

ICS 11.080.10
C 47



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1612—2018

医用灭菌蒸汽质量的测试方法

Quality test method of steam in medical sterilization process

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 概述	1
5 非冷凝气体含量测试	2
6 干燥度测试	3
7 过热度测试	6
8 蒸汽冷凝物测试	7
附录 A (资料性附录) 蒸汽质量要求	9
附录 B (资料性附录) 汽化热对照表	10

前 言

本标准按照 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(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、北京麦迪锦诚医用用品有限公司。

本标准主要起草人:许荣凯、胡昌明、韩聪、吕连生、韩健康。

医用灭菌蒸汽质量的测试方法

1 范围

本标准适用于医疗器械灭菌过程所使用蒸汽的质量测试。

示例：压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌等灭菌过程中所使用的蒸汽。

本标准规定了灭菌蒸汽的非冷凝气体含量、干燥度、过热度、蒸汽冷凝物等质量参数的测试方法。

注：以上蒸汽质量参数的要求见相应的产品标准。附录 A 中给出了一些蒸汽质量的要求。

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/T 5750.5—2006 生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标

GB/T 8538—2008 饮用天然矿泉水检验方法

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 11911—1989 水质 铁、锰的测定 火焰原子吸收分光光度法

GB/T 12149—2007 工业循环冷却水和锅炉用水中硅的测定

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语

3 术语和定义

GB/T 19971—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

饱和蒸汽 saturated steam

单位时间内进入蒸汽空间分子数目与返回液体中的分子数目相等时，蒸发与液化处于动态平衡的蒸汽。

3.2

过热蒸汽 superheated steam

温度高于相应压力下水的沸点的水蒸气。

3.3

非冷凝气体 non-condensable gas

在蒸汽灭菌条件下不会凝结的空气及其他气体。

4 概述

4.1 测试环境条件应满足下列要求：

- a) 环境温度：5℃～40℃；
- b) 相对湿度：不大于 85%；