

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0822—2011

灭菌用环氧乙烷液化气体

Ethylene oxide liquefied gas for sterilization

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：杭州优尼克消毒设备有限公司（杭州电达消毒设备厂）、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、上海爱沃特医疗气体有限公司。

本标准主要起草人：周庆庆、陈志凌、黄敏菊、黄秀莲、闵捷、高黎、陆红莲、柴田仁。

灭菌用环氧乙烷液化气体

1 范围

本标准规定了灭菌用环氧乙烷液化气体的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及安全。

本标准适用于灭菌用环氧乙烷液化气体(以下简称产品)。产品包括环氧乙烷液化气体和环氧乙烷、二氧化碳按比例混合形成的液化气体。

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 190 危险货物包装标志
- GB 5099 钢质无缝气瓶
- GB 5100 钢质焊接气瓶
- GB/T 6052—2011 工业液体二氧化碳
- GB/T 8979—2008 纯氮、高纯氮和超纯氮
- GB/T 11640 铝合金无缝气瓶
- GB/T 12137—2002 气瓶气密性试验方法
- GB/T 13098—2006 工业用环氧乙烷
- GB 14193 液化气体气瓶充装规定
- GB/T 25164 包装容器 25.4 mm 口径铝气雾罐
- JJF 1070—2005 定量包装商品净含量计量检验规则
- TSG RF001 气瓶附件安全技术监察规程
- 气瓶安全监察规定(2003) 国家质量监督检验检疫总局

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

环氧乙烷气体 ethylene oxide gas; EOG

环氧乙烷的气态形式,分子式 C_2H_4O 。

3.2

灭菌用环氧乙烷液化气体 ethylene oxide liquefied gas for sterilization

环氧乙烷液化气体或环氧乙烷与二氧化碳按比例混合形成的液化气体。

3.3

保护气 protective gas

充装 100% 环氧乙烷时的加压保护用气体,例如氮气。

4 产品分类

4.1 分类

产品按包装分为气瓶装环氧乙烷液化气体、一次性使用气雾罐装环氧乙烷液化气体两种形式。
同一包装形式按环氧乙烷的含量分成不同规格产品。

4.2 原料

4.2.1 环氧乙烷(C_2H_4O)应符合 GB/T 13098—2006 中 3.2 表 1 一等品的要求。

4.2.2 二氧化碳(CO_2)应符合 GB/T 6052—2011 表 1 中含量为 99.9%(体积分数)的要求。

4.2.3 氮气(N_2)在充装 100% 环氧乙烷的产品时作为保护气,氮气技术指标应符合 GB/T 8979—2008 表 1 中纯氮的要求。

5 要求

5.1 产品中各成分的质量分数要求

5.1.1 环氧乙烷的质量分数和允差应符合表 1 中的要求。

5.1.2 二氧化碳的质量分数和允差应符合表 1 中的要求。

5.1.3 总醛的质量分数应符合表 1 中的要求。

5.1.4 水的质量分数应符合表 1 中的要求。

5.1.5 酸的质量分数应符合表 1 中的要求。

表 1 产品中各成分的质量分数要求

项 目		规 格				
		10% C_2H_4O	20% C_2H_4O	30% C_2H_4O	30% < C_2H_4O < 95%	100% C_2H_4O
环氧乙烷	质量分数	10%	20%	30%	30%~95%	99.90%
	质量分数 相对允差	±3%				—
二氧化碳	质量分数	90%	80%	70%	70%~5%	0
	质量分数 相对允差	±3%				—
总醛(以乙醛计)的质量分数		—				≤0.01%
水的质量分数		—				≤0.05%
酸(以乙酸计)的质量分数		—				≤0.01%

5.2 产品灌装量的允许偏差和充装系数

5.2.1 产品灌装量的允许偏差应符合以下要求:

- a) 气瓶包装的产品灌装量允许偏差量为-1%~+5%;

b) 气雾罐包装的产品灌装量允许偏差量为1%~10%。

注：产品在灌装前应去除气瓶中的残液，钢质气瓶在必要时应进行清洗。

5.2.2 产品的灌装应符合 GB 14193 中关于充装系数的要求：

a) 100%环氧乙烷的产品充装系数为 0.79；

b) 环氧乙烷和二氧化碳混合形成的产品充装系数为 0.6。

5.3 产品的容器

5.3.1 产品的容器可使用气瓶和气雾罐。气雾罐仅适用于环氧乙烷质量分数为 100% 的产品。

5.3.2 气瓶应符合《气瓶安全监察规定(2003)》的要求，气瓶的重要安全附件(如气瓶阀门、密封圈)的安全技术要求应符合 TSG RF001。

5.3.3 钢质无缝气瓶应符合 GB/T 5099 的要求，焊接钢质气瓶应符合 GB 5100 的要求，铝合金无缝气瓶应符合 GB/T 11640 的要求。

5.3.4 气雾罐应符合 GB/T 25164 的要求。

5.4 产品容器的密封性

5.4.1 气瓶密封性按 6.4.1 的方法进行试验，应无泄漏。

5.4.2 气雾罐的密封性按 6.4.2 的方法进行试验，应无泄漏。

6 试验方法

6.1 产品中各成分的质量分数的测定

6.1.1 环氧乙烷的质量分数的测定

环氧乙烷的质量分数的测定按如下方法进行：

a) 100%环氧乙烷产品含量的测定，按 GB/T 13098—2006 中 4.4 规定的方法进行；

b) 环氧乙烷和二氧化碳按比例混合形成的产品含量测定，按附录 A 规定的方法进行；

c) 以上结果应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 二氧化碳质量分数测定

按附录 A 规定的方法进行，应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 总醛的质量分数测定

按 GB/T 13098—2006 中 4.5 规定的方法进行，应符合 5.1.3 的要求。

6.1.4 水的质量分数测定

按 GB/T 13098—2006 中 4.6 规定的方法进行，应符合 5.1.4 的要求。

6.1.5 酸的质量分数测定

按 GB/T 13098—2006 中 4.7 规定的方法进行，应符合 5.1.5 的要求。

6.2 产品灌装量的允许偏差和充装系数的测定

6.2.1 产品灌装量的允许偏差的测定

按 JJF 1070—2005 附录 C.1.3.2 进行，应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 产品的灌装充装系数的测定

按 GB 14193 中规定的方法进行,应符合 5.2.2 的要求。

6.3 产品容器试验

6.3.1 目测检查,应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 气瓶和气瓶安全附件应有符合《气瓶安全监察规定(2003)》和 TSG RF001《气瓶附件安全技术监察规程》的合格证和铭牌,应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 气瓶应有符合 5.3.3 要求的合格证书。

6.3.4 气雾罐应有符合 5.3.4 的要求合格证书。

6.4 产品密封性试验

6.4.1 气瓶密封性试验,按 GB/T 12137—2002 中 4.3 的方法进行,应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 气雾罐的密封性试验:在 40℃ 的条件下,把充装产品的气雾罐放入试验水槽中,使受试气雾罐任何部位离水面不小于 5 cm,缓慢转动受试气雾罐,持续 1 min,目视检查各部位应无气泡出现,结果应符合 5.4.2 的要求。有下列情况之一,则判定密封性试验不合格:

- a) 连续冒出气泡;
- b) 固定气泡抹去后,仍出现气泡。

7 检验规则

7.1 产品的质量检验

产品的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

出厂检验由制造单位质量检验部门进行,检验合格后方可出厂。产品出厂检验按表 2 的规定进行。

7.3 型式检验

应在下列情况之一时进行:

- a) 新产品投产前;
- b) 产品注册时;
- c) 正常生产中,每年不少于 1 次;
- d) 停产一年后再恢复生产时;
- e) 当设计、工艺或材料有重大改变时;
- f) 国家质量监督检验部门提出要求时。

表 2 出厂检验项目和型式检验项目

序号	检验项目	试验方法	出厂检验	型式检验
1	5.1.1	6.1.1	√	√
2	5.1.2	6.1.2	√	√
3	5.1.3	6.1.3	—	√

表 2 (续)

序号	检验项目	试验方法	出厂检验	型式检验
4	5.1.4	6.1.4	—	√
5	5.1.5	6.1.5	—	√
6	5.2.1	6.2.1	√	√
7	5.2.2	6.2.2	—	√
8	5.3	6.3	—	√
9	5.4	6.4	√	√

注 1: √表示需要进行试验;—表示不需要进行试验。
注 2: 100%环氧乙烷产品中环氧乙烷的含量测定只做型式检验。

7.4 取样、判定规则

7.4.1 组批

同一批原料,同一班次,生产同一规格品种的产品为一检验批。

7.4.2 取样、判定规则

产品的取样、判定规则按表 3 的规定进行。

表 3 出厂检验和型式检验的取样方式和数量、取样规则、复检规则

检验分类	取样方式与数量	判定规则	复检规则
出厂检验	抽样的数量按每批产品总数的 5% 抽取,但不得低于 1 瓶	若有不符合检验项目中的任何一项,则该产品判定为不合格	检验项目中如有不合格,允许从同批产品中加倍抽样,对不合格项进行复检,复检仍有不合格,判该组批产品检验为不合格
型式检验			

8 标志、外包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 产品的标志标识

在产品的容器上应有明显的标志,标志上至少应有下列内容:

- 制造单位名称、商标;
- 产品名称、规格型号;
- 环氧乙烷、二氧化碳的比例;
- 危险品标志,标志应符合 GB 190 的要求;
- 灌装总质量;
- 产品执行标准号和产品批准文号;
- 出厂日期及批号;
- 有效期。

8.1.2 产品的用户资料

产品至少应有下列用户资料：

- a) 产品检验合格证；
- b) 制造单位检验报告；
- c) 产品安全技术说明书；
- d) 送货单。

8.1.3 产品的检验合格证

产品检验合格证上至少应有下列标志：

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记；
- d) 检验员代号；
- e) 检验日期。

8.2 外包装(若有)

8.2.1 外包装应能保证产品不受自然损坏,在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

8.2.2 产品在外包装内应牢固固定,以防运输时松动和擦伤。

8.2.3 产品的外包装上至少应有下列标志：

- a) 制造单位名称、商标；
- b) 产品名称、规格型号；
- c) 环氧乙烷、二氧化碳的比例；
- d) 毛质量；
- e) 产品执行标准号和产品批准文号；
- f) 出厂日期及批号；
- g) 体积(长×宽×高)；
- h) 产品包装容器上应显著地标明“易燃气体”、“有毒品”等字样或标志,标志应符合 GB 190 的要求；
- i) 包装箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.3 运输

8.3.1 产品的运输应符合《气瓶安全监察规定(2003)》第六章的要求。

8.3.2 运输时应戴好气瓶上的安全帽,气瓶一般竖放,高度不得超过车辆的防护栏板,并采取固定措施。不应与酸类、碱类、醇类、食用化学品等混装混运。夏季应早、晚运输,防止日光曝晒。中途停留时应远离火种、热源。公路运输时要按规定路线行驶,禁止在居民区和人口稠密区停留。铁路运输时要禁止溜放。

8.3.3 运输车辆应配备相应品种和数量的消防器材,车辆排气管应配备阻火装置,不应使用易产生火花的机械设备和工具装卸。

8.4 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥的仓库内。仓库温度应低于 40℃,远离火种、热源,防止阳光直接照射。应与氧气、压缩空气、氧化剂等分开存放。仓库用照明、通风等电气设备应符合防爆设计要求。

9 安全

9.1 环氧乙烷为易燃、易爆的有毒气体,与空气形成爆炸极限为 3%~100%(体积分数)。操作场所不应使用产生烟火、火花、电弧等的工具,应使用防爆型的工具。

9.2 环氧乙烷为强麻醉剂,能引起急性中毒及慢性中毒,对环氧乙烷的操作应符合有关劳动、安全规程的文件规定。

9.3 产品包装中的残留物应根据国家和地方有关法规的要求进行处置。



附录 A
(规范性附录)

环氧乙烷液化气体中环氧乙烷和二氧化碳含量的测定

A.1 环氧乙烷液化气体中环氧乙烷和二氧化碳含量测定

本检测试验可同时测定环氧乙烷和二氧化碳的含量。

用气相色谱法,在选定的工作条件下,使样品气化后经色谱柱分离,用热导检测器(TCD 检测器)对其分析、检测。

为了确保检测结果的准确性,应使用标准气对检测器进行对比校正后再进行检测。

A.2 仪器设备

含量测定应有以下设备:

- a) 色谱仪:符合本试验条件的气相色谱仪 1 台;
- b) 气化设备。

A.3 色谱操作条件

色谱操作条件应符合以下要求:

- a) 色谱柱:毛细管柱;
- b) 载气:氮气;
- c) 载气压力:120 kPa;
- d) 柱温度:120 ℃;
- e) 检测温度:120 ℃。

A.4 测定步骤

测定步骤按以下进行:

- a) 打开氮气阀,吹洗管路以及气相色谱仪,然后检查是否漏气,保证气密性良好,保持载气压力稳定。
- b) 将液化气体汽化后,保持气体流量稳定。根据实验需要设置柱温、检测器温度;稳定后进样,待分离后出峰求得各组分的峰面积。
- c) 实验完毕后,先关闭气体样品阀,等气相色谱冷却后关闭氮气阀。

A.5 气相色谱仪校正

为了确保检测结果的准确性,应每半年使用标准气对气相色谱仪进行一次校正。标准气采用环氧乙烷和二氧化碳混合气体,其中环氧乙烷的质量分数范围应在 10%~30%之间。

将标准气体进样入气相色谱仪,通过测定峰面积,按式(A.1)计算强度系数 f 值:

注:除环氧乙烷和二氧化碳之外,不得测出其他组分的物质。

$$f = \frac{c_{EO}^* \cdot A_{CO_2}^*}{A_{EO}^* (100 - c_{EO}^*)} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

c_{EO}^* ——标准气中 EO 组分的含量，%；

A_{EO}^* ——标准气中 EO 组分峰面积；

$A_{CO_2}^*$ ——标准气中 CO₂ 组分的峰面积。

A.6 分析结果计算

试样中各组分的分析结果按式(A.2)、(A.3)计算，以含量百分比(%)表示：

$$c_{EO} = \frac{A_{EO} \cdot f}{A_{EO} \cdot f + A_{CO_2}} \times 100\% \dots\dots\dots (A.2)$$

$$c_{CO_2} = \frac{A_{CO_2}}{A_{EO} \cdot f + A_{CO_2}} \times 100\% \dots\dots\dots (A.3)$$

式中：

c_{EO} ——试样中 EO 组分的含量，%；

c_{CO_2} ——试样中 CO₂ 组分的含量，%；

A_{EO} ——试样中 EO 组分峰面积；

A_{CO_2} ——试样中 CO₂ 组分的峰面积；

f ——校正时所取得的强度系数。

中华人民共和国医药
行业标准
灭菌用环氧乙烷液化气体
YY/T 0822—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 19 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24314 定价 24.00 元

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



YY/T 0822-2011