

ICS 11.080.01  
C 47



# 中华人民共和国国家标准

GB 18281.3—2000  
idt ISO 11138-3:1995

GB 18281.3—2000

## 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分:湿热灭菌用生物指示物

Sterilization of health care products — Biological indicators —  
Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization

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3部分:湿热灭菌用生物指示物  
GB 18281.3—2000

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045  
电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 10 千字  
2001年5月第一版 2001年5月第一次印刷  
印数 1—2 000

\*

书号: 155066·1-17584 定价 10.00 元  
网址 www.bzcs.com

\*

科目 568—869

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB 18281.3—2000

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

附录 B  
(标准的附录)  
z 值 计 算

依据 9.3 条规定的方法和数据,按下述公式计算以摄氏度表示的  $z$  值:

$$z = \frac{(T_2 - T_1)}{(\lg D_1 - \lg D_2)}$$

其中的  $D_1$  和  $D_2$ ,分别为在温度  $T_1$  和  $T_2$  下获得的  $D$  值。

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 ISO 11138-3:1995《医疗保健产品灭菌——生物指示物——第 3 部分:湿热灭菌用生物指示物》。

本标准的附录 A 和附录 B 都是标准的附录。

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归口。

本标准起草单位:山东新华医疗器械股份有限公司、国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:杨兆旭、梁飏、莫富诚。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化各方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式发布。

国际标准 ISO 11138-3 由 ISO/TC198 医疗保健产品灭菌(Sterilization of health care products)技术委员会制定。

ISO 11138 包括了在“医疗保健产品灭菌——生物指示物”总标题下的下列各个部分:

- 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

附录 A 和附录 B 为 ISO 11138 本部分的有机组成部分。

## 附录 A

(标准的附录)

### 测定对湿热灭菌的抗力的方法

#### A1 蒸汽生物指示物抗力测定器

A1.1 该测定器必须在给定范围内能维持下列条件,暴露时间范围 5 s~180 min,精确度±1 s:

- 温度:(110℃~145℃)±0.5℃;
- 压力:(140 kPa~413 kPa)±2.5 kPa;
- 真空:(4 kPa~100 kPa)±0.5 kPa,或。

用于检验生物指示物的设备时,不低于 10 kPa。该类指示物预定只供包括机械排气阶段在内的周期使用。

A1.2 该测定器必须配备有抽真空装置,让反应室的真空度在 5 min 内低于 5 kPa,以便在通入蒸汽之前充分排除室内空气。抽真空之后,必须不再采用蒸汽冲洗和(或)反复交替通入蒸汽的方法实现排气。

A1.3 周期结束时通入的空气必须经过一个过滤器进行滤过,该过滤器应能清除 0.5 μm 微粒不少于 99.9%。

A1.4 反应室和门必须配备有装置,使室的内部表面温度保持需要的工作温度。

A1.5 必须由反应室之外向反应室供应湿热,蒸汽源应符合 GB 18281—ISO 11134 标准要求。

A1.6 该测定器必须能够自动操作,并应配有一个不受控制功能制约、能记录室内温度和压力的装置。因此,记录装置的误差范围不得超过每个控制变量的容差的 50%。例如,要求控制室温在±1℃以内,则温度记录器的最大容差极限就是 0.5℃。

A1.7 测定器室内的升温时间必须不超过 10 s。

A1.8 暴露阶段结束时,在不超过 10 s 时间内测定器室内的温度必须降至 100℃或 100℃以下,而且室内压力在不到 5 s 内必须回复至外界气压。

#### A2 测定器的操作

A2.1 把载体、接种载体或生物指示物置于合适的载样器材上。

A2.2 让测定器室预热到所需温度。

A2.3 把载样器材放入室内,关闭反应室,维持规定的一段时间,让温度稳定。

A2.4 按下列顺序自动控制操作:

- a) 反应室抽真空,5 min 内达 4.5 kPa±0.5 kPa(或达到加压排气周期采用的 10 kPa);
- b) 往室内通入蒸汽,达到规定的温度和压力;

注 4: 暴露时间为 0 min 时,应无蒸汽通入。

- c) 在规定的暴露时间内维持该条件;

- d) 在暴露阶段结束时反应室抽真空达到 10 kPa±3.5 kPa,接着通入经滤过的空气或某种惰性气体(例如氮气),在 5 s 内达到外界气压。

A2.5 该周期结束时,从反应室取出载样器材和样品。

#### A3 抗力的测定

按照 GB 18281.1—ISO 11138-1 第 5 章(及相关附录)规定的方法测定抗力。