



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1268—2015

---

## 环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 ..... I

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 产品追加 ..... 2

5 过程等效 ..... 5

附录 A（资料性附录） 产品追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的评估指南 ..... 9

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:施洁医疗技术(上海)公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司。

本标准主要起草人:徐海英、周志龙、胡昌明、徐庆、贾永前、林玉清。

## 环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效

### 1 范围

本标准规定追加新产品或有变化的产品于原有确认的环氧乙烷灭菌过程中,使用不同设备时灭菌过程的等效性。

本标准适用于经环氧乙烷(EO)灭菌法处理、采用传统放行或参数放行的医疗器械。

本标准适用的环氧乙烷灭菌情况包括:

- a) 在已经确认的环氧乙烷灭菌过程中增加新产品;
- b) 评估已确认产品的变更;
- c) 已确认的过程转移到不同的场地或设备;
- d) 评估灭菌过程的等效性。

尽管本标准预期应用于医疗器械,但其内容也适用于其他相关的产品或材料。

### 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(包括有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

ISO 11135-1:2007 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制(Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**待选设备 candidate equipment**

新的或改进的设备,旨在传递现有已确认的灭菌过程。

#### 3.2

**待选产品 candidate product**

新的或改进的产品,包括包装系统,建议追加至现有已确认的灭菌过程中。

#### 3.3

**环氧乙烷处理组 EO processing group**

能在相同环氧乙烷灭菌过程中进行灭菌的产品或产品族的组合。

注:已确定处理组中的所有产品对灭菌过程的挑战性不大于处理组挑战装置的挑战性。

#### 3.4

**环氧乙烷产品族 EO product family**

经确定具有相似或相同确认目的的产品组合。

### 3.5

#### **装载结构 load configuration**

灭菌过程产品体现形式的总属性。此结构包括：

- a) 无菌屏障系统(初包装)内产品的方向；
- b) 保护性包装(第二层或第三层包装)内的初包装数量和方向；
- c) 在灭菌器托盘上(或搬运器内)的保护性包装内产品的数量、方向和放置方式；
- d) 灭菌器或灭菌区域内托盘(或搬运器)的数量和放置方式。

### 3.6

#### **过程等效 process equivalence**

在规定的参数内,对两个或多个灭菌过程设备传递相同灭菌过程进行评估并形成文件。

### 3.7

#### **产品追加 product adoption**

正式地将待选产品引入至现有已确认的环氧乙烷处理组或环氧乙烷产品族的过程。

### 3.8

#### **再鉴定 requalification**

为了确定规定过程的持续可接受性,重复进行的部分确认。

### 3.9

#### **灭菌过程设备 sterilization process equipment**

预处理区域(若使用)、灭菌室或灭菌器、解析区域(若使用)以及各自的辅助设备。

### 3.10

#### **灭菌专家 sterilization specialist**

掌握应用的灭菌技术,及灭菌对材料和微生物影响知识的人员。

注:该人员从实际和理论方式中获得灭菌知识,已掌握相关灭菌技术的基本原理。

## **4 产品追加**

注:“产品追加”通常与将新产品或改进的产品(待选产品)引入到已确认的灭菌过程相联系。传统上,“产品追加”是用于简化产品分组至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组所需的性能鉴定(PQ)程序。本标准阐述了产品追加方法的重要方面,也包括环氧乙烷产品族和环氧乙烷处理组的建立以及这些族和组的推荐性维护措施。

### **4.1 环氧乙烷产品族的建立**

基于产品的结构、材料、密度、包装或灭菌难度的相似性,将产品分组至环氧乙烷产品族。

当把产品置于环氧乙烷产品族时,以下提供了需考虑的要素指南:

- a) 产品设计和功能；
- b) 制造方法；
- c) 生产环境或区域；
- d) 构成材料；
- e) 包装材料；
- f) 无菌屏障或保护性包装结构；
- g) 密度；
- h) 尺寸和/或表面积；
- i) 生物负载。

环氧乙烷产品族可由相似产品的不同组合构成。如:环氧乙烷产品族可包含一系列仅尺寸不同的

导管；在相同环境下，使用相同材料生产的不同产品；或含有纱布、杯、器具、毛巾、窗帘和其他产品的不同组合的器械包，产品族中包含在器械包中的产品仅类型、数量和尺寸不同。环氧乙烷产品族可由最难灭菌产品（常称为“主产品”）作为代表；整个产品族被认为对灭菌过程具有相同挑战性，或以过程挑战装置作为代表。代表性产品或过程挑战装置作为与待选产品比较的基础。

## 4.2 环氧乙烷处理组的建立

环氧乙烷处理组是环氧乙烷产品族的组合，在用于建立环氧乙烷产品族的细节方面可不同，如：构成材料或包装，但每一环氧乙烷处理组内的每一产品族应使用同一灭菌过程鉴定。如：一产品组合（静脉输液器）构成环氧乙烷产品族，可能被加至含有另一不同的产品组合（如：注射器族）的环氧乙烷处理组内。环氧乙烷处理组的共同代表可以是该组中代表产品上微生物挑战性的过程挑战装置。环氧乙烷处理组内的所有产品对灭菌过程的挑战性应小于等于最难灭菌产品、代表性产品或过程挑战装置。

对产品进行分组，同样也适用于环氧乙烷残留、生物负载或生物兼容性等测试。

## 4.3 产品追加的评估

### 4.3.1 总则

应实施技术评审，将待选产品和当前已确认的产品或用于确认现有环氧乙烷过程的过程挑战装置进行比较。可针对每个环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组进行评审，或者，选择最难灭菌的产品或代表性产品用于鉴定研究。附录 A 作为指南可用于该评审。附录 A 未包含所有内容，宜考虑其他因素。相反，附录 A 中包含的有些因素也可能不适用，这取决于待选产品。

### 4.3.2 不利影响的确定

在决定是否能将待选产品或包装系统追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组前，应确定待选产品或包装系统仍然保持功能性和有效性。应通过设计控制或变更控制过程来阐述评估这些方面的体系。应考虑产品的功能性、完整性、稳定性、生物兼容性和残留量，特别应确定灭菌过程对器械或组件上药物的影响。对含有特定类型的成品组件的产品（如：含药的器械包），制造商除了要考虑灭菌过程对内含产品有效期的影响，还应考虑产品组件安全性和功效的法规要求。

用于产品测试的环氧乙烷过程应包含对产品及其包装系统具有代表性的挑战条件（使用最有挑战的过程参数）。该要求在 ISO 11135-1:2007 的 7.2.1 内有详细说明。文件应说明挑战过程与常规过程的区别，对产品接受性来说，产品鉴定应证明这些参数是可接受的。

注：宜评估待选产品及其包装的环氧乙烷残留，以及二者的任何变化对产品放行的影响。GB/T 16886.7 可用作此评价的指南。

### 4.3.3 产品设计影响的确定

应评审待选产品的设计与现有产品或过程挑战装置相比，在环氧乙烷、热或湿气渗透时的难易变化或差异。可能变化的例子包括更长的内腔、闭合增加或更多的结合表面。

评审产品设计与最初产品功能测试以确保这些变化不会对产品的功能产生负面影响。

注：此评价通常不包括密封的以及在预期使用过程中不暴露的器械表面。如：密封的、中空的、模制品或内腔封闭的组件。

### 4.3.4 产品材料和特性影响的确定

应检查待选产品特性中潜在影响产品生物负载的任何不同点，如：制造生产方法、设备、场所以及原材料类型和来源。应评审材料组成以确保产品不会保持更高残留水平或超过规定限度的残留水平。

#### 4.3.5 无菌屏障系统影响的确定

应检查待选产品无菌屏障系统中对环氧乙烷、热或湿气渗透产生屏障的任何因素。这些因素可以是透气材料多孔性的降低、更小的透气表面面积、透气面的封闭、或使待选产品对灭菌过程比现有产品或过程挑战装置更具有挑战性的其他任何特征。另外,应评估无菌屏障系统的变化对产品的生物负载的影响以及对残留影响。

#### 4.3.6 装载结构影响的确定

应检查待选产品装载结构对灭菌过程热力学反应影响的任何变化。这些变化包括层数增加、装载方式、装载尺寸的变化、装载的整体密度变化、或使待选产品对灭菌过程更具有挑战性的任何其他变化。

### 4.4 产品追加评价的结论

#### 4.4.1 评审结果

若书面的技术评审结果表明待选产品和现有产品或过程挑战装置是相似的,它们之间的不同点是可忽略的,或比当前已确认产品或过程挑战装置呈现出更低挑战性,可将待选产品追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组,无需进一步研究。事实上,若附录 A 用于评审,所有问题答案为“否”时,支持上述结论。作出上述决定的理由应由灭菌专家提出并形成文件。

若技术评审表明待选产品比现有产品或过程挑战装置对灭菌过程具有更强的潜在挑战性,预示需进一步研究(见 4.4.2, 4.4.3 和 4.4.4)。若确定待选产品表现出对灭菌过程具有更大挑战性,则该产品不满足追加至现有环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的要求,应按照 ISO 11135-1:2007 的要求进行性能鉴定。该性能鉴定可以:

- a) 建立一个新的环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组,待选产品作为代表性产品;
- b) 为灭菌过程建立一个新的过程挑战装置;或
- c) 为待选产品建立一个新的灭菌过程。

#### 4.4.2 抗力比较研究

若技术评审表明待选产品对灭菌过程表现出更大的灭活挑战性,应实施比较抗力研究以评估待选产品。按照 ISO 11135-1:2007 的附录 A 或附录 B 的要求,用待选产品的样品和现有产品或过程挑战装置至少运行一个短时周期实施该研究。若待选产品的微生物抗力证明其小于等于已鉴定产品或过程挑战装置的抗力,该待选产品可以追加至现有环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组。若待选产品未能证实抗力小于等于已鉴定产品,至少需要运行微生物性能鉴定,其不满足追加至现有环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的要求。

注:和待选产品以及过程挑战装置相关的比较抗力研究可在试验用灭菌室中进行。应评估影响灭菌过程装载方式的待选产品以确定在生产用灭菌室与试验用灭菌室的效果。

#### 4.4.3 温度和湿度分布研究

若技术评审表明待选产品可能影响灭菌过程的装载热力学反应,可进行温度和湿度分布的研究以评估待选产品。将温度和湿度传感器按最初性能鉴定方式分布至整个灭菌装载中,至少运行一个周期实施该研究。若待选产品的温度和湿度反应与现有产品的温湿度反应是可比较的或证明对现有的装载没有负面影响,该待选产品可以追加至现有环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组。若在装载中不能获得以上结果,至少需要实施微生物性能鉴定。

分布研究结果可能显示对温度或湿度有限制的产品需要进行进一步的产品鉴定或者改变灭菌过程以满足这些限制。尽管不影响产品的无菌状态,但这种情况下可能需要实施性能鉴定。

#### 4.4.4 残留研究

若技术评审表明待选产品在去除杀菌剂残留方面表现出更大的挑战性,可进行残留研究以评估待选产品。通过实施完整的灭菌过程和多次灭菌(若适用)进行该研究。若残留研究结果显示待选产品的残留与现有产品相当,则不必进一步研究。若两者结果不可比,应确定如何使待选产品符合 GB/T 16886.7 的要求。

#### 4.5 环氧乙烷产品追加的维护

环氧乙烷产品族、环氧乙烷处理组或产品追加建立的基础应持续保持有效。当实施待选产品评估时,需对环氧乙烷产品族、环氧乙烷处理组或产品的追加进行评审,同时应进行有效性的确认。应定期审核环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组,按规定的频次对定期评审形成文件以确保环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组保持有效。

#### 4.6 文件

确定待选产品是否可以追加至已鉴定的环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的相关分析结果的所有决定应形成文件。该文件应至少包括以下内容:

- a) 待选产品所有规格,详细描述产品结构以及产品在环氧乙烷灭菌过程的呈现形式(包装和装载结构),也应包括或参考所需的无菌保证水平(SAL);
- b) 待选产品和现有已确认产品的比较结果。此结果应清晰地证明已评估了产品复杂性、材料、包装和装载结构,也应包括数据评审评估以保证待选产品功能未因追加至该过程而受到影响;
- c) 待选产品的生物负载以及生物负载与过程挑战装置的相对抗性的证据或评估;
- d) 待选产品的环氧乙烷残留水平评估;
- e) 参考当前的确认研究,待选产品适合追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组,获得规定的无菌保证水平的结论。该结论应包括或参考附加测试结果以补充现有的确认研究,以及采用现有已确认周期进行灭菌的产品常规放行的确认或鉴定实施的进一步测试(例如:残留测试,功能性测试等);
- f) 由灭菌专家和组织内实施变更控制所需的其他人的批准。

### 5 过程等效

#### 5.1 总则

过程等效是用于证明两台或多台设备传递相同已确认灭菌过程的一种方法,并不要求设备本身完全相同。即使设备传递的参数在统计学上不相同,如果设备均有能力在规定已确认过程的范围内运行,这些传递的过程仍是等效的。

在多台设备中运行等效过程旨在减少鉴定过程所需的测试数量。灭菌过程应在其中一个灭菌器内进行确认。若其余设备已完成安装鉴定(IQ)和运行鉴定(OQ)见 ISO 11135-1:2007 的 9.3.2.5,则这些设备可只运行简化的性能鉴定(PQ)。等效也可以用于简化多台设备的再鉴定。用于传递灭菌过程的设备通常包括柜室或房间和辅助控制系统。灭菌过程设备可位于一特定的处理设施内或多个设施中。该设备能够独立用于传递相同的过程条件,与其他设备在设计方面可能完全相同,或在大小或辅助设备方面可能不同。

通过过程数据分析并结合微生物学评估可以建立过程等效。过程数据应证明待选设备是在可接受的控制范围内运行(例如:已确认的过程参数能持续地传递至产品)。数据分析应确定过程持续地在已确认参数规定的公差内运行。微生物学评估需证明达到了要求的无菌保证水平。

## 5.2 过程等效的要求

无论设备是否位于同一场所或不同场所,都可以建立过程等效。在建立过程等效程序之前,应满足:

- a) 根据 ISO 11135-1:2007 的要求,至少在一个现有的系统内实施完整的灭菌过程确认;
- b) 证明并记录所有设备已根据设备说明书的要求安装并根据相应的要求运行安装鉴定和运行鉴定性能研究;
- c) 包括允许的公差和过程各阶段文件的过程定义;
- d) 与待选设备和初始设备已确认的公差相关的过程数据分析(见 5.3.2)。

## 5.3 过程等效确定

### 5.3.1 概述

通过比较每台设备分别运行相同已确认过程所获得的数据建立在不同设备间传递的灭菌过程等效。该比较应包括常规生产装载灭菌时,设备传递预期过程参数再现能力的评估,也可使用性能鉴定获得的过程数据。传递的参数和公差应为在初始设备进行灭菌过程性能鉴定获得的数据。

等效评估包括实施过程分析和评估,以及微生物评估。

### 5.3.2 过程分析和评估

#### 5.3.2.1 概述

实施与待选设备和初始设备已确认过程相关的数据分析。过程数据应收集自待选设备。这些数据应与特定灭菌过程的参数范围以及初始设备性能鉴定过程获得的数据进行比较。在现有设备中进行初始确认时建立灭菌过程(包括 ISO 11135-1:2007 识别的所有过程要求)的参数范围。这些规范、接收标准和托盘或装载结构应与初始性能鉴定规定的要求相同。通常在等效确认中待评估的实际参数是整个过程规范的子集。选择的参数和选择的原理应形成文件。评价测试数据的集中趋势和数据离散度的统计方法可用于该评估过程。

若过程分析和评估未满足已建立的接收标准,则不能证明过程等效。

#### 5.3.2.2 预处理或解析区域评估

预处理或解析区域建立过程等效的要求是相同的,通常解析区域无湿度要求。

应实施评估以比较在每种环境下装载的温湿度分布。至少,应评估装载内温湿度的一致性以及这种一致性与相应的设定点和该区域记录的控制范围之间的关系。若该台设备使用不同的设定点或有不同的控制范围,可能无法说明是等效的。

若性能数据分析证实在预处理或解析结束时装载内条件满足参数范围(例如,温度分布、残留水平等),可以建立预处理或解析过程等效。

#### 5.3.2.3 灭菌室性能评估

应实施评估对待选设备内装载传递的过程参数与性能鉴定或生产运行中获得的数据进行比较。在实施评估之前应定义灭菌过程中待比较的关键过程和装载参数。对每一灭菌过程这些参数是唯一的,可包括以下方面:

- a) 装载参数:
  - 1) 产品温度——整个周期中获得的温度及其在装载内的分布。见 ISO 11135-1:2007 传感器推荐使用量;

- 2) 产品湿度——处理结束时获得的湿度及其在装载内分布。见 ISO 11135-1:2007 传感器推荐使用量。

b) 过程参数:

- 1) 灭菌周期中选定时间点的柜内湿度(例如,处理结束或气体驻留开始)。该参数可直接测量或可以依据因蒸汽注入引起的压力升高;
- 2) 灭菌周期中选定时间点的柜内温度(例如,处理结束或气体驻留开始);
- 3) 灭菌周期中气体驻留阶段选定时间点的灭菌柜内环氧乙烷浓度(若测量),或气体压力升高或气体重量。

其他可以考虑的参数包括:

- 1) 灭菌周期过程中选定时间点的抽真空深度和速率;
- 2) 注湿次数和湿气注入速率;
- 3) 气体注入温度和速率以及气体使用量(质量、浓度或压力);
- 4) 空气或氮气注入速率。

过程数据分析是用来表明这些过程在其能力范围内是等效或不等效以满足现有的过程参数范围和任何额外的接收标准。应用一种格式分析和汇编产生的数据以便用于将来的过程等效性确定。

### 5.3.3 微生物学评估

在微生物学评估过程中,运行一个短周期或半周期以证明在所有已评估的设备内该灭菌过程有能力传递规定的最小无菌保证水平。

注:过程分析中,若运行的周期为一个短周期或半周期,并包括微生物监控,则这些数据也可以用于该评估。

除了评估最小无菌保证水平的传递,其他因素包括灭菌场所或影响最终灭菌产品生物负载水平的制造场所的改变也应评估。生产设施和灭菌场所之间距离增加可能导致更高的生物负载水平,尤其是支持微生物生长的产品。即使不支持微生物生长的产品,产品生产环境不同也可能导致制造出的产品比已鉴定的产品具有数量更多或抗性更强的生物负载。另一个待评估的问题是在不同场所间运输产品的运输条件不同,比如运输时间和季节影响(例如,温度、湿度等)。

### 5.3.4 结果评估

评估的结果将确定不同台(套)设备是否等效地运行。若不同台(套)设备是等效的,通过已实施的测试以满足简化的微生物性能确认要求,无需进一步的鉴定。若过程分析和评估或微生物学评估的结论得出过程不等效,应表明该过程“不等效”并应根据 ISO 11135-1:2007 的要求实施性能确认。

## 5.4 过程再鉴定和等效维护

再鉴定应包括过程、设备或灭菌的产品装载任何变化的评估。若分析显示已发生了重大变更,应重新评估确定等效性的参数和要求,若需要,可以修改。此外,在审核期间对每台设备过程不符合应进行审核以确定在某种程度上是否弱化了过程传递。

为防止未报告或未注意的变更,应考虑定期重复部分性能鉴定。定期再鉴定间隔取决于灭菌过程特性和记录的过程数据数量。考虑到证明过程再现性的历史数据和建立的过程参数规格的一致性,可更改时间间隔。实施再鉴定的决定可能与事件相关或与时间相关,应形成文件。

ISO 11135-1:2007 要求定期(参数放行要求每年)对灭菌过程进行再鉴定。规定的过程等效程序可满足该要求。若任何等效设备未进行定期等效审核,应将其从等效设备目录中删除并自行进行再鉴定。

等效维护也包括每台设备、生产过程、产品装载和灭菌过程的变更审核以保证未影响整个等效决定。应在变更前实施审核并作为变更控制过程的一部分。

## 5.5 文件

所有与确定待选设备是否可以声称与现有的灭菌过程设备等效相关的分析结果应形成文件。该文件应至少包括：

- a) 待选设备完整的规格：详细描述设备、操作规范、公差以及参考文件或提供适用的操作程序、校准程序和维护计划的清单。根据 ISO 11135-1:2007 的要求，该规范应包括或参考当前的安装鉴定；
- b) 设备提供预期过程的能力证明或评估。根据 ISO 11135-1:2007 的要求，该证明或评估应包括或参考当前的运行鉴定；
- c) 待选过程设备和现有已确认的过程设备间的比较结果。该比较应清晰证明已评估所有主要系统和关键参数，包括统计分析（若使用）；
- d) 在待选设备灭菌过程中产品条件的证明或评估以证明与现有过程等效；
- e) 可能影响灭菌过程致死率的其他因素的评估结果（若适用）；
- f) 待选设备与当前确认研究中参考的特定设备等效，达到规定的无菌保证水平的结论应形成文件，并应包括或参考附加测试结果以补充现有的确认研究，以及采用现有已确认周期进行灭菌的产品常规放行的确认或鉴定实施的进一步测试（例如，残留测试、前三批功能性测试等）；
- g) 灭菌专家和组织内常规变更控制规定的或过程文件控制措施规定的其他人员的批准；
- h) 适用的灭菌器操作规程清单，以及批准用于产品常规处理的待选设备已发布或变更的规范清单。

## 附录 A

## (资料性附录)

## 产品追加至环氧乙烷产品族或环氧乙烷处理组的评估指南

## A.1 总则

该指南未涵盖所有项目。若以下任一问题的答案为“是”，则要求对待选产品的产品性能研究进行进一步评估以确定待选产品是否比现有已确认产品或过程挑战装置更难灭菌(见 4.4)。

## A.2 设计特征

与已确认产品相比,待选产品是否有:

- a) 更多受限的通道或内腔;
- b) 更少的开口;
- c) 更多的内表面;
- d) 更多的结合面;
- e) 更多的闭合。

## A.3 材料及其他特征

与已确认产品相比,待选产品是否有:

- a) 材料或特性变化或差异,可能减少热、湿或灭菌剂传递;
- b) 已知能吸附更多环氧乙烷残留量的材料;
- c) 会被环氧乙烷破坏的材料;
- d) 更多生物源性的材料;
- e) 现有环氧乙烷过程无法满足的温度、压力或湿度限制;
- f) 类型、数量和抗力有重大不同的生物负载;
- g) 不受控环境下发生的制造或装配过程;
- h) 更少的过程清洁;
- i) 在生产过程中有更多处理。

## A.4 无菌屏障系统

与已确认产品相比:

- a) 任何如产品、产品包装或不渗透纸是否使通气口变得更阻塞?
- b) 与现有包装在类型、层数、定量(克重)、涂层或处理方式是否有不同?
- c) 透气材料类型是否有不同(例如,用透析纸代替无纺布)?
- d) 透气材料的多孔性是否有降低(例如,基重、涂层、处理方式或粘贴标签的应用)?
- e) 透气材料的表面积或基础开口是否有减少?
- f) 包装材料使产品生物负载水平是否有增加?
- g) 是否增加了第二层(双层)无菌屏障系统?

- h) 包装设计、材料或产品的放置是否使产品更难加热或限制了气体在产品内流动?
- i) 灭菌过程是否破坏或引起包装材料或封口的退化?
- j) 是否由于其他产品或自身的保护性包装的不透气性,使保护性包装内单包装的排列导致透气口变的更闭塞?

#### A.5 装载特性

与已确认产品相比:

- a) 多孔衬套是否有增加或变化,或内部隔层包装在数量上是否有增加?
  - b) 是否增加了额外的保护性包装?
  - c) 在处理过程中,为固定托盘装载是否使用了更厚或密度更大的伸展或收缩包装?
  - d) 保护性包装材料的成分、密度或厚度有变化吗?
  - e) 保护性包装材料是否有任何增加或变化使产品更难加热,或减少了环氧乙烷、湿气和空气的流动或扩散,或影响环氧乙烷残留?
  - f) “使用说明书”的放置或结构是否影响包装系统?
  - g) 整个托盘或装载的密度是否有变化?
  - h) 托盘装载结构是否更密实或暴露箱体表面更少?
  - i) 在托盘内使用的气体通路或其他气体空间是否减少了?
  - j) 柜室内的总装载量是否增加或减少了?
  - k) 减少热传输或能影响产品环氧乙烷残留的气流在结构上是否有变化?
-

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效  
YY/T 1268—2015

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

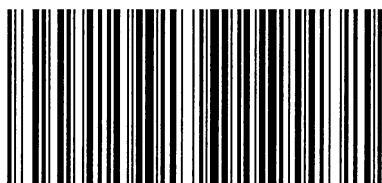
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字  
2015年8月第一版 2015年8月第一次印刷

\*

书号: 155066 • 2-28848 定价 24.00 元



YY/T 1268-2015

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107