



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1302.1—2015

环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求 第 1 部分：物理要求

Physical requirements and microbiological performance of ethylene oxide
sterilization—Part 1: Physical aspects

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 环氧乙烷灭菌过程设备	2
5 确定预处理前的产品最低温度	5
6 计算湿度	6
7 环氧乙烷浓度的计算	8
8 使用可燃曲线的计算	9
9 用于确定过程等效性的统计对比方法指南	10
附录 A (资料性附录) 基于理想气体的物理公式确定环氧乙烷气体浓度的方法举例	13
附录 B (资料性附录) 使用可燃曲线的计算举例	15

前 言

YY/T 1302《环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求》由以下 2 部分组成：

——第 1 部分：物理要求；

——第 2 部分：微生物要求。

本部分为 YY/T 1302 的第 1 部分。

本部分按照 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：广州阳普医疗科技股份有限公司、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、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人：龚耀仁、胡昌明、王洪敏、黄鸿新。

环氧乙烷灭菌的物理和微生物性能要求

第 1 部分:物理要求

1 范围

YY/T 1302 的本部分规定了环氧乙烷灭菌物理方面的相关要求。

本部分适用于为灭菌设备,预处理,计算相对湿度、环氧乙烷浓度、可燃性和在过程等效的统计学应用提供指导。

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 3836.1—2010 爆炸性环境 第 1 部分:通用要求

GB 3836.14—2014 爆炸性环境 第 14 部分:场所分类 爆炸性气体环境

GB 50169—2006 电气装置安装工程 接地装置施工及验收规范

GBZ 2.1—2007 工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分:化学有害因素

ISO 11135-1:2007 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 (Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

3 术语和定义

ISO 11135-1:2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

露点 dew point

饱和水蒸气压与大气中的水蒸气分压相等时的温度。降低大气温度至露点以下将产生水的冷凝物。

3.2

湿度 humidity

表征空气中水汽含量的物理量。通常用绝对湿度、相对湿度或露点温度表示。

3.3

预处理区域 preconditioning area

预处理物品用的柜室或房间。

3.4

相对湿度 relative humidity; RH

给定温度条件下水蒸气分压与饱和水蒸气压的比值。

$$RH = \frac{p_1}{p_2} \times 100\%$$