

一种新型高压灭菌热敏指示剂的性能和应用

邹立志 应顺华

杭州市第一一七医院药剂科

目前用于监测高压灭菌效果的指示剂只能显示出灭菌过程中曾经到达的高温上限,但不能指出当时温度的具体度数,也不能指示出在该温度下维持了多少时间,而且一种指示剂只能指示出一个温度界限,如,目前常用的热敏指示剂苯甲酸粉(121℃);硫磺(115℃);碘淀粉试纸(114~115℃)等。

我院经过三年来的研制,试制出一种新的高压灭菌热敏指示剂(简称Z—系列热敏指示剂)则具备下列优点:

可以准确地指示出高压灭菌过程中到达的每一个温度具体度数($\pm 1^\circ\text{C}$); 100~

126℃之间每个到达的温度下维持时间;可以作为原始资料长期保存,制备工艺简单。

一、Z—系列热敏指示剂的性能

该指示剂为兰黑色的液体,熔封于2 ml玻璃安瓿内。在高压灭菌的某一限定温度下,随着维持时间不同,或在同一时间内,随着灭菌温度的变化,都能有规则地呈现出不同的色泽:

墨绿——蓝绿——深绿——绿——淡绿
——黄绿——深黄——橙色——橙红。(见表1,表2)。

表1 温度相同、时间不同热敏指示剂色泽变化规律

指示剂	灭菌温度	高压灭菌维持时间 (分)								
型号	℃	10	15	20	25	30	35	40	50	60
Z 119—126	121		墨 绿	蓝 绿	深 绿	绿	淡 绿	黄 绿	深 黄	橙
Z 119—126	125	绿	淡 绿	黄 绿	深 黄	橙	橙 红	砖 红		
Z 109—115	115	墨 绿	蓝 绿	深 绿	绿	淡 绿	黄 绿	深 黄	橙	橙 红

二、Z—系列热敏指示剂的应用

我院目前主要用于大输液、小针剂等灭菌制剂和消毒供应室灭菌物料的灭菌效果监测。

1. 应用范围 见表3

2. 使用方法

Z—系列各型号热敏指示剂均配有标准比色器一套,使用时应选择与灭菌温度相一致的型号,并尽可能选择使要求的灭菌温度在标准比色器变色最明显的中间部位的型号。如要求指示灭菌温度为110℃,应选

用Z 106~113而不宜选用Z 109—116型,指示灭菌温度为115℃则应选Z 109—116而不宜选Z 115—122型。

Z—系列热敏指示剂与标准比色器型号必须一致,不得混用。

使用时指示剂可放在灭菌器内任意位置,灭菌后取出用冷水使其降至室温,比色时将安瓿颈朝下,摇匀后,使之与相应型号标准比色器目测比较,标准比色器上与之色泽相同的温度数即为灭菌物品在整个消毒灭菌过程中所达到的温度和时间。

表2 高压灭菌30分钟，Z-系列指示剂在不同温度下色泽变化规律

型 号 温 度 ℃	Z 99—106	Z 103—110	Z 106—113	Z 109—116	Z 115—122	Z 119—126
100	墨 绿					
101	蓝 绿					
102	深 绿					
103	绿					
104	淡 绿	墨 绿				
105	黄 绿	蓝 绿				
106	深 黄	深 绿	墨 绿			
107		绿	蓝 绿			
108		淡 绿	深 绿			
109		黄 绿	黄 绿	墨 绿		
110		深 黄	淡 绿	蓝 绿		
111			黄 绿	深 绿		
112			深 黄	黄 绿	绿	
113			橙	淡 黄	绿 黄	
114				深 黄	黄	
115					墨 绿	
116					蓝 绿	
117					深 绿	
118					绿	
119					淡 黄	墨 绿
120					深 黄	蓝 绿
121						深 绿
122					橙	绿
123						淡 绿
124						黄 绿
125						深 黄

表3 Z-系列热敏指示剂的应用范围

型 号	适用 温 度 范 围	指 示 消 毒 灭 菌 时 间	适 用 范 围
Z 199—106	99—106℃	各温度均为30分钟	小针剂
Z 103—110	103—110℃	"	小针剂，塑袋输液。
Z 109—116	109—116℃	"	小针剂，大输液。
Z 115—122	115—122℃	各温度30分钟(121℃， 10~35分钟)	各种外科手术器械和供 应室敷料包、治疗包等
Z 119—126	119—126℃	各温度30分钟 但121℃为20~60分钟 126℃为10~35分钟	" " "

3. 效果评价

我院使用自制的Z-系列热敏指示剂,对
我院的1538个批号灭菌制剂和1110批各种手
术器械敷料进行消毒灭菌效果监测,经与消

毒锅压力温度指示表、留点温度计所示的温
度相比较,完全相符,其误差为±1℃。

(下转第10页)

表4 试用效果比较

消毒物品名称和规格	消毒时间 (分)	试用次数	高压消毒铜压力表	留点温度计	Z-系列热敏指示剂
			指示温度℃	指示温度℃	指示温度℃
5~10%G.S.Inj.500ml	30	920	113±2	113	113±1
5~10%G.S.Inj.250ml	30	362	113±2	113	113±1
10~50%G.S.Inj.100ml	30	126	110±2	110	110±1
0.9%NaCl注.500ml	30	130	115±2	115	115±1
各种手术器械和敷料	30	1110	121±2	121	121±1

三、讨 论

1. Z-系列热敏指示剂的显色原理初探

Z-系列热敏指示剂系将碘、淀粉按一定比例和特定的PH值配成的蓝黑色液体，分装成安瓿制剂。在高压灭菌环境内，随着灭菌温度和灭菌时间的变化，安瓿内的碘、淀粉液也将发生下列变化：

淀粉可水解成一系列分子量大小不同的混合物，称之为淀粉糊精、环糊精、红糊精、无色糊精、麦芽糖、葡萄糖等，这些不同的产物将与碘生成的有色物质的色泽也不同。

淀粉→淀粉糊精→环糊精→红糊精→

$\downarrow I_2$ $\downarrow I_2$ $\downarrow I_2$ $\downarrow I_2$
 蓝黑色 蓝色 黄色 红色

无色糊精→麦芽糖→葡萄糖

$\downarrow I_2$
 无色

因水解产物为一混合物，而且因温度和时间不同，混合比例也不同，故与碘化合呈现的色泽也不同。

2. Z-系列热敏指示剂不仅可以用于监测高压消毒灭菌的效果，而且因它是熔封于玻璃安瓿内的，故凡是需要测知加热物料内部温度者皆可置放于其内部使用。

参 考 文 献

- [1] 唐占亮, 中国医院药杂志 1987, 7(3):119
- [2] 沈阳药学院主编, 药剂学 第1版 北京人民卫生出版社 1980:125
- [3] 张力田, 淀粉糖 第1版 北京 轻工业出版社 1981:63