



# 中华人民共和国国家标准

GB 18282.5—2015/ISO 11140-5:2007

---

## 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的 二类指示物

Sterilization of health care products—Chemical indicators—  
Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests

(ISO 11140-5:2007, IDT)

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

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	2
5 指示物系统 .....	2
6 指示物 .....	2
7 包装与标签 .....	3
8 质量保证 .....	3
9 样品预处理 .....	3
附录 A(规范性附录) 衬底与指示剂之间的颜色对比程度的评价 .....	4
附录 B(规范性附录) 暴露于饱和蒸汽后颜色改变均匀性的确定方法 .....	5
附录 C(规范性附录) 暴露于干热后指示物颜色变化的确定方法 .....	6
附录 D(规范性附录) 指示剂向标准测试包转移的确定方法 .....	7
附录 E(规范性附录) 标准测试包 .....	8
附录 F(规范性附录) 暴露于标准失败情况后颜色改变不均匀性的确定方法 .....	9
附录 G(规范性附录) 蒸汽暴露装置 .....	10
参考文献 .....	11

## 前 言

GB 18282 的本部分的全部技术内容为强制性。

GB 18282《医疗保健产品灭菌 化学指示物》分为以下几部分：

- 第 1 部分：通则；
- 第 3 部分：用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统；
- 第 4 部分：用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物；
- 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的二类指示物。

注：GB 18282.2《医疗保健产品灭菌 化学指示物 测试设备和方法》被 GB/T 24628—2009《医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备》代替。

本部分为 GB 18282 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 ISO 11140-5:2007《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的二类指示物》。

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/T 12823.4—2008 摄影 密度测量 第 4 部分：反射密度的几何条件(ISO 5-4:1995, IDT)；
- GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分：允差(IEC 60584-2:1982+A1:1989, IDT)；
- GB 18282.1—2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则(ISO 11140-1:2005, 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；
- 删除了国际标准的前言；
- 将引言和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。本文件的发布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总局提出。

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、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：范雅文、黄靖雄、王洪敏、胡相华、黄鸿新。

## 引 言

空气排除测试用于评估预真空灭菌周期中预真空阶段的空气排除效果。在空气排除阶段,由于低效的空气排除、空气泄漏或存在非冷凝气体而形成的空气残留会导致试验失败。GB 18282 的本部分描述了用于 BD 类空气排除测试纸和包的二类指示物的要求。

化学指示物分类的描述,见 GB 18282.1—2015。

蒸汽渗透测试(GB 18282.3—2009 和 GB 18282.4—2009)和空气排除测试(本部分)的差异在化学指示物的指导文件(GB/T 32310—2015)中描述。

# 医疗保健产品灭菌 化学指示物

## 第 5 部分：用于 BD 类空气排除测试的 二类指示物

### 1 范围

GB 18282 的本部分规定了用于 BD 类空气排除测试的二类指示物，用于评估预真空灭菌周期中预真空阶段的空气排除效果。

此外，本部分包括符合这些性能要求所使用的测试方法和设备。

### 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。

ISO 5-4:1995 摄影 密度测量 第 4 部分：反射密度的几何条件(Photography—Density measurements—Part 4: Geometric conditions for reflection density)

ISO 5636-3 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 第 3 部分：本特生法(Paper and board—Determination of air permeance (medium range)—Part 3: Bendtsen method)

ISO 11140-1:2005 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则(Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 1: General requirements)

IEC 60584-2:1982 热电偶 第 2 部分：公差(Thermocouples—Part 2: Tolerances)

IEC 60751:1983 工业铂热电阻技术条件及分度表(Industrial platinum resistance thermometer sensors)

### 3 术语和定义

ISO 11140-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**指示物系统 indicator system**

指示剂与其衬底组合，随后用于特定测试负载组合。

注：本部分中，特定测试负载即附录 E 中定义的标准测试包。

#### 3.2

**指示物 indicator**

指示剂与其衬底以最终应用形式的组合。

见 ISO 11140-1:2005 的附录 E。

注：指示物可为用户组装或预组装。测试负载可能是一次性的、有限重复使用或者重复使用。

#### 3.3

**平衡时间 equilibration time**

从灭菌器室达到灭菌温度到负载各部分达到灭菌温度的时间。