



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 18282.1—2025/ISO 11140-1:2014

代替 GB 18282.1—2015

## 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

(ISO 11140-1:2014, IDT)

2025-01-24 发布

2026-02-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 分类 .....	3
5 一般要求 .....	4
6 性能要求 .....	6
7 测试方法 .....	7
8 过程(一类)指示物的附加要求 .....	9
9 单个关键过程变量(三类)的指示物的附加要求 .....	11
10 多个关键过程变量(四类)的指示物的附加要求 .....	11
11 蒸汽整合(五类)指示物的附加要求 .....	12
12 环氧乙烷整合(五类)指示物的附加要求 .....	12
13 模拟(六类)指示物的附加要求 .....	13
附录 A (规范性) 证明产品有效期的方法 .....	14
附录 B (资料性) 测试指示物的示例 .....	15
附录 C (资料性) 整合指示物的要求的原理及其与 ISO 11138(所有部分)规定的生物指示物的 要求和微生物灭活的关联性 .....	16
附录 D (资料性) 低温蒸汽甲醛指示物液相测试方法的原理 .....	21
附录 E (资料性) 指示物和指示物系统之间的关系 .....	22
参考文献 .....	23

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 18282《医疗保健产品灭菌 化学指示物》的第 1 部分。GB/T 18282 已经发布了以下部分：

- 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 类空气排出测试的二类指示物。

注：GB/T 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。

本文件代替 GB 18282.1—2015《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则》，与 GB 18282.1—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第 1 章,2015 年版的第 1 章)；
- 增加了“暴露期”的术语和定义(见 3.4)；
- 更改了“关键过程变量”“指示剂”“过程参数”的术语和定义(见 3.2、3.7、3.10,2015 年版的 3.2、3.6、3.9)；
- 更改了“分类”(见 4.1、4.3~4.7,2015 年版的 4.1、4.3~4.7)；
- 更改了“一般要求”(见 5.2、5.4、5.6、5.7、5.8,2015 年版的 5.2、5.4、5.6、5.7、5.8)；
- 更改了“性能要求”(见第 6 章,2015 年版的第 6 章)；
- 更改了“测试方法”(见第 7 章,2015 年版的第 7 章)；
- 更改了“用于蒸汽灭菌过程的过程指示物”(见 8.2,2015 年版的 8.2)；
- 更改了“用于环氧乙烷灭菌过程的过程指示物”(见 8.4,2015 年版的 8.4)；
- 更改了“用于辐射灭菌过程的过程指示物”(见 8.5,2015 年版的 8.5)；
- 更改了“单关键过程变量(三类)指示物的附加要求”(见第 9 章,2015 年版的第 9 章)；
- 更改了“多关键过程变量(四类)指示物的附加要求”(见第 10 章,2015 年版的第 10 章)；
- 更改了“蒸汽整合(五类)指示物的附加要求”(见第 11 章,2015 年版的第 11 章)；
- 删除了“干热整合(五类)指示物的附加要求”(见 2015 年版的第 12 章)；
- 更改了“环氧乙烷整合(五类)指示物的附加要求”(见第 12 章,2015 年版的第 13 章)；
- 更改了附录 A 的性质,由资料性变为规范性(见 2015 年版的附录 A)。

本文件等同采用 ISO 11140-1:2014《医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分：通则》。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：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、中国医学科学院北京协和医院、北京吉卡意科技有限公司、新乡市华西卫材有限公司、中关村国际医药检验认证科技有限公司。

本文件主要起草人：赵可龙、程娟、张青、郭威、崔文波、侯纪民、钟善、赵怀华、负勇、苏裕心。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

**GB/T 18282.1—2025/ISO 11140-1:2014**

- 2000 年首次发布发布为 GB 18282.1—2000；
- 2015 年第一次修订为 GB 18282.1—2015；
- 本次为第二次修订。

## 引 言

GB/T 18282《医疗保健产品灭菌 化学指示物》是我国有关化学指示物的基础性和通用性的标准。GB/T 18282 旨在确立指示物和指示物系统的性能要求和(或)测试方法,拟由四个部分构成。

- 第 1 部分:通则。目的在于确立化学指示物的性能要求和(或)测试方法。
- 第 3 部分:用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统。目的在于确立用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统对用于已包装的和多孔的负载灭菌的灭菌器进行的性能测试。
- 第 4 部分:用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物。目的在于确立用于替代性 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统对用于已包装的和多孔的负载灭菌的灭菌器进行的性能测试。
- 第 5 部分:用于 BD 类空气排出测试的二类指示物。目的在于确立用于 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。

本文件规定了化学指示物性能要求和(或)测试方法,化学指示物预期用于蒸汽、干热、环氧乙烷、 $\gamma$  或  $\beta$  辐射、低温蒸汽甲醛或汽化过氧化氢灭菌过程的测试。

对于本文件没有具体提供预期用于其他灭菌方法的指示物(如湿热灭菌的其他形式)的附加要求,本文件的通则要求将适用。

对于特定测试指示物(例如 B-D 测试指示物和指示物系统)的要求包括在 GB/T 18282 的其他部分。

用于灭菌器及用于灭菌过程控制与确认的标准,分别描述了灭菌器的性能测试和日常控制与确认方法。

本文件预期用于化学指示物制造商,并规定了化学指示物的通则。GB/T 18282 的随后部分规定了特定用途的化学指示物,以及用于医疗保健产品包括工业的特定灭菌过程的测试的特定要求。这种分类没有等级意义。本文件所描述的化学指示物被分成六类。化学指示物中的每一个类型根据它们用于使用的灭菌过程而进一步划分。本文件定义了一类指示物、三类指示物到六类指示物的要求。第二类指示物的要求按照其用途被划分在 GB/T 18282 的随后部分中。本文件规定的指示物和指示物系统的用途,在 ISO 11135、ISO 17665 系列、ISO 15882、EN 285 和 EN 13060 中描述。

除二类指示物以外,抗力仪用于检测本文件描述的化学指示物的性能。抗力仪的要求见 ISO 18472。抗力仪与常规的灭菌器不同。由于灭菌器无法复制抗力仪的条件,因此灭菌器不宜用来测试化学指示物的性能。来自不同制造商和不同时代的制造商的灭菌器具有显著不同的周期特征;例如,延长的预处理阶段。为了研究过程参数在受控的、可重复的条件对指示物性能的影响,抗力仪需要精确控制特定测试周期。对于化学指示物结果的选择、使用和解释的指南见 ISO 15882。化学指示物的使用者参考本文件。

# 医疗保健产品灭菌 化学指示物

## 第 1 部分:通则

**警告:**本文件的使用可能涉及危险材料、操作和设备。本文件并不旨在解决与其使用相关的所有安全问题。本文件的用户有责任确定国家或地区法规要求的适用性,并在使用任何有害材料、操作和/或设备之前建立适当的职业健康和安全管理实践。

### 1 范围

本文件规定了指示物一般要求和测试方法,这些指示物通过物理的和/或化学的物质变化来显示其暴露于灭菌过程,并用于监测灭菌过程中特定的单个或多个过程参数是否被满足。它们的反应与微生物的存在与否并不直接关联。

注 1: 生物学测试系统依靠对有机体生存能力的证明来进行测试。关于该类测试系统在 ISO 11138 的生物指示物 (BIs) 涉及。

本文件适用于 GB/T 18282 的其他部分规定的所有指示物,除其他部分修改或增加的要求外,这种情况特定的部分的要求将适用。如其他部分对要求有修改或增加,那么该修改或增加的内容要求也将适用。

相关的测试设备在 ISO 18472 中描述。

注 2: 特定测试指示物/指示物系统(二类)的附加要求在 ISO 11140-3、ISO 11140-4 和 ISO 11140-5 给出。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 8601 日期和时间 信息交换表示法(Date and time—Representations for information interchange)

ISO 11135 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的制定、确认和常规控制的要求(Sterilization of health-care products—Ethylene oxide—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 11137(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射(Sterilization of health care products—Radiation)

ISO 11138(所有部分) 医疗保健产品灭菌 生物指示物(Sterilization of health care products—Biological indicators)

ISO 17665(所有部分) 医疗保健产品灭菌 湿热(Sterilization of health care products—Moist heat)

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

注: GB/T 24628—2025 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备(ISO 18472:2018, IDT)