

# 中华人民共和国国家标准

GB 18281.2—2015/ISO 11138-2:2006  
代替 GB 18281.2—2000

GB 18281.2—2015/ISO 11138-2:2006

## 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物

Sterilization of health care products—Biological indicators—  
Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

(ISO 11138-2:2006, IDT)

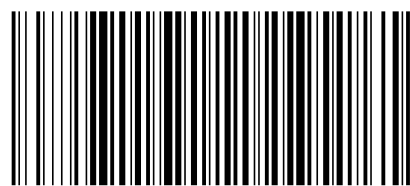
中华人民共和国  
国家标准  
医疗保健产品灭菌 生物指示物  
第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物  
GB 18281.2—2015/ISO 11138-2:2006

\*  
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 0.75 字数 13 千字  
2015年12月第一版 2015年12月第一次印刷

\*  
书号: 155066·1-51271 定价 16.00 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



GB 18281.2—2015

2015-12-10 发布

2017-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

参 考 文 献

- [1] GB 18279(所有部分) 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷
  - [2] GB/T 19972—2005 医疗保健产品灭菌 生物指示物 选择、使用及检验结果判断指南 (ISO 14161:2000,IDT)
- 

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 通则 ..... 1

5 试验微生物 ..... 1

6 菌悬液 ..... 1

7 载体和初级包装 ..... 2

8 染菌载体和生物指示物 ..... 2

9 微生物数量和抗力 ..... 2

附录 A (规范性附录) 环氧乙烷灭菌抗力的测定方法 ..... 3

参考文献 ..... 4

## 7 载体和初级包装

7.1 环氧乙烷灭菌用生物指示物的载体和初级包装应符合 ISO 11138-1:2006 中 5.2 和附录 B 的要求。

7.2 确认环氧乙烷灭菌用生物指示物载体和初级包装是否符合要求的试验条件应为：

- 最低暴露温度： $\geq 55$  °C；
- 灭菌剂：在相对湿度 $\geq 70\%$ 条件下，环氧乙烷浓度 $\geq 800$  mg/L；
- 最高暴露温度：由制造商规定；
- 暴露时间： $\geq 6$  h。

注：只要被选条件仍处于环氧乙烷灭菌工艺的实效范围内，则这些被选条件就代表了对载体的实际检验。

## 8 染菌载体和生物指示物

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。

## 9 微生物数量和抗力

9.1 制造商应声明生物指示物的抗力符合 ISO 11138-1:2006 中 6.4 的要求。

9.2 生物指示物上每单位活菌增量应以 $\leq 0.1 \times 10^n$  的整倍数来表示，每单位可以是每毫升菌悬液、每个染菌载体或每片生物指示物。

9.3 染菌载体和生物指示物的活菌数应 $\geq 1.0 \times 10^6$ 。

9.4 抗力应用在 54 °C 和/或 30 °C 时的 *D* 值表示，单位为分(min)。每批生物指示物 *D* 值应保留一位小数。

9.5 按附录 A 的测试方法，含萎缩芽孢杆菌芽孢的悬液、染菌载体和生物指示物的 *D* 值在 54 °C 时应 $\geq 2.5$  min，和/或在 30 °C 时应 $\geq 12.5$  min。其他微生物应有不影响其使用的 *D* 值。

9.6 生物指示物的抗力也可表示为  $F_{BIO}$  (见 ISO 11138-1:2006 中 3.7)。

本部分和 GB 18281 的其他部分的抗力特性都是在其特定的条件下才有效。

9.7 *D* 值按 ISO 11138-1:2006 中附录 C 和附录 D 的规定确定。

9.8 *D* 值和存活-杀灭响应特性的确定要用抗力仪，要在使用抗力仪相应过程参数下确定(见附录 A)。

9.9 存活-杀灭区间可以用 ISO 11138-1:2006 中附录 E 的公式计算。

注：此信息对使用者在对比同一制造商不同批次产品时很有价值。

示例：

据 ISO 11138-1:2006 中附录 E 的公式，已知本部分所述的最少活菌数和最小 *D* 值，存活-杀灭响应特性为：

- 在 54 °C 时：存活时间 $\geq 10$  min，杀灭时间 $\leq 25$  min；
- 在 30 °C 时：存活时间 $\geq 50$  min，杀灭时间 $\leq 125$  min。

## 前 言

GB 18281 的本部分的全部技术内容为强制性。

GB 18281《医疗保健产品灭菌 生物指示物》分为以下五个部分：

- 第 1 部分：通则；
- 第 2 部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物；
- 第 3 部分：湿热灭菌用生物指示物；
- 第 4 部分：干热灭菌用生物指示物；
- 第 5 部分：低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物。

本部分是 GB 18281 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 18281.2—2000《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物》，与 GB 18281.2—2000 相比，主要技术变化如下：

- 第 5 章完善了试验微生物；
- 第 9 章增加了微生物数量的要求；
- 修改了附录 A。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11138-2:2006《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分：环氧乙烷灭菌用生物指示物》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB 18281.1—2015 医疗保健品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则(ISO 11138-1:2006, IDT)；
- GB/T 24628—2009 医疗保健产品的灭菌 生物与化学指示物 测试设备(ISO 18472:2006, IDT)。

本部分做了下列编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 的要求进行了一些编辑上的修改；
- 删除国际标准的前言；
- 引言及参考文献中出现的部分国际标准替换为对应的我国标准。

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

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位：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、3M 中国有限公司、杭州优尼克消毒设备有限公司。

本部分主要起草人：卢文娟、黄秀莲、黄靖雄。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 18281.2—2000。