ICS 11.080.10
C 47

1450

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1612—2018

医用灭菌蒸汽质量的测试方法

Quality test method of steam in medical sterilization process

2018-09-29 发布　　2019-10-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

刮涂层查真伪

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　概述 …… 1
5　非冷凝气体含量测式 …… 2
6　干燥度测试 …… 3
7　过热度测试 …… 6
8　蒸汽冷凝物测试 …… 7
附录A（资料性附录）　蒸汽质量要求 …… 9
附录B（资料性附录）　汽化热对照表 …… 10

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(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、北京麦迪锦诚医用品有限公司。

本标准主要起草人：许荣凯、胡昌明、韩聪、吕连生、韩建康。

医用灭菌蒸汽质量的测试方法

1 范围

本标准适用于医疗器械灭菌过程所使用蒸汽的质量测试。

示例：压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌等灭菌过程中所使用的蒸汽。

本标准规定了灭菌蒸汽的非冷凝气体含量、干燥度、过热度、蒸汽冷凝物等质量参数的测试方法。

注：以上蒸汽质量参数的要求见相应的产品标准。附录A中给出了一些蒸汽质量的要求。

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 5750.5—2006 生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标

GB/T 8538—2008 饮用天然矿泉水检验方法

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 11911—1989 水质 铁、锰的测定 火焰原子吸收分光光度法

GB/T 12149—2007 工业循环冷却水和锅炉用水中硅的测定

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语

3 术语和定义

GB/T 19971—2015界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

饱和蒸汽 saturated steam

单位时间内进入蒸汽空间分子数目与返回液体中的分子数目相等时，蒸发与液化处于动态平衡的蒸汽。

3.2

过热蒸汽 superheated steam

温度高于相应压力下水的沸点的水蒸气。

3.3

非冷凝气体 non-condensable gas

在蒸汽灭菌条件下不会凝结的空气及其他气体。

4 概述

4.1 测试环境条件应满足下列要求：

a) 环境温度：5 ℃～40 ℃；

b) 相对湿度：不大于85%；

c) 大气压力：70 kPa～106 kPa。

4.2 本标准规定的测试方法为基本测试方法，也可以使用基于此原理的其他装置检测。

4.3 非凝气体含量，过热度，干燥度的测试应至少进行三次以确保数据准确，可以三次结果的平均值作为最终测试结果。

5 非冷凝气体含量测试

5.1 测试装置

5.1.1 滴定管：容量为 50 mL，最小刻度为 1 mL。

5.1.2 漏斗：最大直径约为 50 mm，应有平行边。

5.1.3 容器：容量为 2 000 mL，应配有溢流管可将内部容量限制约为 1 500 mL。

5.1.4 U 型取样管：由外径为 6 mm 的玻璃管和长 75 mL 的叉管组成。

5.1.5 小型控制针阀：有直径 1 mm 的孔，并能与蒸汽管道和橡胶取样管相连接的管件。

5.1.6 量筒：容量为 250 mL，最小刻度值为 10 mL。

5.1.7 滴定管架。

5.1.8 橡胶管：长(950±50)mm，能自排水，能与取样管和针阀相连接。

注：空气能够渗透进硅胶管因此不使用硅胶管。

5.1.9 温度测量装置：精确度在 80 ℃时至少为 1 ℃。

注：可用符合 GB/T 16839.2 的热电偶或符合 GB/T 30121 的铂热电阻。

5.2 测试步骤

5.2.1 将针阀如图 1 所示连接至蒸汽管道的取样管。

5.2.2 按照图 1 组装测试装置，调整位置，使冷凝水能够通过橡胶管自由排放。

5.2.3 将容器内注满冷除气水(煮沸 5 min 后放置冷却至室温的水)，直至水从溢流管中流出。

5.2.4 将滴定管内注入冷除气水，然后将其倒置在容器内，在此过程中确保没有空气进入滴定管。

5.2.5 将蒸汽取样管放置在容器外部，打开针阀将管道内的空气排净。将取样管放置进容器中并加入更多的冷除气水直至水从溢流管中流出。

5.2.6 将量筒放在容器溢流口下方，并将蒸汽取样管放在漏斗中。调整针阀以允许连续的取样蒸汽进入漏斗中，足量后会听见少量“汽锤”声。应确保蒸汽进入漏斗后排放，以便在滴定管中收集到非冷凝气体。

5.2.7 在清楚针阀“打开”位置后，将其关闭。

5.2.8 启动灭菌周期前，确保量筒是空的，并且容器中已注满水。当蒸汽开始进入灭菌器灭菌室时，打开针阀，允许连续的取样蒸汽进入漏斗，足量后应能听见少量的“汽锤”声。

5.2.9 取样蒸汽应能在漏斗中凝结，非冷凝气体应能升至滴定管的顶部。由量筒收集由蒸汽冷凝水和被非冷凝气体替换排出的冷水所形成的溢流物。当容器中水温达到 70 ℃～75 ℃之间时关闭针阀。记录滴定管中排出的水量 V_b 以及量筒中收集的水量 V_c。

5.2.10 按照式(1)计算非冷凝气体含量，以%表示：

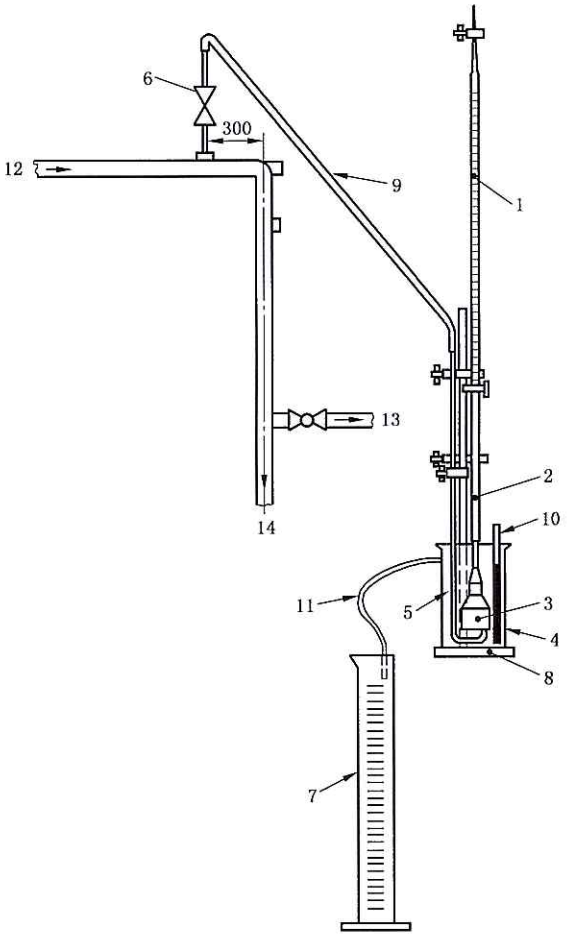
$$C_n = \frac{V_b}{V_c} \times 100\% \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

C_n ——非冷凝气体的含量，%；

V_b ——水从滴定管所流出的体积，单位为毫升(mL)；

V_c ——量筒中收集的水的体积，单位为毫升(mL)。



说明：

1 ——50 mL 滴定管；
2 ——橡胶管；
3 ——带平行边的漏斗；
4 ——2 000 mL 容器；
5 ——蒸汽取样管；
6 ——针阀；
7 ——250 mL 量筒；
8 ——滴定管架；
9 ——橡胶管；
10——温度测量装置；
11——溢流管；
12——蒸汽管道；
13——通往灭菌器；
14——通往疏水阀。

图 1　非冷凝气体含量测试示意图

6　干燥度测试

6.1　测试装置

6.1.1　皮托管：结构如图 2 所示，应有可连接传感器的管孔，管孔直径 a 应与取样蒸汽压力相匹配，可参考表 1。

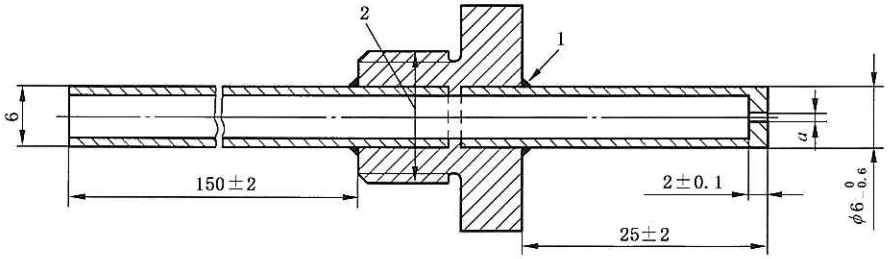
6.1.2　杜瓦瓶：额定容量为 1 L。

6.1.3　密封件：用于密封插入蒸汽管道的温度传感器。

6.1.4　温度记录装置：温度范围 0 ℃～200 ℃，其他符合 GB 8599—2008 中 F.5 的要求。

6.1.5 温度传感器：2 个，符合 GB 8599—2008 中 F.4 的要求。

单位为毫米



说明：

1——银焊料；

2——管螺纹；

a——管孔直径。

注：管螺纹参见 GB/T 7307—2001 中 G1/4A 的要求。

图 2 皮托管

表 1 管孔尺寸

蒸汽压力/MPa	管孔直径/mm
最高 0.3	(0.8±0.02)
最高 0.4	(0.6±0.02)
最高 0.7	(0.4±0.02)

注：表中数值仅供参考。当蒸汽压力超过给定范围时，可通过外推法确定管孔直径。

6.1.6 橡胶塞：橡胶塞上应装有两根外径为 6 mm 的管子，管子插入杜瓦瓶的长度分别为 25 mm 和 150 mm。

注：空气会渗透进硅胶塞内，因此不推荐使用硅胶塞。

6.1.7 橡胶管：可自排水，长度为(450±50)mm，可将皮托管与橡胶塞中较长管子相连接。

6.1.8 天平：称重范围至少为 2 kg，精度至少为±0.1 g。

6.2 测试步骤

6.2.1 如图 3 所示，在蒸汽管道内同轴安装皮托管。

6.2.2 将一个温度传感器密封安装至蒸汽管道，将温度传感器的感温部件(探头)放置在蒸汽管道的轴心位置。

6.2.3 将橡胶管连接至橡胶塞中较长的取样管，然后将橡胶塞放入杜瓦瓶的颈部，对整个组件进行称重，记录其质量 m_c。

6.2.4 若灭菌器有多个灭菌程序可供选择时，选择灭菌温度为 134 ℃的织物灭菌程序。

6.2.5 灭菌器空载运行一个灭菌周期。

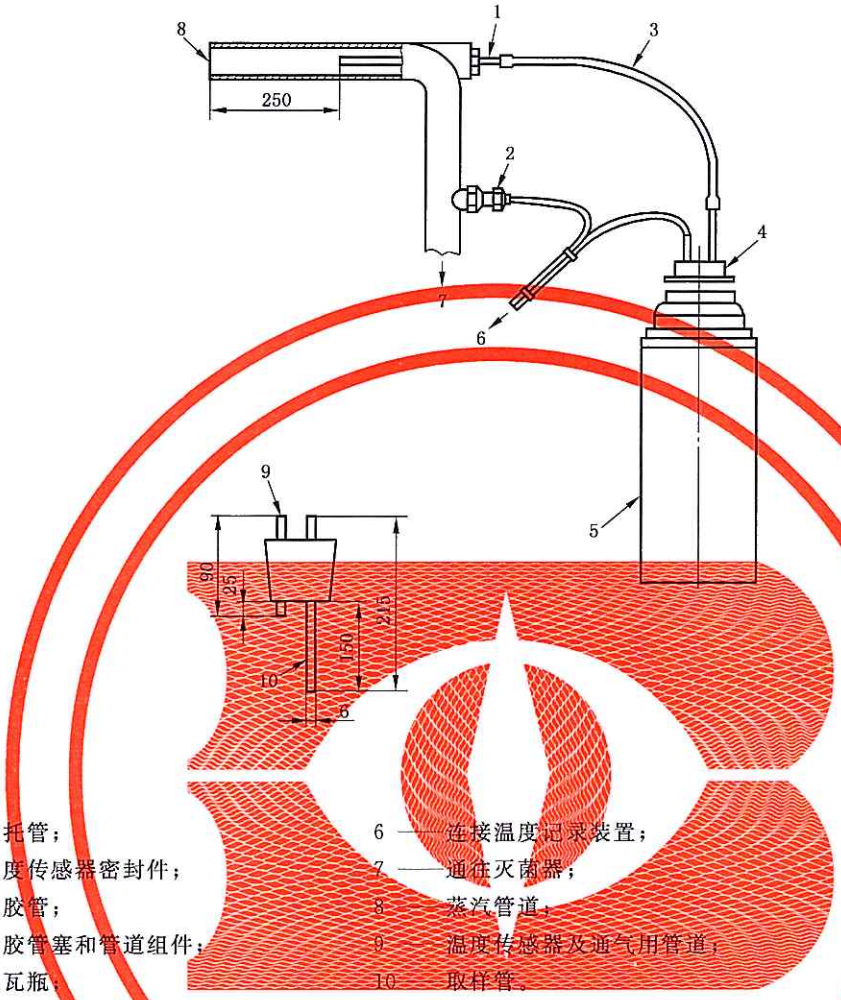
6.2.6 拔出橡胶塞和管道组件，在杜瓦瓶中注入温度不超过 27 ℃的水(650±50)mL。重新塞入橡胶塞和管道组件，对整个组件进行称重，并且记录质量 m_s。

6.2.7 保持杜瓦瓶平衡，避免局部位置过热及过多的气流集中。

6.2.8 将标准测试包放置在灭菌器灭菌室内。

6.2.9 通过橡胶塞中较短的管路将另一个温度传感器导入杜瓦瓶中。

6.2.10 记录杜瓦瓶中液体的温度 T_1。



说明：

1 ——皮托管；
2 ——温度传感器密封件；
3 ——橡胶管；
4 ——橡胶管塞和管道组件；
5 ——杜瓦瓶；
6 ——连接温度记录装置；
7 ——通往灭菌器；
8 ——蒸汽管道；
9 ——温度传感器及通气用管道；
10 ——取样管。

图 3 干燥度测试示意图

6.2.11 运行一个灭菌周期。当连接至灭菌室的蒸汽阀首次打开时，将橡胶管和皮托管连接，无蒸汽泄漏，确保冷凝物进入杜瓦瓶。

6.2.12 记录蒸汽温度 T_3。

6.2.13 当杜瓦瓶中的水温接近 80 ℃时，将橡胶管和皮托管的连接断开；摇动杜瓦瓶，使瓶内液体完全混合，然后记录液体温度 T_2。

6.2.14 称重包括水、冷凝物、橡胶塞和管道组件在内的整个杜瓦瓶，记作 m_f。

6.2.15 按照式(2)计算蒸汽的干燥度。

$$D=\frac{(T_2-T_1)[c_{pw}(m_s-m_e)+A]}{L(m_f-m_s)}-\frac{(T_3-T_2)c_{pw}}{L} \quad \cdots\cdots(2)$$

式中：

D ——蒸汽的干燥度；

T_2 ——瓶中水及冷凝水的最终温度，单位为摄氏度(℃)；

T_1 ——杜瓦瓶中水的初始温度，单位为摄氏度(℃)；

c_{pw} ——水的比热容，为 4.18 kJ/(kg·℃)；

m_s ——杜瓦瓶、橡胶塞，注入的水，管道组件和橡胶管，单位为千克(kg)；

m_c ——杜瓦瓶、橡胶塞，管道组件和橡胶管，单位为千克(kg)；

A ——装置的有效比热容，为 0.24 kJ/(kg·℃)。

T_3 ——输送至灭菌器的饱和蒸汽的温度，单位为摄氏度(℃)；

L ——饱和蒸汽在温度 T_3 的汽化热，单位为千焦每千克(kJ/kg)；

m_f ——杜瓦瓶、橡胶塞，注入的水，冷凝水、管道组件和橡胶管，单位为千克(kg)；

注：汽化热可通过附录 B 中的列表查出。

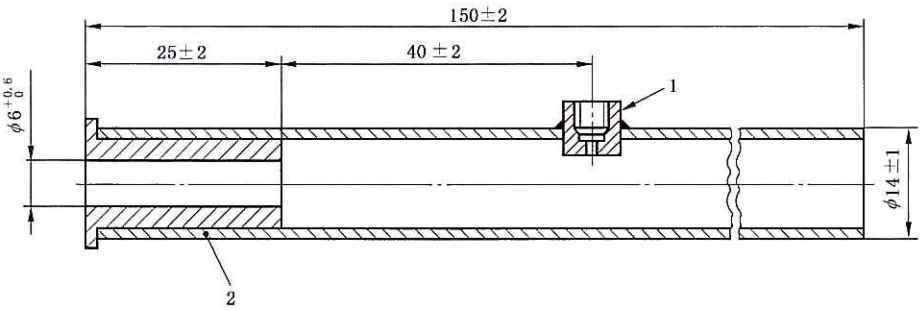
7 过热度测试

7.1 测试装置

7.1.1 皮托管：结构如图 2 所示，管孔直径为 1 mm。

7.1.2 膨胀管：如图 4 所示，长 150 mm，直径 14 mm。

单位为毫米



说明：

1——适合温度传感器用密封定位装置；

2——尼龙管套。

图 4 膨胀管

7.1.3 温度记录装置：见 6.1.4。

7.1.4 温度传感器：见 6.1.5。

7.1.5 密封件：用于密封插入管内的温度传感器。

注：为降低密封件和温度传感器之间的热传导，可采取必要的隔热措施。

7.2 测试步骤

7.2.1 如图 5 所示，在蒸汽管道内同轴安装皮托管。

7.2.2 如图 3 所示，将温度传感器封装至蒸汽管道，温度传感器感温元件(探头)在蒸汽管道的轴中间位。

7.2.3 使用密封件，将另一个温度传感器封装在膨胀管内，温度传感器感温元件(探头)在膨胀管水平轴中间位。

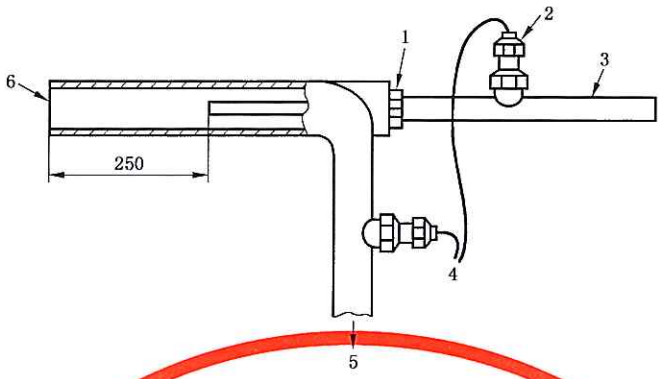
7.2.4 将皮托管套入膨胀管。

7.2.5 连接温度传感器与温度记录装置。

7.2.6 空载运行一个灭菌周期。

7.2.7 灭菌器内满载织物，5 min 内启动织物灭菌周期。

单位为毫米



说明：

1——皮托管；
2——温度传感器的密封件；
3——膨胀管；
4——连接温度记录装置；
5——通往灭菌器；
6——蒸汽管道。

图 5　过热度试验装置示意图

7.2.8　测试过程中，应确保蒸汽管道中测得的蒸汽温度值与干燥度测试中测得的蒸汽温度值相差不超过 3 ℃，需在灭菌周期结束时检查温度记录。

注：通过温度差值可以评估测试时蒸汽的压力变化，从而尽量保证测试的蒸汽是持续的、稳定的。

8　蒸汽冷凝物测试

8.1　测试装置

8.1.1　皮托管(结构如图 2)：并应留有的合适取样口。

8.1.2　聚丙烯管：长(5 000±50)mm，孔径为(6±1)mm。

8.1.3　聚丙烯瓶：2 个，容量均为 250 mL。

8.1.4　容器：容量至少为 8 L。

8.1.5　冰：约 1 kg。

8.1.6　夹具或连接器：用于聚丙烯管和皮托管的连接。

8.1.7　金属固定装置：将盘绕一定圈数的聚丙烯管保持在容器内。

8.2　测试步骤

8.2.1　如图 3 和图 6 所示把皮托管插入蒸汽管道。

8.2.2　使用夹具来固定聚丙烯管和皮托管的连接。

8.2.3　打开蒸汽管道上的阀门，通过聚丙烯管排放蒸汽冷凝物至少 5 min，确保冷凝物能自由排出。

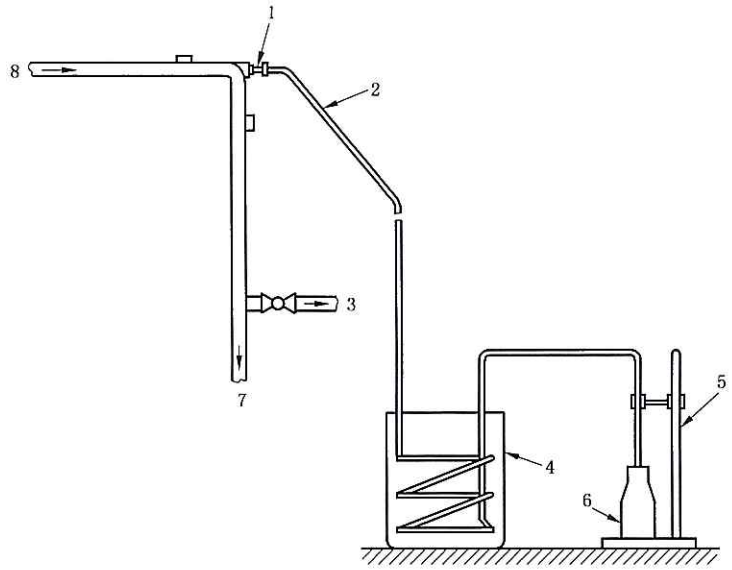
8.2.4　关闭蒸汽阀门，用蒸馏水冲洗聚丙烯管的内部以及两个聚丙烯瓶，并干燥。

8.2.5　如图 6 所示，放置好滴定管架和聚丙烯瓶。

8.2.6　将聚丙烯管的一部分盘绕足够数量的圈数，以确保蒸汽能冷凝，将其放在容器内并通过金属固定装置的重量保持盘绕状态。

8.2.7　将足够的水和冰注入容器内将聚丙烯管浸没。

8.2.8　打开蒸汽阀门。



说明：

1——皮托管；
2——聚丙烯管，如图盘绕；
3——通往灭菌器；
4——8 L 的容器；
5——滴定管架；
6——250 mL 聚丙烯瓶；
7——通往疏水器；
8——蒸汽管道。

图 6　蒸汽冷凝物采样装置示意图

8.2.9　先排放至少 50 mL 的蒸汽冷凝物后，用 1 个聚丙烯瓶收集 250 mL 蒸汽冷凝物后密封待检。

8.2.10　再用 1 个聚丙烯瓶收集 250 mL 蒸汽冷凝物，加入一定浓度的盐酸，使之 HCl 浓度为 0.1 mol/L，密封后标记“用于金属元素测试”。

8.2.11　对收集到的蒸汽冷凝物可使用离子质谱仪进行检测，也可按照如下方法进行检测：

a）　蒸汽冷凝物中二氧化硅的测定按照 GB/T 12149—2007 中氢氟酸转化分光光度法的方法试验。

b）　蒸汽冷凝物中铁的测定按照 GB/T 11911—1989 或 GB/T 8538—2008 中 4.15.2 的方法试验。

c）　蒸汽冷凝物中镉的测定按照 GB/T 8538—2008 中 4.21 的方法试验。

d）　蒸汽冷凝物中铅的测定按照 GB/T 8538—2008 中 4.20 的方法试验。

e）　蒸汽冷凝物中重金属的测定按照 GB/T 14233.1—2008 中第 6 章的方法试验。

f）　蒸汽冷凝物中氯离子的测定按照 GB/T 8538—2008 中 4.37 的方法试验。

g）　蒸汽冷凝物中磷酸盐的测定按照 GB/T 5750.5—2006 中第 7 章的方法试验。

h）　使用电导率仪检测蒸汽冷凝物的电导率(25 ℃时)。

i）　蒸汽冷凝物中 pH 值的测定按照 GB/T 8538—2008 中 4.7 的方法试验。

j）　蒸汽冷凝物外观通过目测观察。

k）　蒸汽冷凝物中硬度的测定按照 GB/T 8538—2008 中 4.9 的方法试验。

附 录 A
（资料性附录）
蒸汽质量要求

本附录中摘录了一些标准、指南等文件中关于蒸汽质量的要求，见表 A.1、表 A.2。

表 A.1 蒸汽质量要求

文件名称	非冷凝气体	干燥度	过热度	蒸汽冷凝物
EN 285:2006 蒸汽灭菌器 大型灭菌器	不大于 3.5% （体积分数）	金属负载不小于 0.95， 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 ℃	见表 A.2
EN 13060:2004 蒸汽灭菌器 小型灭菌器	不大于 3.5% （体积分数）	—	—	见表 A.2
HTM 2010 卫生技术规范 2010 版(英国)	不大于 3.5% （体积分数）	金属负载不小于 0.95， 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 ℃	见表 A.2
PDA Technical Report No. 48 注射剂协会技术指南 之 48(美国)	不大于 3.5% （体积分数）	金属负载不小于 0.95， 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 ℃	见表 A.2
GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型	未规定	未规定	未规定	见表 A.2
WS/T 310.2—2009 医院消毒供应中心 第 2 部分： 清洗消毒及灭菌技术操作规范	未规定	未规定	未规定	见表 A.2
YY/T 0646—2015 小型蒸汽灭菌器 自动控制型	未规定	未规定	未规定	见表 A.2

表 A.2 蒸汽冷凝物质量要求

项目	要求
硅酸盐(SiO_2)	≤0.1 mg/L
铁	≤0.1 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl^-)	≤0.1 mg/L
磷酸盐(P_2O_5)	≤0.1 mg/L
电导率(25 ℃时)	≤3 μS/cm
pH 值	5～7
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L

附 录 B
（资料性附录）
汽化热对照表

表 B.1 和表 B.2 给出了饱和蒸汽汽化热对照表，以供蒸汽干燥度测试时计算用。

表 B.1 汽化热对照表（按温度排列）

温度/℃	压力/kPa	汽化热/(kJ/kg)
100	101.33	2 258.4
105	120.85	2 245.5
110	143.31	2 232.4
115	169.11	2 221.0
120	198.64	2 205.2
125	232.19	2 193.1
130	270.25	2 177.6
135	313.11	2 166.0
140	2 61.47	2 148.7
145	415.72	2 137.5
150	476.24	2 118.5
160	618.28	2 087.1
170	792.59	2 054.0
180	1 003.5	2 019.3

表 B.2 汽化热对照表（按压力排列）

压力/kPa	温度/℃	汽化热/(kJ/kg)
100	99.6	2 259.5
120	104.5	2 246.8
140	109.2	2 234.4
160	113.0	2 224.2
180	116.6	2 214.3
200	120.2	2 204.6
250	127.2	2 185.4
300	133.3	2 168.1
350	138.8	2 152.3
400	143.4	2 138.5
450	147.7	2 125.4
500	151.7	2 113.2
600	158.7	2 091.1

表 B.2（续）

压力/kPa	温度/℃	汽化热/(kJ/kg)
700	164.7	2 071.5
800	170.4	2 052.7
900	175.1	2 036.2
1 000	179.9	2 019.7

注 1：本附录的数据来源于《过程工程原理(化工原理)》，谭天恩、李伟等编著，化学工业出版社，2004 年 7 月出版。

注 2：可以使用插值法计算表中未列出的压力或温度。

中华人民共和国医药
行业标准
医用灭菌蒸汽质量的测试方法
YY/T 1612—2018
*
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
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 24 千字
2018年10月第一版 2018年10月第一次印刷
*
书号:155066·2-33510 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 1612-2018