, 这类测试将会提供测试悬浮粒子的环</p>	<p>6. 分级测试</p> <p>6.1 通则: 应在“空态”“静态”“动态”的某种或某几种占用状态下, 对洁净室(区)进行分级测试。通常应依据</p>	<p>1. 章节更名: 2025 版将“测试规则”改为“分级测试”, 聚</p>

试)	<p>境条件,例如:这种预先测试或可包括:a) 温度和相对湿度的测试。洁净室(区)的温度和相对湿度应与其生产及工艺要求相适应(无特殊要求时,温度在18°C~26°C,相对湿度在45%~65%为宜),同时应满足测试仪器的使用要求;b) 室内送风量或风速的测试或压差的测试;c) 高效过滤器的泄漏测试。</p> <p>5.2 测试状态:空态、静态和动态三种状态均可进行测试。空态或静态测试时,室内测试人员不得多于2人。测试报告中应说明测试时所采用的状态和室内的测试人员数。</p> <p>5.3 测试时间:</p> <p>5.3.1 在空态或静态测试时,对单向流洁净室(区)而言,测试宜在净化空气调节系统正常运行时间不少于10min后开始,对非单向流洁净室(区),测试宜在净化空气调节系统正常运行时间不少于30min后开始。在静态测试时,对单向流洁净室(区),测试宜在生产操作人员撤离现场并经过10min自净后开始;对非单向流洁净室(区),测试宜在生产操作人员撤离现场并经过20min自净后开始。5.3.2 在动态测试时,则须记录生产开始的时间以及测试时间。</p> <p>5.4 悬浮粒子计数:</p> <p>5.4.1 采样点数目及其布置:在空态或静态测试时,悬浮粒子采样点数目及其布置应力求均匀,并不得少于最少采样点数目,采样点布置规则见附录A。在动态测试时,悬浮粒子采样点数目及其布置应根据产品的生产及工艺关键操作区设置。</p> <p>5.4.1.1 最少采样点数目:悬浮粒子测试最少采样点数目可在以下两种方法中任选一种:</p> <p>a)b) 最少采样点数目可从表1查到</p> <p>5.4.1.2 采样点的位置:采样点的位置应满足以下要求:</p> <p>a) 采样点一般在离地面0.8m高度的水平面上均匀布</p>	<p>风险评估情况,定期对洁净室(区)进行分级测试。若洁净室(区)配备了连续或频繁监测粒子浓度或其他性能参数的仪器,且监测结果保持在规定的监测限值内,分级测试间隔可适当延长。</p> <p>6.2 确定最少采样点数目:表1提供了待分级的各洁净室(区)的最少采样点数目,并且规定了至少95%置信度的情况下,至少90%的洁净室(区)不会超过等级限值。选取最少采样点数目时应注意:最少采样点数目带小数时向上进位取整数;如果被考虑的面积位于表中两值之间,宜选两值中较大者;单向流情况时,宜考虑使用垂直于气流流动方向的横截面积;其他情况下,可考虑使用洁净室(区)的平面面积。</p> <p>6.3 大面积洁净室(区)的采样点:当洁净室或洁净区的面积大于1000(m²)时使用公式判定要求的采样点最小数量:</p> <p>式中:(N_L) - 待评估的采样点最小数量,上舍入邻近整数;A - 洁净室(区)的面积,单位为平方米((m²));27 - 洁净室(区)面积为1000(m²)时最少采样点的数目)。</p> <p>6.4 确定采样点位置:按以下步骤确定采样点位置:</p> <p>a) 使用表1查到最少采样点数目(N_L);</p> <p>b) 将整个洁净室(区)划分为(N_L)个等面积区域;</p> <p>c) 每个区块都选定一个可代表区块特性的采样点;</p> <p>d) 在每个采样位置上,将粒子计数器的采样探头置于工作面高度或其他位置;</p> <p>e) 对于被视作关键点的地方,可选定额外的采样点,其点数和位置应确认并具体化;</p> <p>f) 可将额外区块和相关采样点细分成等面积区块;</p> <p>g) 对于存在非单向流的洁净室(区),如果其位于非扩散空气装置的送风口下方,采样点将不具有代表性。</p> <p>6.5 确定单次采样量和各点的采样时间:所选最大粒径的粒子浓度恰好为规定的洁净度等级(ISO)上限时,在各采</p>	<p>焦洁净度级别评估;</p> <p>2. 通则新增:2025版增加“风险评估定周期”“连续监测可延长间隔”,</p> <p>2010版无;</p> <p>2. 最少采样点数目:</p> <p>- 方法变化:2010版二选一(公式或表1),2025版统一用表1+大面积公式,且表1无洁净度级别区分;</p> <p>3. -大面积规定:2025版明确>1000(m²)的计算公式,2010版无;</p> <p>4. 采样点位置:2025版增加“等面积分区”“关键点额外布点”“送风口下方避选”,2010版仅提高度和分层;</p> <p>5. 采样量与时</p> <p>间: - 采样量:2010版按洁净</p>
----	---	---	---

置。b) 采样点多于5点时,也可以在离地面 0.8m~1.5m 高度的区域内分层布置,但每层不少于5点。
 5.4.2 采样次数的限定:对任何小洁净室(区)或局部空气净化区域,采样点的数目不得少于2个,总采样次数不得少于5次。每个采样点的采样次数可以多于1次,且不同采样点的采样次数可以不同。
 5.4.3 采样量:不同洁净度级别每次最小的采样量见表2

表2 最小采样量

最小采样量 L/次	洁净度级别			
	100	10 000	100 000	300 000
≥0.5 μm	5.66	2.83	2.83	2.83
≥5 μm	8.5	8.5	8.5	8.5

5.4.4 采样注意事项:
 5.4.4.1 对于单向流洁净室(区),粒子计数器的采样管口应正对气流方向;对于非单向流洁净室(区),粒子计数器的采样管口宜向上。
 5.4.4.2 布置采样点时,应尽量避免回风口。
 5.4.4.3 采样时,测试人员应在采样口的下风侧,并尽量少活动。
 5.4.4.4 采样完毕后,宜对粒子计数器进行自净。
 5.4.4.5 应采取一切措施防止采样过程的污染。

样点所采的空气量足以检测到至少20个粒子。每个采样点的单次采样量(V_s),按公式(2)计算:每个采样点的采样量至少为2L,每一采样点单次采样的最少采样时间应为1min,每一采样点的每次采样量应一致。
 6.6 采样步骤及注意事项:采样时应注意以下事项:
 a) 进入被测区域前清洁或消毒仪器表面。
 b) 为在环境中获取均匀且具统计代表性的颗粒样品,应使用等动力采样探头;首选直接采样,通过采样管连接仪器与采样探头时,需考虑采样管的物理特性如材质、内壁、长度、直径以及采样管相对仪器的位置、折弯半径对测试结果的影响,特别是对大于或等于1 μm的粒子,采样管应不超过仪器生产商推荐的长度和直径,尽可能短而直。
 c) 采样探头应垂直朝向气流方向;被采样气流方向不可控制或不可预测时(如非单向气流),采样探头的开口应垂直向上。
 d) 某个采样点发现非正常情况引起的异常计数时,经验明后可剔除该计数并在检测报告中予以说明,然后重新采样。
 e) 某个采样点的不合格计数是由洁净室或设备的技术故障引起时,宜查明原因,采取补救措施,并对该点及其周围相邻点或受影响的其他采样点进行复测,此情况应清楚地记录并说明合理性。
 f) 采样完毕宜对粒子计数器进行自净。
 6.7 结果计算(单独列行对比)
 6.8 测试报告(单独列行对比)

度级别定最小量,2025版按公式计算(确保≥20个粒子)且≥2L; - 采样时间:2025版新增“单次最少1min”,2010版无;
 6. 采样注意事项:2025版新增“仪器消毒”“等动力采样”“异常计数处理”,删除“避开回风口”“人员下风侧”,操作更细化。
 7. 采样点位置要求表述也发生了变化。由具体的数据0.8-1.5M,变成了至于工作面高度。变更为特别是对大于或等于1 μm的粒子,采样管应不超过仪器生产商推荐的长度和直径,尽可能短而直。

6 结果计算

6. 结果计算
 6.1 采样点的平均悬浮粒子浓度A:采样点的平均悬浮粒子浓度A按式(2)计算:6.2 平均值的均值M:平均值的均值M计算:6.3 标准差SE:标准差SE按模式(4)计

6.7 结果计算
 6.7.1 结果记录:记录每次采样测量的结果,即相应洁净度等级所关注粒径的单位立方米粒子浓度。注:对于带有

1. 删除计算项:2025版删除“平均值的均值M”“标准差SE”“95%置信上限”,简化计算;
 2. 新增计算项:2025版新增“单

	<p>算：</p> <p>6.4 95%置信上限：95%置信上限(UCL)按式(5)计算：</p>	<p>浓度计算模式的粒子计数器，无需手动计算。</p> <p>6.7.2 每个采样点的平均粒子数：在某个点进行两次及以上采样时，依据各单次采样的粒子数，按公式(3)计算并记录该点关注粒径的平均粒子数目：6.7.3 单位立方米粒子数：单位立方米粒子数按公式(4)计算：</p> <p>6.7.4 结果解释说明：如果每一采样位置测量的粒子浓度(粒/(m³))均不超过相关法规规定的浓度限值时，洁净室或洁净区被视为已达到规定的空气洁净度分级要求。对不合格计数情形，应进行调查。检测报告中应注明调查结果和所采取的补救措施。</p>	<p>位立方米粒子数”公式，直接关联采样量与粒子数；</p> <p>3. 结果解释：2025版明确“单点位浓度达标即合格”，2010版需满足“单点位平均+95%UCL表述”；虽然取消了置信度的表述并不意味着没有了置信度，只是在测试分级、采用点确认时已经提前计提了置信度</p> <p>4. 记录要求：2025版提“粒子计数器自动计算”，2010版无。</p>
<p>7 结果评定 (2025版删除了此章节)</p>	<p>7. 结果评定：判断悬浮粒子的洁净度级别应同时满足以下两个条件：</p> <p>a) 每个采样点的平均悬浮粒子浓度必须不大于规定的级别界限，即(A_i ≤ 级别界限)；</p> <p>b) 全部采样点的悬浮粒子浓度平均值均值的95%置信上限必须不大于规定的级别界限，即(UCL ≤ 级别界限)。</p>	<p>(2025新版删除此章节，相关内容在6.7.4结果解释说明中表述)</p>	<p>2025版删除独立的“结果评定”章节，将达标判断简化后归入“结果计算”的“结果解释”，且取消“95%置信上限”达标要求，仅需单点位浓度达标。</p>

<p>8 测试报告</p>	<p>8. 测试报告：从每一个洁净室(区)得来的测试结果应当被记录，计相一致或不一致的报告也要提交。测试报告应包括以下内容：</p> <p>a) 测试者的名称和地址，测试日期；b) 测试依据；</p> <p>c) 被测洁净室(区)的平面位置(必要时标注相邻区域的平面位置)；</p> <p>d) 悬浮粒子的粒径；</p> <p>e) 有关测试仪器及其方法的描述：包括测试环境条件，采样点数目以及布置图，测试次数，采样流量，或可能存在的测试方法的变更，测试仪器的检定证书等；若为动态测试，则还应记录现场操作人员数量及位置，现场运转设备数量及位置；</p> <p>f) 测试结果：包括所有统计计算资料。</p>	<p>6.8 测试报告：各洁净室(区)的检测结果均应记录在案，以综合报告形式提交，并说明是否符合规定的按粒子浓度划分的空气洁净度等级。测试报告应包括如下内容：</p> <p>a) 测试机构的名称、地址、测试日期；b) 测试依据及判定依据，并注明依据的国家标准编号；</p> <p>c) 委托单位名称、所测洁净室(区)或设施的名称及具体位置(必要时以相邻区域做参照)；</p> <p>d) 预先测试实验的结果，如温度、相对湿度、压差等是否符合要求；</p> <p>e) 测试房间的占用状态，应注明属于空态、静态、动态的某种或某几种状态；</p> <p>f) 测试方法的详细说明，应包括采样点(应说明采样点选择的依据，是否在均匀布点的基础上基于风险评估或根据日常检测结果新增采样点，附图中应标记所有采样点的坐标)、采样量、采样时间、关注粒径等，检测仪器的规格型号、编号、计量校准日期等，若为动态测试，还应记录现场操作人员的数量及位置，现场运转设备的数量及位置；</p> <p>g) 测定结果，应包括全部采样点的粒子浓度数据，并写明计算结果。</p>	<p>1. 新增内容：2025 版新增“委托单位名称”“预先测试结果”“采样点选择依据(风险评估)”“采样点坐标标注”“仪器编号/校准日期”；</p> <p>2. 细化内容：2025 版明确“判定依据及标准”；增加了温度、湿度、压差微环境的预先测试要求以及“占用状态细分”，相比 2010 版表述，2015 版则更加清晰明了</p> <p>3. 结构调整：2025 版将“仪器描述”“采样信息”整合入“测试方法说明”，逻辑更清晰。</p>
---------------	---	--	---

<p>7 监测 (此部分为2025新版新增内容)</p>	<p>2010 版无此章节</p>	<p>7、监测</p> <p>7.1 通则：为确保洁净室(区)性能良好，粒子浓度符合控制要求，应对洁净室(区)进行监测，制定、执行并持续改进监测计划。监测计划应考虑空气洁净度水平、关键位置以及影响洁净室(区)设施性能的因素。在制定、执行并持续改进监测计划时，应包括下列步骤：使用适当的风险评定方法来了解、评估、记录不良污染事件的风险；制定书面监测计划，审核并批准监测计划；执行监测计划；分析监测活动中获取的数据，进行趋势分析并适时报告；实施并记录所采取的操作和纠正措施，定期审核监测计划。</p> <p>7.2 风险评估：风险评估是一个识别危害和分析评估危害相关风险的系统过程。风险评估需考虑的事项见附录 A，风险评估应实现以下目标：确定可能影响洁净室(区)维持其空气洁净度的因素，从而制定监测计划；确定可证明洁净室(区)性能的监测要求。</p> <p>7.3 监测计划的制定、执行及持续改进：7.3.1 监测计划制定：制定监测计划时应考虑风险评估结果；列出所有要监测的参数并证明其合理性，包括可能影响空气粒子浓度的参数；说明监测方法并证明其合理性。</p> <p>7.3.2 监测计划执行：确保监测仪器的精度、维护、校准；标识监测位置并说明其合理性，监测位置应在三维坐标予以描述；确定监测限值的可接受标准并说明其合理性，包</p>	<p>2025 版新增“监测”章节，2010 版无相关内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明确监测流程：含风险评估、计划制定/执行/改进、采样点设定、偏差处理； 2. 强调风险导向：采样点、监测参数均需基于风险评估； 3. 引入警戒限/行动限：建立偏差预警与干预机制； 4. 关联分级测试：偏差后需重新分级测试，确保性能稳定。
----------------------------------	-------------------	--	---

括设立警戒限与行动限机制；运用统计学方法在内的分析方法进行数据趋势分析。

7.3.3 监测计划持续改进：监测计划要定期审核，并根据洁净室(区)的实际情况修改监测计划。

7.4 确定最少采样点数：运用风险评估确定最少采样点数，应侧重关键工艺位置的采样。对工艺本身产生的粒子，且粒子对工艺或产品不形成危害的，可不监测动态粒子浓度，而执行定期静态分级测试或模拟运行情况下的动态分级测试。

7.5 确定采样点位置：对关键区域造成重大风险的操作、干预、人流物流等即是重点采样位置。关键生产区的采样要侧重初始气流覆盖，并与气流可视化研究相结合。重点采样位置包括但不限于：靠近产品敞口位置、接触产品表面位置、关键工序位置、扰乱气流位置、干预行为有关位置、难以接近或清洁/消毒位置、人员行动频繁位置、物流活动频繁区域。

7.6 监测过程中出现偏差的应对措施：如监测结果超出规定限值，应进行调查并找出原因，必要时采取补救措施。如补救措施对设施设备有较大影响，应按第6章重新进行分级测试。监测计划应根据设施设备变动重新审核。当分级测试达到要求时，再恢复监测。

附录 A

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)。

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)。

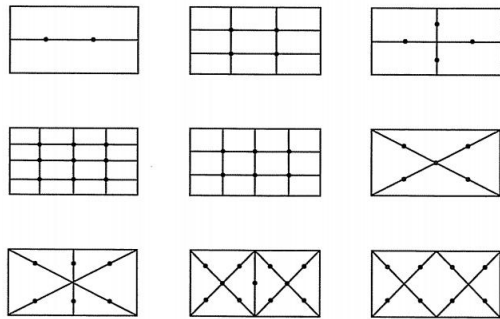


图 A.1 平面采样点布置图

A.2 100 级单向流区域, 洁净工作台或局部空气净化设

附录 A (资料性) 制定环境监测计划考虑事项

A.1 风险评估

A.1.1 选择合适的风险评估工具: 使用风险评估工具包括但不限于危害源分析与关键控制点(Hazard Analysis and Critical Control Points,HACCP), 失效模式与影响分析(Failure Mode and Effects Analysis,FMEA), 初步危害源分析(Preliminary Hazard AnalysisPHA), 故障树分析((Fault Tree AnalysisFTA), 危害及可操作性分析(Hazard and Operability AnalysisHAZOP)。风险评估工具能单独运用或组合运用。

A.1.2 需进行风险评估的要素和场景: 包括识别污染源对洁净室(区)和关键区域的影响, 影响洁净级别(如压差、风量、温度和相对湿度、气流均匀性等)的要素, 洁净室(区) 日常运行模式或节能模式, 静态或动态, 洁净室(区)内的活动强度、承载人数、换班等。

A.2 一般考虑因素

A.2.1 测试技术, 包括人工测试或自动监测模式的选择。

A.2.2 空气悬浮粒子计数器的分辨率、准确度、校准要求、采样效率和计数限度。

A.2.3 空气悬浮粒子计数器的数据完整性要求, 包括维护和校准的权限要求。A.2.4 空气悬浮粒子计数器及其采样探头的位置、结构和朝向。

A.2.5 确定采样频率以及及时发现偏差事项。

A.2.6 对可能影响监测系统或监测结果方面的考虑, 至少包括温度、湿度、清洁程序、清洁剂、消毒剂、生产工艺或产品材料、热表面引起的对流空气等因素。

A.2.7 采样系统对工艺或环境可能造成的潜在不良影响。

A.2.8 利用发烟测试、计算机气流模拟等对气流进行可视化研究。

A.2.9 了解洁净室(区)的通风方式, 因其可能受到如换气

1. 附录性质变更:2010 版为“规范性附录”(强制采样点布置), 2025 版为“资料性附录”(指导监测计划);

2. 内容完全替换: 2010 版为采样点布置图示, 2025 版为监测计划考虑事项(风险评估工具、要素、一般因素);

3. 用途变化: 从“指导布点” 转为“指导监测体系建立”, 更侧重系统性管理。

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。

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。

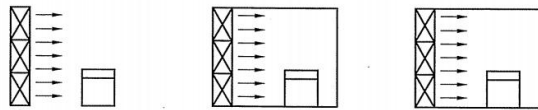


图 A.2 水平单向流气流形式

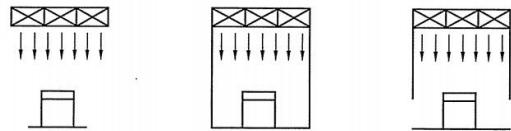


图 A.3 垂直单向流气流形式

最少采样点数目参见 5.4.1.1，采样点一般在工作面上 0.2 m 高度的平面上均匀布置。

次数、自净（恢复）时间等研究的影响。
 A.2.10 清洁、维护如设备的拆卸、维修、组装等操作的涉及区域及频率对粒子水平的影响。清洁维护完成后、恢复正常生产操作前，监测环境恢复时间。
 A.2.11 关键生产过程中人员的位置与活动路径。
 A.2.12 对洁净室(区)内活动人员数量、工作特性和工作时长长的预估。
 A.2.13 评估因设备运行对气流模式的影响。
 A.2.14 评估由设备产生的潜在粒子源，如传动系统表面磨损产生的粒子、瓶密封与焊接等工艺产生的粒子。
 A.2.15 数据记录和数据管理，包括数据完整性、数据存储和数据检索。
 A.2.16 制定合适的原始数据评估、趋势分析和报告编制的方法。
 A.2.17 制定警戒限和行动限的机制。
 A.2.18 制定监测系统的调试、测试和维护的要求。
 A.2.19 洁净区(室)人员的权限控制、卫生意识、健康状况、更衣流程、培训课程等纳入环境监控计划的制定。

附录 B

附录 B（资料性附录）洁净室(区)悬浮粒子的技术要求

B.1

2025 版删除了附录 B

2025 版删除“洁净室(区)悬浮粒子的技术要求”附录，因技术要求已整合至 GB/T 25915.1-2021，避免重复。

美国药典 USP 32 NF		澳大利亚 TGA CGMP (2002年8月16日)				欧盟 EU CGMP 附录 I (2008年3月)				美国 FDA CGMP (2004年9月)		ISO 14644.1 (1996年9月)								
洁净度级别	未注明测试状态 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	静态测试 最大允许数 个/m ³		动态测试 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	静态测试 最大允许数 个/m ³		动态测试 最大允许数 个/m ³	洁净度级别	静态测试 最大允许数 个/m ³		动态测试 最大允许数 个/m ³							
	≥0.5μm		≥5μm	≥0.5μm			≥5μm	≥0.5μm			≥5μm	≥0.5μm		≥5μm						
M3.5	3 500	28.3	A	3 500	0	A	3 500	0	A	3 520	20	A	3 520	20	100	3 520	—	5	3 520	29
M4.5	35 300	283	B	3 500	0	B	350 000	2 000	B	3 520	29	B	352 000	2 900	1 000	35 200	—	6	35 200	293
M5.5	353 000	2 830	C	350 000	2 000	C	3 500 000	20 000	C	352 000	29 000	C	352 000	29 000	10 000	352 000	—	7	352 000	2 930
M6.5	3 530 000	28 300	D	3 500 000	20 000	D	不作规定	不作规定	D	3 520 000	29 000	D	不作规定	不作规定	100 000	3 520 000	—	8	3 520 000	29 300

B.2

药品生产质量管理规范 (1998年修订)			YY 0033—2000		
洁净度级别	静态测试最大允许数 个/m ³		洁净度级别	静态测试最大允许数 个/m ³	
	≥0.5μm	≥5μm		≥0.5μm	≥5μm
100	3 500	0	100	3 500	0
1 000	—	—	1 000	—	—
10 000	350 000	2 000	10 000	350 000	2 000
100 000	3 500 000	20 000	100 000	3 500 000	20 000
300 000	10 500 000	60 000	300 000	10 500 000	60 000

参考文献

2010 没有明确列明参考文献，但是在前言中列明参考了 ISO14644-1《洁净室以及相关环境控制 第1部分：空气洁净度级别》和 JGJ71-90《洁净室施工及验收规范》而制定。

参考文献

- [1] GB/T 25915.1-2021 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级
- [2] GB/T 25915.2-2021 洁净室及相关受控环境 第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测

2025 版新增参考文献，明确引用 GB/T 25915 系列标准，增强标准衔接性；2010 版无