

GB/T 16293-2025 《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》2025 版和 2010 版对比分析

以下是 GB/T 16293-2010 《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》的对比分析，依据法规原文内容整理

苏州奕泰环境科技有限公司 洁净环境监测仪器智能化创新应用专业前沿企业；

进口仪器国产化替代品牌新势力；净化品牌服务商，净化优质服务商；

洁净微环境智能监测仪器全套解决方案专业企业

前面我们分析了新发布的 GB/T16292—2025《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》，本周我们在分析一下 GB/T16293—2025《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》，也将于 2026 年 11 月 1 日正式实施，看看有哪些变化。

- 更改了术语和定义(见第 3 章, 2010 年版的第 3 章)；
- 增加了浮游菌采样器工作原理(见 5. 1)；
- 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)；
- 增加了不同洁净级别的最小采样量要求(见 8. 2. 2)；
- 更改了培养计数(见 8. 3, 2010 年版的 4. 10. 2、4. 11)；
- 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)。

(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 16293-2010 原文	GB/T 16293-2025 原文	差异说明
1、范围	<p>本标准规定了医药工业洁净室和洁净区中浮游菌测试条件、测试方法。</p> <p>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)的浮游菌的测试和环境的验证。</p>	<p>本文件描述了医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法。</p> <p>本文件适用于医药工业洁净室(区)洁净厂房、洁净实验室等的浮游菌测试。</p> <p>本文件不适用于在线监测系统。</p>	<p>1. 2025 版删除"无菌室或局部空气净化区域(包括洁净工作台)的验证"表述，新增"洁净厂房、洁净实验室"；</p> <p>2. 2025 版明确表述了新标准不适用"在线监测系统"，2010 版无此限定。</p>
2、规范性引用文件	<p>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。</p> <p>GB/T16292-2010 JGJ71-1990 洁净室施工及验收规范</p>	<p>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。</p> <p>中华人民共和国药典 2025 年版 四部</p>	<p>1. 引用文件完全替换： 2010 版引用 GB/T16292-2010、JGJ71-1990, 2025 版仅引用《中华人民共和国药典 2025 年版四部》；</p> <p>2. 引用文件表述规则调整，2025 版明确"包括所有的修改单"，2010 版为"不包括勘误的内容"。</p>

<p>3、术语和定义</p>	<p>3.1 菌落(colony forming units):微生物培养后,由一个或几个微生物繁殖而形成的微生物集落,简称CFU,通常用个数表示。</p> <p>3.2 浮游菌(airborne microbe):用本标准提及的方法收集悬浮在空气中的活微生物粒子,通过专门的培养基,在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。</p> <p>3.3 浮游菌浓度(airborne microbe concentration):单位体积空气含浮游菌菌落数的多少,以计数浓度表示,单位是个/m³或个儿。</p> <p>3.4 纠偏限度(action levels):对于受控的洁净室(区),由使用者自行设定微生物含量等级。当检测结果超过该等级时,应启动监测程序对该区域的微生物污染情况立即进行跟踪。</p> <p>3.5 警戒限度(alert levels):对于受控的洁净室(区),由使用者自行设定一个微生物含量等级,从而给定了一个与正常状态相比最早警戒的偏差值。当超过该最早警戒的偏差值时,应启动保证工艺或环境不受影响的程序及相关措施。</p>	<p>3.1 浮游菌(airborne microbe):悬浮在空气中的活微生物。 注:本文件特指通过主动式采样法收集到的悬浮在空气中的活微生物。</p> <p>3.2 浮游菌浓度 airborne microbe concentration 单位体积空气中的浮游菌菌落数 注:浮游菌浓度的单位是菌落形成单位每立方米(CFU/m³)。</p> <p>3.3 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/T25915.1—2021,3.3.2]</p> <p>3.4 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/T25915.1—2021,3.3.3]</p>	<p>1. 新增术语:2025版新增"静态"动态"术语及来源标注,2010版无;</p> <p>2. 删除术语:2025版删除"菌落纠偏限度"警戒限度",2010版有;</p> <p>3. 术语定义调整:2025版"浮游菌"生物。明确"主动式采样法",浮游菌浓度单位统一为CFU/m³;2010版没有此要求;</p>
<p>4、人员要求</p>	<p>4.2 人员的职责及培训 洁净室(区)的测试人员应进行本专业的培训并获得相应资格后才能履行对洁净室(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。</p>	<p>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。</p>	<p>1. 培训要求简化:2025版删除"获得相应资格"的表述,2010版有;</p> <p>2. 新增干预要求:2025版要求"测试活动对洁净室(区)的干预降至最低",2010版无;</p> <p>3. 穿戴要求删除:2025版删除</p>

			<p>穿戴方式衣服带入限制", 2010 版有。</p>
<p>5、主要仪器设备</p>	<p>4.3 仪器、辅助设备和培养基 选择合适的浮游菌采样器, 包括采用无油的抽气泵, 较低的气流流速和较大的采样流量, 以保证培养基表面的水分不被吹干。本测试需要具备仪器、辅助设备和培养基如下: a) 浮游菌采样器 b) 培养皿; c) 培养基 (见本标准附录 B); d) 恒温培养箱 e) 高压蒸汽灭菌器。 4.4 浮游菌采样器原理 浮游菌采样器一般采用撞击法机理, 可分为狭缝式采样器、离心式或针孔式采样器, 狭缝式采样器由内部风机将气流吸入, 通过采样器的狭缝式平板, 将采集的空气喷射并撞击到缓慢旋转的平板培养基表面上, 附着的活微生物粒子经培养后形成菌落。离心式采样器由于内部风机的高速旋转, 气流从采样器前部吸入从后部流出, 在离心力的作用下, 空气中的活微生物粒子有足够的时间</p>	<p>5.1 采样器 一般采用筛孔式撞击采样器。筛孔式撞击采样器的工作原理是: 微生物气溶胶在采样器风机的抽吸作用下, 按惯性原理射向固体培养基表面, 具有足够大动量的带菌粒子, 由于惯性作用, 沿原来方向直线运动, 不跟随流体偏转方向, 撞击在培养基表面而被采集下来。应遵循说明书使用采样器, 并定期对采样器进行校准。 注: 目前用于浮游菌测试的采样器还包括狭缝式撞击采样器、离心式撞击采样器、冲击式采样器、过滤式采样器等。 5.2 其他仪器设备 培养箱、压力蒸汽灭菌器等, 应定期进行校准。</p>	<p>1. 采样器细化: 2025 版明确"筛孔式撞击采样器"为主选, 新增工作原理及其他采样器类型注, 2010 版仅笼统提及"合适的浮游菌采样器"; 些重 2. 设备名称调整: 2025 版"高压蒸汽灭菌器"改为"压力蒸汽灭菌器"删除"培养皿"(归入采样步骤), 2010 版有; 3. 校准要求明确: 2025 版要求采样器、其他仪器"定期校准", 2010 版仅提及采样器选择要求。 4. 分类调整: 2025 版将采样器分为筛孔式和其他(含狭缝式、离心式、冲击式、过滤式), 2010 版分为狭缝式、离心式、针孔式; 5. 原理表述精简: 2025 表述惯</p>

	<p>撞击到专用的固形培养条上,附着的活微生物粒子经培养后形成菌落。针孔式采样器是气流通过一个金属盖吸人,盖子上是密集的经过机械加工的特制小孔,通过风机将收集到的细小的空气流直接撞击到平板培养基表面上,附着的活微生物粒子经培养后形成菌落。</p> <p>4.6 培养皿</p> <p>4.6.1 一般采用 90mmX15mm 规格的培养皿。可根据所选用采样器选择合适的培养皿。</p> <p>4.6.2 离心式采样器采用专用的固形培养条。</p>		<p>性撞击; 2010 分成三类描述;</p> <p>6. 采样原理: 2025 版中 5.1 采样器原文中包含采样原理,</p>
<p>6、培养基</p>	<p>4.7 培养基</p> <p>大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)或沙氏培养基(SDA)或其他用户认可并经验证了的培养基。其配制方法见附录 B.</p>	<p>6 培养基</p> <p>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考虑季节因素影响时,可增加沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)。应符合《中华人民共和国药典 2025 年版 四部》9203 相关要求。</p>	<p>1、名称变化: 大豆酪蛋白改为胰酪大豆胨; 沙氏培养基改为沙氏葡萄糖琼脂培养基</p> <p>2、新增要求: 2025 新增中和剂; 符合 9203 相关要求; 2010 版无</p> <p>3、附录删除: 附录 B, 2025 版删除, 2010 版有</p> <p>4、培养基差异: 在 2010 版 4.6.2 中有固形培养条的描述, 2025 版中未提及。</p>

<p>7、测试条件</p>	<p>5.1 测试条件 在测试之前,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18C~26C,相对湿度在45%~65%为宜),同时应满足测试仪器的使用范围; 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 静态和动态两种状态均可进行测试。 静态测试时,室内测试人员不得多于2人。 浮游菌测试前,被测洁净室(区)由用户决定是否需要预先消毒。测试报告中应标明测试时所采用的状态和室内测试人员数。</p> <p>5.3 测试时间 5.3.1 在空态或静态 a 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 b 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20 min 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>7 测试条件 洁净室(区)确认时,应在静态和动态两种占用状态进行测试。洁净室(区)常规监测时,应在动态条件下测试。 对单向流洁净室(区)进行静态测试时,宜在净化空调系统正常运行时间不少于10min 后开始,对非单向流洁净室(区)进行静态测试时,宜在净化空调系统正常运行时间不少于30min 后开始。</p> <p>9 试验报告 如适用,测试报告应至少包含以下内容: a) 测试洁净室(区)名称、地址; b) 测试洁净室(区)占用状态; c) 测试洁净室(区)环境条件; d) 测试洁净室(区)人数; e) 生产时间; f) 测试人数; g) 测试时间; h) 测试依据; i) 采样器信息; j) 采样点数目及布置图; k) 采样量; l) 培养基种类、培养条件、培养时间; m) 每个采样点浮游菌浓度。</p>	<p>1. 预先测试删除:2025 版删除"温度、湿度、送风量、高效泄漏测试等预先测试要求,2010 版有;"</p> <p>2. 测试状态明确:2025 版区分"确认时(静+动态)"常规监测(动态)",2010 版无此区分;</p> <p>3. 人员数量调整:2025 版删除"静态测试人员2人",仅要求报告测试人数;</p> <p>4. 预先消毒删除:2025 版删除"用户决定是否预先消毒",2010 版有;</p> <p>5. 状态场景强化:2025 版明确状态适用场景(确认/常规监测),2010 版仅提及"均可测试"。</p> <p>5. 状态分类删除:2025 版删除"空态、静态 a、静态 b"分类及自净时间,仅保留系统运行时间;</p> <p>6. 记录要求保留:2025 版保留动态测试"生产时间、测试时间"记录,归入试验报告。</p>
----------------------	---	---	--

8.1 确定采样点

5.4 浮游菌浓度计算

5.4.1 采样点数量及其布置
 5.4.1.1 最少采样点数目
 浮游菌测试的最少采样点数目可参照 GB/T16292—2010。
 5.4.1.2 采样点的位置
 浮游菌的采样点位置可参照 GB/T16292—2010。
 a) 工作区测点位置离地 0.8m~1.5m 左右(略高于工作面);
 b) 送风口测点位置离开送风面 30cm 左右;
 c) 可在关键设备或关键工作活动范围处增加测点。
 采样点布置的规则见附录 A。

8.1 确定采样点

在进行洁净室(区)确认及监测时,应基于风险评估确定采样点数目及位置(含水平及垂直位置)。宜选择合适的风险管理工具,如故障模式效应分析(FMEA)、危害分析关键控制点(HACCP)等。
 在通过风险评估确定采样点时,应同时满足表 1 最少采样点数目的要求。
 表 1

洁净室(区)面积 m ²	最少采样点数目 N _L
≤8	1
>8~28	2
>28~52	3
>52~68	4
>68~104	5
>104~148	6
>148~232	7
>232~436	8
>436~1000	9
>1000	按公式(1)

公式 1

$$N_L = \frac{27 \times \frac{A}{1000}}{3} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

N_L ——最少样点数目,带小数时向上进位取整数;

A ——待测洁净室(区)的面积,单位为平方米(m²)。

注: 洁净室(区)面积在 1 000 m² 以上时,最少采样点数目是在 GB/T 16292—2025 中分级测试时最少采样点数目基础上除以 3 确定的。除以 3 是一种经验性简化,平衡了可行性与风险控制。

1、明确要求:2025 版给出了明确满足表一及公式一+评估要求。取消了 GB/T16292-2010 参照标准,2010 有
 2、简化位置要求:2025 版删除工作区 0.8-1.5m 及送风口间距 30cm 要求,仅提水平和垂直位置
 3、删除附录:2025 删除附录 A (采样点布置图),2010 有

8.2、采样步骤

4.12 注意事项

4.12.1 使用前应仔细检查每个培养皿的质量,培养基及培养皿有变质、破损或污染的不能使用。

4.12.2 对培养基、培养条件及其他参数作详细的记录。

4.12.3 由于细菌种类繁多,差别甚大,计数时一般用透射光于培养皿背面或正面仔细观察,不要漏计培养皿边缘生长的菌落,并须注意细菌菌落或培养基沉淀物的区别,必要时用显微镜鉴别。

5.4.2 最小采样量

浮游菌每次最小采样量见表1。

表1 最小采样量

洁净度级别	采样量 L/次
100 级	1 000
10 000 级	500
100 000 级	100
300 000 级	100

5.4.3 采样次数

每个采样点一般采样一次。

5.4.4 采样注意事项

5.4.4.1 对于单向流洁净室(区)或送风口,采样器采样口朝向应正对气流方向;对于非单向流洁净室(区),采样口向上。

5.4.4.2 布置采样点时,至少应尽量避开尘粒较集中的回风口。

5.4.4.3 采样时,测试人员应站在采样口的下风侧,并尽量少走动。

5.1 采样器

应遵循说明书使用采样器,并定期对采样器进行校准。

8.2 采样步骤

8.2.1 按设定的采样点放置采样器。对于单向流洁净室(区)或送风口,采样器采样口朝向应正对气流方向;对于非单向流洁净室(区),采样口向上。

8.2.2 放入采样培养皿,设定采样量,开启采样器进行采样。每个采样点最小采样量宜按照表2进行。每个采样点采样一次。

8.2.3 取同批次制备的培养皿作为阴性对照,与采样培养皿同法操作但不进行暴露采样,培养后阴性对照培养皿应无菌生长,否则测试无效。

表2 各洁净级别最小采样量

洁净级别	最少采样量 L/次
ISO 5、A级、B级(静态)、100级	1 000
ISO 7、B级(动态)、C级(静态)、10 000级	500
ISO 8、C级(动态)、D级(静态)、100 000级	100
ISO 8.5、D级(动态)、300 000级	不作统一规定

1、培养皿/基检查:2025 版未提及,2010 有;虽未提及但这是一个常识性的需要养成检查的习惯,也是任何检测操作都需要的步骤。

2、采样次数:无差异每个采样点一次。

3、放置方法:表述相同,朝上或正对。

4、洁净级别扩展:2025 版新增 ISO 对应级别(ISO5、ISO7、ISO8),从此国标对标国际标准有了指导依据 2010 无。

5、洁净级别调整:2025 版对 300000 级不做统一规定,2010 版单次采样量 100L

6、状态要求:2025 版新增洁净等级状态要求(B、C、D 动态、静态)采样量要求,2010 无

7、人员要求:2025 版删除回风口回避、人员站位要求,2010 版有要求。

8、污染防控简化:2025 版删除采取一切措施防止采样污染的笼统表述,2010 有。

9、阴性对照:2025 版明确同批

	<p>5.4.4.4 应采取一切措施防止采样过程的污染和其他可能对样本的污染。</p> <p>5.4.4.5 培养皿在用于检测时,为避免培养皿运输或搬动过程造成的影响,宜同时进行阴性对照试验,每次或每个区域取1个对照皿,与采样皿同法操作但不需暴露采样,然后与采样后的培养皿(TSA或SDA)一起放入培养箱内培养,结果应无菌落生长。</p>		<p>次的“无效判定”2010仅做“宜进行对照”。</p>
<p>8.3 培养计数</p>	<p>4.10 培养</p> <p>4.10.1 全部采样结束后,将培养皿倒置于恒温培养箱中培养。</p> <p>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30C~35C培养箱中培养,时间不少于2d;采用沙氏培养基(SDA)配制的培养皿经采样后,在20C~25C培养箱中培养,时间不少于5d。</p> <p>4.10.3 每批培养基应有对照试验,检验培养基本身是否污染。可每批选定3只培养皿作对照培养。</p> <p>4.11 菌落计数</p> <p>4.11.1 用肉眼对培养皿上所有的菌落直接计数、标记或在菌落计数器上点计,然后用5~10倍放大镜检查,有否遗漏。</p> <p>4.11.2 若平板上有2个或2个以上的菌落重叠,可分辨时仍以2个或2个以上菌落计数。</p>	<p>8.3 培养计数</p> <p>8.3.1 采样结束后,将培养皿倒置于培养箱中进行培养。</p> <p>8.3.2 对于环境微生物种群不确定的情况,可在20℃~25℃培养3d~5d后再转移至30℃~35℃培养3d</p> <p>GB/T16293—2025 养2d~3d,或先在30℃~35℃培养2d~3d后再转移至20℃~25℃培养3d~5d。当采用沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)时,培养温度为20℃~25℃,时间为5d~7d。宜根据环境污染微生物历史数据及种群特性调整培养方案。</p> <p>8.3.3 用肉眼对培养皿上菌落直接计数标记或在菌落计数器上点计。</p>	<p>1、培养方案优化:2025版实行程式梯度培养方案;能够应对各种不确定微生物种群;2010版采用恒温培养;</p> <p>2、培养时间优化:2025版TSA培养2d-3d;2010版培养不少于2d;SDA培养5d-7d;2010版表述不少于5d;</p> <p>3、放大镜检查删除:2025版删除用5-10倍放大镜检查;2010版有;</p> <p>4、重叠菌落删除:2025版删除平板菌落重叠项,2010版有注:随着新标准的实行,科技的进步,狭缝采样使用的越来越少,筛孔式应用越来越广泛,菌落计数器精度也越来越高,应用起来也更方便。</p>

<p>8.4 结果表征</p>	<p>5.6 结果计算</p> <p>5.6.1 用计数方法得出各个培养皿的菌落数。</p> <p>5.6.2 每个测点的浮游菌平均浓度的计算,见式(1)。</p> $\text{浮游菌平均浓度(个/m}^3\text{)} = \frac{\text{菌落数}}{\text{采样量}} \dots\dots\dots(1)$ <p>示例 1:某测点采样量为 400 L,菌落数为 1,则:</p> $\text{浮游菌平均浓度} = \frac{1}{0.4} = 2.5 \text{ 个/m}^3$ <p>示例 2:某测点采样量为 2 m³,菌落数为 3,则:</p> $\text{浮游菌平均浓度} = \frac{3}{2} = 1.5 \text{ 个/m}^3$ <p>5.7 结果评定</p> <p>5.7.1 每个测点的浮游菌平均浓度必须低于所选定评定标准中的界限。</p> <p>5.7.2 在静态测试时,若某测点的浮游菌平均浓度超过评定标准,则应重新采样两次,两次测试结果均合格才能判为符合。</p>	<p>8.4 结果表征</p> <p>每个采样点浮游菌浓度的计算按公式(2)。</p> $C = \frac{M}{V} \times 1000 \dots\dots\dots(2)$ <p>式中:</p> <p>C——浮游菌浓度,单位为菌落形成单位每立方米(CFU/m³);</p> <p>M——菌落数,单位为菌落形成单位(CFU);</p> <p>V——采样量,单位为升(L)。</p>	<p>1、公式调整:2025 版明确把采样量 L*1000 换算成立方米 (m³), 2010 版没有明确,</p> <p>2、单位变化:2025 版明确单位为 CFU/m³; 2010 版为个 m³,或者个/L</p> <p>3、示例删除:2025 版删除示例</p> <p>4、结果评定:2025 版删除完全结果评定条款, 2010 有</p>
<p>9、试验报告</p>	<p>5.5 记录</p> <p>测试报告应包含以下内容:</p> <p>a) 测试者的名称和地址,测试日期;</p> <p>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) 有关测试仪器及其测试方法的描述: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,现场运转设备和数量和位置;</p> <p>e) 测试结果;包括所有统计计算资料。</p>	<p>9 试验报告</p> <p>如适用,测试报告应至少包含以下内容:</p> <p>a) 测试洁净室(区)名称、地址;</p> <p>b) 测试洁净室(区)占用状态;</p> <p>c) 测试洁净室(区)环境条件;</p> <p>d) 测试洁净室(区)人数;</p> <p>e) 生产时间;</p> <p>f) 测试人数;</p> <p>g) 测试时间;</p> <p>h) 测试依据;</p> <p>i) 采样器信息;</p> <p>j) 采样点数目及布置图;</p> <p>k) 采样量;</p> <p>l) 培养基种类、培养条件、培养时间;</p> <p>m) 每个采样点浮游菌浓度。</p>	<p>1、新增记录:2025 版新增“占用状态”、“测试人数”、“培养基信息”、“采样量”; 2010 版无。</p> <p>2、表述调整:“测试者名称地址”调整为“测试洁净室(区)名称、地址”、测试环境条件则单独列出。</p> <p>3、删除项:2025 版删除相邻区域标注、测试仪器检定证书、设备数量和位置、统计计算资料</p>

<p>参考文献</p>	<p>无</p>	<p>参 考 文 献 [1] GB/T25915.1—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/T16292—2025 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法</p>	<p>2025 版明确了参考文献，2010 版仅提出参考相关指南，并未列为参考文献</p>
--------------------	----------	---	---

奕泰净科写在最后：总的来说 2025 版的更新能更好的于 ISO 接轨，无论是条款、表述、流程等等的优化，都能更好体现以人为本、让科技服务的理念，同时各项标准附录的删除，也更好的强化了《药典》的存在，相关删除的标准条款、附录，可参考药典

奕泰净科——洁净有度，温控有术、洁净环境智能监测仪器、设备厂商（苏州奕泰环境科技有限公司）
 净化品牌供应商 净化优质服务商 ； 洁净微环境智能监测仪器一站式解决方案专业企业
 微环境有毒有害气体检测及可燃气体检测仪和报警控制主机
 主营：智能尘埃粒子计数器、在线尘埃粒子计数器、特种粒子计数器、浮游菌采样器、高压扩散器气溶胶发生器、示踪粒子发生器、气溶胶光度计，标准粒子发生器，KLC 大粒子发生器，浮游菌校准仪，风量罩、风速仪、气流流型检测仪、温湿度差压检测仪、声级计、照度计、生物安全柜、洁净工作台、净化风淋室、FFU、初中高效过滤器非标定制、微环境检测仪、实验室仪器耗材，净化工程的设计、制作、安装、维护、保养。
 干燥箱、恒温箱、培养箱，恒温恒湿、洁净烘箱，真空烘箱，去氢烘箱，烘烤流水线等均可定制