

ICS 11.040.01  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.7—2001  
idt ISO 10993-7:1995

---

## 医疗器械生物学评价 第7部分： 环氧乙烷灭菌残留量

Biological evaluation of medical devices—  
Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

2001-09-24 发布

2002-02-01 实施

---

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
ISO 前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 要求 .....	1
4.1 总则 .....	1
4.2 器械的分类 .....	2
4.3 允许限量 .....	2
4.3.1 持久接触器械 .....	2
4.3.2 长期接触器械 .....	2
4.3.3 短期接触器械 .....	2
4.3.4 特殊情况 .....	3
4.4 EO 和 ECH 残留量的测定 .....	3
4.4.1 安全考虑 .....	3
4.4.2 残留量的测定 .....	3
4.4.3 产品抽样 .....	3
4.4.4 样品/液体比率 .....	4
4.4.5 浸提时间和条件 .....	4
4.4.6 产品浸提 .....	4
4.4.7 数据分析与解释 .....	6
5 产品放行 .....	6
5.1 无扩散曲线数据的产品放行 .....	7
5.2 用残留量扩散曲线的产品放行程序 .....	7
附录 A(标准的附录) 气相色谱评价 .....	8
附录 B(标准的附录) 气相色谱测定 EO 和 ECH .....	10
附录 C(提示的附录) 影响产品残留量的因素 .....	18
附录 D(提示的附录) 测定 EO 残留量的浸提条件 .....	19
附录 E(提示的附录) 说明 .....	19

## 前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-7:1995《医疗器械生物学评价——第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量》。

本部分的附录 A 和附录 B 为标准的附录，附录 C、附录 D 和附录 E 均为提示的附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：施燕平、秦冬立、田青、朱雪涛。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由个各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面 ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10993-7 是由 ISO/TC 194 国际标准化组织医疗器械生物学评价技术委员会制定的。

ISO 10993 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:评价与试验;
- 第 2 部分:动物保护要求
- 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- 第 4 部分:与血液相互作用试验选择
- 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法
- 第 6 部分:植入后局部反应试验
- 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量
- 第 9 部分:与生物学试验有关材料降解[技术报告]
- 第 10 部分:刺激与致敏试验
- 第 11 部分:全身毒性试验
- 第 12 部分:样品制备与标准样品
- 第 13 部分:聚合物降解产物的定性与定量
- 第 14 部分:陶瓷制品降解产物的定性与定量
- 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量
- 第 16 部分:降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计
- 第 17 部分:工业化灭菌的医疗器械戊二醛和甲醛残留量

本标准的附录 A 和附录 B 为标准的附录,附录 C、附录 D 和附录 E 仅供参考。

## 引 言

用环氧乙烷气体对医疗产品进行灭菌,其确认和常规监测的质量体系要求已由 TC198 制定了国际标准。关于医疗器械的生物学试验、试验选择和器械分类的各国际标准则由 ISO/TC194 制定。有关环氧乙烷和其他灭菌过程残留量的特殊要求也是 ISO/TC194 的工作范围,其他的国际标准叙述了对具体产品生物试验的特殊要求。

当确定环氧乙烷对医疗器械灭菌的适宜性时,重要的是应确保环氧乙烷和 2-氯乙醇的残留量对正常使用此产品的患者造成的危害最小。环氧乙烷会产生一定程度的生物反应。在制定本标准的过程中,对包括刺激、器官损害、人和动物体内的致突变和致癌性、动物体内的生殖反应等在内的反应都给予了考虑,同样也考虑到 2-氯乙醇和乙二醇的有害反应。实际上对大多数器械而言,环氧乙烷和 2-氯乙醇的接触量明显低于在本标准中规定的最大数值。

产品的开发和设计应考虑选择合适的材料和灭菌过程,以使残留量降至最低。本标准中的要求不在 GB/T 16886.1 所述各医疗器械的生物试验要求的范围之内。生物试验要求连同环氧乙烷灭菌残留量限量一起,方能证明经环氧乙烷灭菌的器械是否可用。

# 中华人民共和国国家标准

## 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.7—2001  
idt ISO 10993-7:1995

### Biological evaluation of medical devices— Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

#### 1 范围

本标准规定了经环氧乙烷灭菌的医疗器械单位产品上环氧乙烷(EO)和2-氯乙醇(ECH)残留量的允许极限、环氧乙烷及2-氯乙醇的测量方法以及确定器械是否可以放行的方法。本标准提示的附录中还给出了其他背景资料和指南。本标准不包括那些不与患者接触的经环氧乙烷灭菌的器械(如,体外诊断器械)。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激和致敏试验

#### 3 定义

本标准使用GB/T 16886.1给出的定义和下列定义。

##### 3.1 模拟使用浸提法 simulated-use extraction

按照本标准的要求,模拟产品使用的过程,用水来提取残留物质,以此评价患者或使用者在日常使用器械过程中所接触到的残留量。

注1:对于分析实验室验证的重点是,须证明采用的模拟使用浸提法是在预期使用最严格的条件下进行的。用模拟法提取产品,是假设器械按最严格的接触时间分类,并考虑所接触的组织 and 温度。

##### 3.2 极限浸提法 exhaustive extraction

浸提到下次浸提中的EO或ECH的量不足第一次浸提测得值的10%。或浸提到测得的累积残留量无明显增加(见E1)。

注2:对残留量完全回收是不可能的,所以用以上极限浸提法的定义。

#### 4 要求

注3:在本标准提示附录中给出了确定极限值的信息和其他使用本标准的背景信息。

##### 4.1 总则

本章规定了医疗器械灭菌后单位产品上环氧乙烷(EO)的最大允许残留量,以及当发现用EO进行灭菌的医疗器械存在2-氯乙醇(ECH)时,ECH的最大允许残留量。

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 2001-09-24 批准

2002-02-01 实施