



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 33418—2016

## 环氧乙烷灭菌化学指示物检验方法

Test method of chemical indicator for ethylene oxide sterilization processes

2016-12-30 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 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 分类 .....                        | 1 |
| 5 技术要求 .....                      | 2 |
| 6 检验方法 .....                      | 2 |
| 附录 A (规范性附录) 过程指示物附加要求 .....      | 4 |
| 附录 B (规范性附录) 包内灭菌效果指示物的附加要求 ..... | 5 |

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、江苏省血液中心、国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心、山东省疾病预防控制中心。

本标准起草人：徐燕、吴晓松、张流波、陈越英、孙巍、孙俊、段亚波、谈智、史绍毅、王洪敏、黄靖雄、褚宏亮、刘运明、王晓蕾、孙启华。



# 环氧乙烷灭菌化学指示物检验方法

## 1 范围

本标准规定了环氧乙烷灭菌化学指示物的定义、分类、技术要求和检验方法。  
本标准适用于环氧乙烷灭菌化学指示物的检验。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19633 最终灭菌医疗器械的包装

消毒技术规范(2002 年版)卫生部

ISO 11140-1:2005 医疗产品灭菌 化学指示物 第1部分:总则(Sterilization of health care products—Chemical indicators)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**显色剂 indicator agent**



活性[在特定条件下可发生物理和(或)化学变化而产生特定变化]的物质或活性物质的组合。

### 3.2

**化学指示物 chemical indicator**

显色剂与其衬底按预定形式的结合形成具有预期要求的产品。

### 3.3

**终点 endpoint**

由生产厂规定的、指示物暴露于某种预定物理和(或)化学条件后发生的可见变化。

### 3.4

**参数值 parameter**

用于控制环氧乙烷灭菌过程的某个(或几个)特定值,其中时间、温度、相对湿度和环氧乙烷浓度定义为关键参数。

### 3.5

**标定值 stated value;SV**

设定使指示物产生反应的评价参数值或参数值范围。

## 4 分类

### 4.1 过程指示物

该类化学指示物用于确认灭菌包裹灭菌过程。

## 4.2 包内灭菌效果指示物

该类化学指示物用于灭菌包裹内,直接反映所监测的包内所放位置(一个或多个)灭菌状况。

## 5 技术要求

### 5.1 原料

#### 5.1.1 显色剂

在规定的参数条件下,经过环氧乙烷灭菌工艺后变成制造商规定的标准颜色。

#### 5.1.2 衬底(载体)

指示物的载体或支持物质,应与显色剂紧密结合,且不影响显色剂的物理化学性质和颜色变化,并具有耐灭菌性。

### 5.2 指示物

5.2.1 应能清晰地观察到指示物暴露于规定条件下发生的变化。

5.2.2 每一指示物应清晰标记适用于预期使用过程类型;对于包内灭菌效果指示物,还应包括标定值,其余要求符合 ISO 11140-1:2005。

5.2.3 不完全变色的指示物在储存中会有以下三种变化情况之一:

- a) 继续变色;
- b) 变回灭菌前的颜色;
- c) 继续缓慢反应达到终点颜色。

以上三种变化制造商应在技术信息说明书中进行说明。

5.2.4 指示物暴露于关键参数的标定值后出现的可视变化应清晰可见,并应从浅到深,或从深到浅,或从一种颜色到另一种可辨别的不同颜色。应按照 GB/T 19633 的规定,在一次性使用包装材料打印时,指示剂不应流失或偏移至影响指示物的使用或者对包装材料造成危害。

### 5.3 稳定性

当指示物自出厂时间起,在制造商规定的条件和时间内,指示物所有性能仍能符合 5.1、5.2。

## 6 检验方法

### 6.1 抗力测定仪要求

#### 6.1.1 参数

时间参数精确度 $\pm 1$  s,分辨率 1 s;温度范围 25 °C~80 °C,精确度 $\pm 0.5$  °C,分辨率 0.1 °C,响应时间小于或等于 500 ms;真空度参数范围 0 kPa~100 kPa,精确度 $\pm 1.0$  kPa,分辨率 0.1 kPa,响应时间小于或等于 30 ms;压力参数范围 100 kPa~200 kPa,精确度 $\pm 3.5$  kPa,分辨率 0.1 kPa,响应时间小于或等于 30 ms;相对湿度参数范围 20%~90%,精确度 $\pm 5\%$ ,分辨率 1%,响应时间 15 000 ms;环氧乙烷浓度参数范围 25 mg/L~1 200 mg/L,精确度为 $\pm$ 设定浓度的 5%。

#### 6.1.2 记录范围

抗力测定仪应能自动记录上述参数,不少于 10 s 一个数据点。相对湿度和环氧乙烷浓度可由传感

器直接测量,或者由压力参数推算。

### 6.1.3 其他要求

抗力测定仪应配备有抽真空装置,让反应室的真空度低于 10 kPa,以便在通入环氧乙烷之前充分排除室内空气,并与暴露阶段结束时把环氧乙烷全部排出,其中通入环氧乙烷气体达到规定的气体浓度,所需时间小于或等于 60 s,排出环氧乙烷气体达到真空(10 kPa),所需时间亦小于或等于 60 s。周期结束时输入的空气应经滤器滤过,该滤器应能清除不少于 99.9% 的 0.5  $\mu\text{m}$  颗粒。

## 6.2 检验步骤

6.2.1 放置样品于合适的载样器材上。

6.2.2 预热抗力测定仪反应室至选定测定条件(30  $^{\circ}\text{C}$  或 54  $^{\circ}\text{C}$ )。

6.2.3 放置已有样品的载样器材于反应室内,关闭反应室并开始试验过程。

6.2.4 按以下顺序进行操作:

- a) 反应室抽真空,达 10 kPa $\pm$ 0.5 kPa(或根据制造商提供的信息);
- b) 充入足量水蒸气,使反应室内相对湿度达到 60% $\pm$ 10%,维持该条件 30 min $\pm$ 1 min,样品应在充入水蒸气之前加温到露点以上以避免潜在的水汽凝结;
- c) 往室内通入环氧乙烷,在 60 s 内使浓度达到规定浓度(600 mg/L $\pm$ 30 mg/L),在零气体暴露周期不需要通入环氧乙烷;
- d) 在规定的暴露时间 $\pm$ 5 s 保持测试条件;
- e) 在暴露阶段结束时反应室抽真空,在 1.5 min 内达到 10 kPa,接着注入经滤过的空气或惰性气体(如氮气),达到外界气压;
- f) 重复 e) 步骤 4 次。

在上述周期结束时,将指示物从抗力仪中迅速移出,并按要求进行目力检查,记录结果。

## 6.3 检验结果

6.3.1 过程指示物见附录 A。

6.3.2 包内灭菌效果指示物见附录 B。

## 6.4 稳定性检测

取包装完好的同批次化学指示物放置于制造商建议的保存条件下,存放至标签和说明书规定的有效期限,取出再次进行评价,化学指示物应满足《消毒技术规范(2002 年版)》规定和 5.1、5.2、5.3。

附 录 A  
(规范性附录)  
过程指示物附加要求

A.1 过程指示物应按照表 A.1 规定的测试条件进行试验并符合表 A.1 的要求。

表 A.1 过程指示物的测试和性能要求

| 测试环境      | 测试时间         | 测试温度     | 相对湿度      |  气体浓度 | 无变化或与<br>制造商规定<br>的显著区别<br>的变化 | 制造商规定<br>的可视变化 |
|-----------|--------------|----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------|
| 无 EO 气体   | 90 min±1 min | 60 ℃±2 ℃ | ≥85 %     | 无                                                                                        | 合格                             | 不合格            |
| 有 EO 气体测试 | 5 min±15 s   | 30 ℃±1 ℃ | 60 %±10 % | 600 mg/L±30 mg/L                                                                         | 合格                             | 不合格            |
|           | 2 min±15 s   | 54 ℃±1 ℃ |           |                                                                                          |                                |                |
| 有 EO 气体测试 | 30 min±15 s  | 30 ℃±1 ℃ | 60 %±10 % | 600 mg/L±30 mg/L                                                                         | 不合格                            | 合格             |
|           | 20 min±15 s  | 54 ℃±1 ℃ |           |                                                                                          |                                |                |

A.2 有 CO<sub>2</sub> 或其他气体参与时,某些环氧乙烷指示物的作用会减弱。其组成如此时,这种情况便会出现。故应当在一个采用不低于 80 %CO<sub>2</sub> 或其他气体与环氧乙烷混合的装置中,对指示物进行测试。

A.3 无环氧乙烷气体试验(空白对照)应在没有残余环氧乙烷气体的情况下进行,如果在没有明显环氧乙烷存在的情况下颜色发生变化,则需对完全无环氧乙烷气体情况进行确认。

A.4 过程指示物中的环氧乙烷标签或胶带需符合:

- a) 每组试验至少取 5 个标签或者来自不同卷的 5 段胶带(粘贴于厚纸片上),进行试验,各组试验重复 3 次。各次试验均符合上述要求,可判为合格;
- b) 对未印有变色完全的标准色块的指示胶带和标签,可依据制造商另外提供的完全变色样本,对变色完全与否进行判断。

附录 B  
(规范性附录)

包内灭菌效果指示物的附加要求

B.1 包内灭菌效果指示物的测试要求

- B.1.1 包内灭菌效果指示物应用于 3.4 所列的两项或两项以上关键参数。
- B.1.2 包内灭菌效果指示物在标定值(测试点 1)测试时应显示达到终点(表 B.1)。
- B.1.3 包内灭菌效果指示物在标定值最小范围(测试点 2)测试时应显示未达到终点(表 B.1)。

表 B.1 包内灭菌效果指示物的测试和性能要求

| 测试点 | 时间<br>min | 温度<br>℃ | 气体浓度<br>mg/L | 相对湿度极限值<br>% |
|-----|-----------|---------|--------------|--------------|
| 1   | SV        | SV      | SV           | >30          |
| 2   | SV-25%SV  | SV-5℃   | SV-25%SV     | >30          |

B.2 包内灭菌效果指示物要求

包内灭菌效果指示物应符合：

- a) 每组试验至少取 10 个指示物进行试验,各组试验重复 3 次,各次试验均符合上述要求,可判为合格；
- b) 对未印有变色完全的标准色块的包内灭菌效果指示物,可依据制造商另外提供的完全变色样本,对变色完全与否进行判断。
-