《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》国家标准修订要点解析

Analysis of Key Revisions to the National Standard for Test Method for Airborne Particles in Clean Room (Zone) of the Pharmaceutical Industry

赵燕君，艾　伦，谢兰桂*，田　霖，吴　慧，赵　霞*

（中国食品药品检定研究院，国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室，药品监管科学全国重点实验室，北京 100050）

ZHAO Yanjun, AI Lun, XIE Langui*, TIAN Lin, WU Hui, ZHAO Xia*

(*NMPA Key Lab. for Quality Research and Evaluation of Pharmaceutical Excipients, National Institutes for Food and Drug Control, Sate Key Lab. of Drug Regulatory Science, Beijing 100050*)

摘要：该文介绍了 GB/T 16292—2025《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》修订的背景及范围，从整体上对比了 GB/T 16292—2025 和旧版 GB/T 16292—2010 的差异，并解析了仪器原理与要求、测试准备、分级测试、监测等部分的具体修订要点，可为生产企业和检验技术人员正确理解标准提供参考。

关键词：医药工业；洁净室；悬浮粒子；国家标准；标准修订；要点解析

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2026)07-0862-05

引用：赵燕君, 艾伦, 谢兰桂, 等. 《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》国家标准修订要点解析[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(7): 862-866. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.07.017

《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》是药品、医疗器械和化妆品等行业的一项国家标准，为控制不同级别医药工业洁净室（区）的悬浮粒子提供了标准测试方法。该标准于 1996 年首次颁布，其内容等效采用美国联邦标准 209E《洁净室（区）中空气悬浮粒子洁净度等级》（Airborne particulate cleanliness classes in cleanrooms and clean zones）（已废止）。2010 年进行了第一次修订，其主要内容与《药品生产质量管理规范（1998 年修订）》要求保持同步，被 ChP 2025 年版、YY/T 0033—2000《无菌医疗器械生产管理规范》及 2022 年颁布的《化妆品生产质量管理规范》等诸多技术规范和文件引用[1]，为当时药品及相关行业的生产环境控制提供了关键的技术支撑[2]。近年来，药品监管重心逐步向过程控制深化，各国 GMP 均强调将污染控制策略作为药品生产质量管理体系设计与实施的核心要求[3-4]。作为污染控制策略的关键组成部分，环境监测的重要性也日益凸显[5]，美国注射剂协会（Parenteral Drug Association，PDA）技术报告 TR13《环境检测计划基础》（Fundamentals of an environmental monitoring program）、TR90《药品生产中的污染控制策略开发》（Contamination control strategy development in pharmaceutical manufacturing）均为环境监测计划的制定提供了专项指导，体现了从终端检验向过程控制延伸的监管理念。在技术标准层面，国际与国内的标准体系都处于快速迭代阶段。ISO14644 系列标准《洁净室及相关受控环境》（Cleanrooms and associated controlled environments）近年来持续修订，与之对应的 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》等系列标准也逐步更新，以适应技术和行业发展的需求。在此背景下，GB/T 16292—2010 在洁净度分级体系、测试方法、仪器校准要求等方面，已

收稿日期：2026-02-09

基金项目：中国药品监督管理研究会研究课题（2025-Y-Y-011，2026-Z-Y-002）、中国食品药品检定研究院政策研究课题（2026A7）、中国食品药品检定研究院辅料包材所学科建设课题（2026-KJ-001QL）

作者简介：赵燕君，助理研究员，从事药包材、药用辅料、洁净环境质量的研究。

通信作者：谢兰桂，研究员，从事药包材、药用辅料、洁净环境质量的研究。

赵　霞，主任药师，从事药包材、药用辅料、洁净环境质量的研究。

逐渐暴露出与当前理念和标准不适配的局限，为企业合规实践和监管的一致性造成诸多挑战。因此，为契合污染控制策略的管理理念并与国内外标准协调统一，《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》完成了第二次修订，于 2025 年 10 月 5 日发布，2026 年 11 月 1 日起实施。新版标准在仪器要求、测试准备、分级测试、监测等方面均作出重要调整，对医药行业生产环境控制的科学性和普适性具有重要意义。本文简要解析了 GB/T 16292—2025 的修订内容，以期对该版标准的理解和使用提供参考。

1 总体情况

GB/T 16292—2025 的修订以贯彻基于风险的科学决策原则为核心，通过系统性整合国内外标准、重构涵盖全生命周期的标准框架，从科学性和实操性 2 个方面同步优化监测流程。相较于 GB/T 16292—2010，2025 版标准的整体框架有较大调整，主体结构按照工作原理及仪器的一般要求、测试准备、分级测试、监测的顺序展开，层次更为清晰。主要修订内容如表 1 所示。

2 标准修订要点解读

2.1 仪器原理与要求

GB/T 16292—2025 将“工作原理及仪器的一般要求”从 2010 版标准的“测试方法”章节中剥离，单独成章，旨在使从业者深入理解仪器原理并重视测量的准确性，理顺标准文本从原理到技术要求的逻辑层次，使整体框架更为清晰。

修订围绕原理认知、性能基准、校准溯源 3 个方面展开，旨在系统提升测量的科学性与结果的可靠性。在原理认知方面，明确了光散射空气悬浮粒子计数器是目前测量 0.1 ～ 10.0 μm 粒子的主流设备[6]；按采样流量与数据终端的类型，计数器可分为便携式、手持式与远程式，前 2 类适用于分级测试，后一类通常用于单点监测。新增的工作原理描述及图示，展示了从采样、光散射到信号转换的全过程，有助于使用者理解仪器的关键部件和作用机制，为正确操作、故障判断和数据解读奠定基础。在性能基准方面，要求其分辨率与最大允许测量误差应满足 GB/T 36066—2025《洁净室及相关受控环境 检测技术要求与应用》的基本要求，为仪器的性能验收提供统一的判定依据，从而保证不同仪器获得的测量数据具有可比性。在校准溯源方面，考虑到 GB/T 29024.4—2017《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》在参数覆盖范围与精度要求上比 JJF 1190—2008《尘埃粒子计数器校准规范》更为全面和严格（表 2），且其技术内容与 ISO 21501-4: 2018《粒度分布测定 单

表 1 GB/T 16292—2025 和 GB/T 16292—2010 对比

Tab.1 Comparison between GB/T 16292—2025 and GB/T 16292—2010

章节名称		GB/T 16292—2025 的主要修订内容
GB/T 16292—2010	GB/T 16292—2025	
前言 / 范围	前言 / 范围	常规表述修订
规范性引用文件	规范性引用文件	按实际引用文件更新
术语和定义	术语和定义	修改：单向流、非单向流、空态、静态、动态； 删除：置信上限、洁净工作台； 增加：粒径、粒子浓度、分级测试、监测、行动限、警戒限、空气悬浮粒子计数器、分辨率、最大允许测量误差
概述	工作原理及仪器的一般要求	增加：仪器工作原理和示意图；细化：仪器工作原理描述
测试方法	测试准备	修订：人员、仪器、环境的准备
测试规则	分级测试	修改：最少采样点数、采样位置、采样量、采样时间、测试报告； 删除：采样次数、标准差和 95%置信上限
结果计数	监测	新增
结果评定	—	删除
测试报告	—	调整到分级测试中
附录 A（采样点布置）	附录 A（制定监测计划）	新增
附录 B（技术要求）	—	删除

粒子光干扰法 第 4 部分：无菌空间光散射尘埃粒子计数器》(Determination of particle size distribution - single particle light interaction methods. Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces) 等国际标准的契合度更高，因此建议优先依据 GB/T 29024.4—2017 进行仪器校准。同时，GB/T 16292—2025 也充分考虑了当前计量服务体系的实际情况，指出依据其他现行的国家计量技术规范进行校准亦可接受，体现了原则性与灵活性的有机统一。

2.2 测试准备

GB/T 16292—2025 整合、梳理了 2010 版标准中分散在“测试方法”和“测试规则”章节内的相关测试准备内容，从实际测试流程出发，分别明确了人员、仪器及环境 3 个方面的要求。

人员方面，应接受必要的培训，具体的资质要求按各单位质量管理体系执行。培训宜涵盖质量意识、质量文化、质量风险管理及相关科学知识等内容；仪器方面，应依据产品说明书进行调试，例如执行零计数校核（即仪器自净）；环境方面，需确保洁净室（区）与密封性相关的参数均已调试完毕并按性能要求运行，必要时可进行相关项目的预测试。

关于预测试项目的顺序，虽然存在高效过滤器检漏宜优先进行的观点，但依据 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》及 GB 50591—2010《洁净室施工及验收规范》，风量或风速测试是高效检漏的先决条件，因此 GB/T 16292—2025 仍将风量或风速测试置于首位。同时，2025 年版标准还强调应明确记录测试环境的占用状态。

关于空态或静态测试的开始时间，延续了 GB/T 1629—2010 的要求，即建议单向流洁净室（区）不宜少于 10 min，非单向流洁净室（区）不宜少于 30 min。这主要基于以下考虑：《药品生产质量管理规范 (2010 年修订)》无菌药品附录（征求意见稿）第九十三条及 EU GMP 第 4 卷《人用和兽用医药产品良好生产规范指南》附录 1 均建议非单向流自净时间应少于 20 min。因此，30 min 的运行时间能确保洁净室完成自净，满足测试开始的稳定状态要求。

2.3 测试方法

GB/T 16292—2025 系统性重构了“测试方法”部分的文本，将其分为“分级测试”和“监测”2 个部分，旨在使标准结构更为清晰、操作指导性更强。

2.3.1 分级测试

参考 ISO 14644-1: 2015《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》的定义，依据实际检测流程对 2010 版标准中的“测试方法”章节进行重组，系统规定了测试原则、采样点布置（数量、位置、时长）及操作要点等核心要素。同时，为提高使用便利性，将“结果计算”与“测试报告”2 部分整合于同一章节，形成了从测试执行到结果报告的闭环。

①明确测试原则与频次确定方法。GB/T 16292-

表 2　JJF 1190—2008 和 GB/T 29024.4—2017 主要校准项目对比

Tab.2　Comparison of Main Calibration Items between JJF 1190—2008 and GB/T 29024.4—2017

项目	JJF 1190—2008	GB/T 29024.4—2017
流量误差	设定值误差的 ±5%	设定值误差的 ±5%
计时误差	±1 s(6 min)	1%（设定值）
自净时间	≤ 10 min	—
粒径分布误差	0.5 和 5 μm 粒子的粒度分布误差不超过 ±30%	0 ～ 15%
粒子浓度示值误差	0.5 μm 粒子：±30% FS[1)]	0.5 μm 粒子：30%真实值≤测量值≤ 70%真实值（最小可检测粒径）；1 μm 粒子：90%真实值≤测量值≤ 110%真实值（最小可检测粒径的 1.5 ～ 2 倍）
重复性	误差≤ 10% FS[1)]	—
最大可测粒子浓度	—	≥厂家设定最大值的 90%
响应率	—	≤ 0.5%（洁净空气粒子浓度 / 测试空气粒子浓度）
粒径设置误差	—	±10%（设备各粒径粒子理论反馈电压与设备实际电压的关系）

注：[1)]FS 指满量程 (full scale)。

2025 明确了分级是按技术要求评定洁净室或洁净区洁净度水平的方法，任何一种占用状态下都可以进行分级，如静态 ISO7 级、动态 ISO8 级等。相较于 2010 版标准，2025 版标准弱化了分级测试的固定周期，强调分级测试的频次确定应结合国内外的相关技术指南，并以风险评估结果为主要依据，对企业的风险识别与过程控制能力提出了更高要求。

②优化采样策略。对于面积大于 1 000 m^2 的洁净室，依据 ISO 14644-1: 2015 的查表法而不是依据 GB/T 25915.1—2021 的计算公式来确定最少采样点数。其主要考量在于，医药行业洁净室的面积有限，很少出现超大面积的情况，因此与国际要求保持一致。采样点位置确定时，参考 ISO 14644-1: 2015，先将整个区域划分为若干等面积区块，并在每个区块内选定具有代表性的采样点。若区块被生产设备占据，则依据是否具备人员操作空间分别处理：具备操作空间的，采样点设于设备操作平台，高度按实际工作层面确定；无操作空间、采样通道被完全阻隔的，则在计算洁净室体积时扣除该部分空间，不再单独布点。该做法兼顾了采样代表性与工程可实施性。此外，删除了 2010 版标准中“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”的规定，2025 版标准修订为“每一点的采样次数应该一致”，意在简化现场管理与数据记录，提高测试效率。在最小单次采样量与采样时间部分，2025 版标准中新增了“最小单次采样量（≥ 2 L)”和“最短采样时间（≥ 1 min)”的规定，旨在保证仪器能够采集到具有统计意义的粒子数量，并有效覆盖了仪器计时误差，增加了数据的可靠性。

③规范采样操作。GB/T 16292—2025 系统完善了采样操作要求，着重强调对各类误差来源的识别与管控。对于采样头的使用，该标准明确应使用与仪器流量匹配的等动力采样头，且不同流速仪器的采样头不可互换，采样头须正对气流方向。其目的在于保持进气速度与洁净室局部风速一致（即等速采样），强化仪器和方法一致的要求。从仪器采样机制来看，采样头规格不当会破坏等速采样条件：若采样头规格偏小，会形成“超等速采样”，导致小颗粒采集量偏多；若规格偏大，则产生“亚等速采样”，造成小颗粒采集量不足。这两者都会直接影响粒度分布测定结果的真实性。采样头朝向同样是重要的误差来源。方向偏离，采样口的有效采样截面会由圆形等效转换为椭圆形，进而改变颗粒进入方向。研究 [7] 表明，采样头角度偏离气流方向 20 ° 就会引入显著误差。在采样方式上，2025 版标准优先推荐直接采样，以最大程度减少误差。若受工况限制，必须使用采样管，则建议参考 ISO 14644-21: 2023《洁净室及相关受控环境：悬浮粒子采样技术》的要求，评估采样管的材质、内径、长度、弯曲数量及弯曲半径等因素的影响，尤其对于≥ 1 μm 的粒子，采样管的长度和直径应不超过仪器生产商的推荐值，并应尽量短而直，以降低粒子沉积与损失风险。

④简化数据处理过程。2025 版标准中删除了“平均值的均值、标准差、95%置信上限”等统计指标，补充了单位立方米粒子浓度的换算公式，便于直接输出结果。

2.3.2 监测

GB/T 16292—2025 首次增设了“监测”章节，与“分级测试”章节形成功能互补，标志着我国洁净室标准体系由单一的“确认评价”向“确认—监控—改进”全周期管理的转变。

①分级测试与监测的功能定位。分级测试指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，是洁净室确认的一部分，旨在建立环境洁净度的控制限度，可在静态和动态下分别进行，为监测结果提供判定依据。监测是为了验证设施性能，按规定的方法和计划进行测量，旨在指导建立系统化的监测体系，重点在于通过趋势分析来证明环境控制状态的持续符合性。从管理逻辑看，分级测试的目的是检测环境是否达标，监测的目的是监测环境能否长期维持达标。

②监测体系的构建要求与特点。监测应基于科学的风险评估制定计划，明确监测参数、方法、采样点、警戒限与行动限等的可接受标准。采样点布

置应聚焦高风险位置，如无菌产品暴露点、关键工序区域、人员活动频繁区及气流易扰动部位。当监测结果超出限值时，应启动调查并及时采取补救措施；若整改措施涉及重大变更，则需重新进行分级测试。监测计划本身必须定期审核，根据设施变更、工艺调整或历史数据趋势进行动态优化，确保监测持续有效，保障无菌生产质量。上述要求强化了以数据与风险为导向的动态管理模式。

以往的分级测试、环境监测及周期性再确认经常是割裂的，GB/T 16292—2025 通过“监测—预警—整改—再确认”的闭环设计，使环境测试结果能在设施变更、工艺调整、趋势异常时实时触发响应，提高污染控制策略的时效性，体现了从终端检验向过程控制的监管理念转变，意味着企业需要建立更完善的数据管理与偏差调查能力，避免监测流于形式。

3　结语

本次对 GB/T 16292 的修订，以全面提升我国医药工业洁净室环境控制的科学与规范化水平为目标，对标 ISO 14644 和 GB/T 25915 系列国内外最新标准，重构了测试准备与检测流程，优化了“人机料环法”各环节的要求，并结合我国生产实际，融入质量风险管理、全生命周期监测以及污染控制策略等监管理念，将医药工业洁净环境的控制策略从侧重于静态、周期性的测试拓展为动态、持续性的监测与管理。

当前，我国正积极加入国际药品检查合作计划（pharmaceutical inspection co-operation scheme，PIC/S），GMP 无菌药品附录（征求意见稿）也正在根据最新的国际药品监管理念进行修订。GB/T 16292-2025 的实施不仅是技术参数的调整，也是我国制药产业提升国际竞争力、主动融入全球监管体系的重要一环，有力推动了药品 GMP 从终端检验向过程可控的实质性落地。相关生产企业与检测机构应积极组织 2025 版标准的宣贯与培训，及时更新设备与操作规程，以适应新标准的要求。未来，GB/T 16292-2025 仍需紧跟产业升级与监管创新发展趋势，持续助力我国医药产业高质量发展，为完善我国药品监管体系、提升国际影响力及掌握行业国际话语权提供支撑。

参考文献：

[1] 宣泽, 江志杰. 中国药典2020年版9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则解读及探讨[J]. 中国现代应用药学, 2023, **40**(16): 2290-2294.

[2] 陈伟盛, 朱荣峰, 关倩明. 统计分析在洁净室污染评估及风险分析中的应用研究[J]. 中国医药工业杂志, 2014, **45**(10): 1004-1008.

[3] 颜若曦. 无菌药品污染控制策略要点探析[J]. 医药导报, 2023, **42**(9): 1424-1429.

[4] 刘俊瑶, 李月, 董晓明. 细胞治疗产品生产过程的污染控制策略要点解析[J]. 天津药学, 2026, **38**(1): 101-107.

[5] 忻运, 王杰, 魏佳鸣. 洁净室污染控制策略的研究[J]. 中国医药工业杂志, 2024, **55**(5): 731-735.

[6] 宋佳慧, 包志红, 赵燕君, 等. 尘埃粒子计数器的技术发展及溯源概述[J]. 中国医药工业杂志, 2025, **56**(8): 1070-1076.

[7] Borsos D, Fodor A, Sándor T. Challenges in isokinetic sampling for gas and particle measurements: testing homogeneity and handling interruptions in sampling [C/OL]// 2023 IEEE 27th International Conference on Intelligent Engineering Systems (INES), 2023: 000229-000234. DOI: 10.1109/INES59282.2023.10297863.