



中华人民共和国国家标准

GB 18281.4—2015/ISO 11138-4:2006

医疗保健产品灭菌 生物指示物 第4部分：干热灭菌用生物指示物

Sterilization of health care products—Biological indicators—
Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes

(ISO 11138-4:2006, 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	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) 干热灭菌抗力的测定方法	3
附录 B (规范性附录) z 值的计算	4
参考文献	6

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 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 11138-4:2006《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 4 部分：干热灭菌用生物指示物》。

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 医疗保健产品灭菌 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；
- 删除了国际标准的前言；
- 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、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：李仕宁、赵健存、胡昌明、朱晓明。

引 言

GB 18281.1 规定了生物指示物的生产、标签、试验方法和性能要求,这些指示物包含预期用于灭菌过程的确认和常规控制的染菌载体和菌悬液。本部分规定了用于干热灭菌过程中的生物指示物的专用要求。

GB 18281 提供了通用要求和试验方法。本标准是由专业制造商、用户和监管部门共同参与制定。本标准制定的目的不是提倡在不推荐使用的场合使用生物指示物,而是为目前使用的生物指示物提供规范。

干热灭菌确认与常规控制参见 GB/T 19974。

生物指示物的选择、使用及检验结果判断参见 GB/T 19972。

医疗保健产品灭菌 生物指示物

第 4 部分：干热灭菌用生物指示物

1 范围

GB 18281 的本部分规定了拟在评价灭菌器性能和灭菌过程时采用的试验微生物、菌悬液、染菌载体、生物指示物的专用要求和试验方法，该灭菌器使用干热空气进行灭菌，灭菌温度范围为 120 °C ~ 180 °C。

注 1：干热灭菌确认与常规控制参见 GB/T 19974。

注 2：工作场所的安全参照国家的相关规定。

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 11138-1:2006 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分：通则 (Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 1:General requirements)

ISO 18472 医疗保健产品的灭菌 生物与化学指示物 测试设备 (Sterilization of health care products—Biological and chemical indicators—Test equipment)

3 术语和定义

ISO 11138-1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 通用要求

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。

5 试验微生物

5.1 试验微生物应为萎缩芽孢杆菌的芽孢或其他符合本部分要求的微生物菌株。

注 1：一些枯草芽孢杆菌菌株已重新归类为萎缩芽孢杆菌。

注 2：据证实，萎缩芽孢杆菌 CIP 77.18、NCIMB 8058、DSM 675、NRRL B-4418 和 ATCC 9372 或者枯草芽孢杆菌 DSM 13019 是合适的菌株。

5.2 如果试验微生物不是萎缩芽孢杆菌，应确定此试验微生物抗力的适宜性。

6 菌悬液

ISO 11138-1 的要求适用于本部分。