



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1607—2018

---

## 医疗器械辐射灭菌 剂量设定的方法

Radiation sterilization of medical device—Method of dose setting

2018-06-26 发布

2019-07-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 缩略语、术语和定义 .....	1
4 改进的方法 2 的应用 .....	3
5 从增量剂量实验中得到的阳性分数信息确定外推因子的剂量设定改进的方法 2 .....	3
6 改进的方法 2A 的步骤 .....	4
7 改进的方法 2B 的步骤 .....	7
8 灭菌剂量审核 .....	9
附录 A (资料性附录) 实例 .....	10
参考文献 .....	16

## 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:上海金鹏源辐照技术有限公司、上海辐新辐照技术有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人:陈强、黄德球、刘智伟、章定严、黄鸿新、刘江平、徐海英、李伟明、方娟玲、高扬。

# 医疗器械辐射灭菌 剂量设定的方法

## 1 范围

本标准规定了 GB 18280.2—2015 中方法 2A 和 2B 的一种改进方法,能够减少确定最小剂量的增量剂量的组数,该最小剂量可以达到预期无菌保证水平。

本标准适用于生物负载低或处于低辐射抗力,且证明与历史水平一致时的产品。不适用于生物负载未被评估的产品。

## 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 18280.2—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分:建立灭菌剂量(ISO 11137-2:2006, IDT)

GB/T 18280.3—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分:剂量测量指南(ISO 11137-3:2006, IDT)

## 3 缩略语、术语和定义

下列缩略语、术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **A 值**

调整中值  $ff_p$  向下到 FFP 的剂量。

### 3.2

#### ***CD***\*

在方法 2 的验证剂量实验中,从 100 个产品单元的无菌试验中获得的阳性数。

### 3.3

#### ***d***\*

从给定的生产批中抽取产品单元,做增量剂量实验,从实验得到的剂量。

### 3.4

#### ***D***\*

对供试产品达到  $10^{-2}$  SAL 的最初估计剂量。

注:一般这个值是给定产品的 3 个  $d^*$  值的中值。

### 3.5

#### ***D***\*\*

供试产品试验达到  $10^{-2}$  SAL 最终估计剂量,这个剂量用于计算灭菌剂量。