

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 33417—2016

过氧化氢气体灭菌生物指示物检验方法

Test method of biological indicator for hydrogen peroxide vapour
sterilization processes

2016-12-30 发布

2017-07-01 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、中国人民解放军疾病预防控制中心、中国医学科学院协和医院。

本标准主要起草人：张流波、张剑、姚楚水、张青、王立飞、张玮、王香、王洪敏、史绍毅、王妍彦、邱侠、马玲、朱亭亭。

过氧化氢气体灭菌生物指示物检验方法

1 范围

本标准规定了过氧化氢气体灭菌生物指示物的检验方法。

本标准适用于过氧化氢气体灭菌生物指示物的检验。

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 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

GB/T 24628 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备
消毒技术规范(2002年版) 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物指示物 biological indicator; BI

对指定条件下的特定灭菌程序具有一定抗力,并装在内层包装中可供使用的染菌载体。

3.2

过氧化氢气体灭菌 hydrogen peroxide vapour sterilization

以汽化的过氧化氢作为主要杀灭微生物因子的灭菌方式。

3.3

载体 carrier

试验微生物的支持物。

3.4

存活时间 survival time; ST

测定生物指示物抗力时,受试样本经杀菌因子作用后,全部有菌生长的最长作用时间。

3.5

杀灭时间 killing time; KT

测定生物指示物抗力时,受试样本经杀菌因子作用后,全部无菌生长的最短作用时间。

3.6

D 值 D value

杀灭微生物数量达到 90% 所需要的时间。

3.7

自含式生物指示物 self-contained biological indicator

含有微生物复苏生长所需培养基的生物指示物。