

RIJKSINSTITUUT VOOR VOLKSGEZONDHEID EN MILIEUHYGIENE
BILTHOVEN

Rapport nr. 918107001

Verslag van het onderzoek naar de werking van
het formaldehyde sterilisatieproces in het
Rode Kruis Ziekenhuis te Den Haag.

J.F.Hellings, J.van Asten, J.W.Dorpema

november 1984

Het onderzoek is uitgevoerd in opdracht en ten
laste van de directie van het Rijksinstituut
voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne.

V E R Z E N D L I J S T

- 1 Directie RIVM
- 2 Rode Kruis Ziekenhuis Den Haag
- 3 Firma Stöpler Utrecht
- 4-5 Auteurs
- 6-7 Projekten- en rapportenregistratie RIVM

INHOUDSOPGAVE

	blz.
1. Samenvatting en conclusies	1
2. Verantwoording	3
3. Normen en theoretische achtergronden	4
4. Omschrijving onderzoek en resultaten	7
4.1. Resultaten	7
5. Discussie	11
6. Literatuur	12
Tabellen	14-18
Bijlagen:	
1. programmabeschrijving + temperatuur grafiek oude programma	19
2. temperatuurgrafiek nieuwe programma	22
3. grafiek van hoeveelheid condens uitgezet tegen de procestijd, proef 1 t/m 3	24
4. grafiek van hoeveelheid condens uitgezet tegen de procestijd, proef 4 t/m 6	25
5. berekening maximale concentratie formaldehyde	26
6. Tabel berekening maximale concentratie formaline	28

1. SAMENVATTING EN CONCLUSIES

In samenwerking met de firma Stöpler en het Rode Kruis Ziekenhuis te Den Haag is een onderzoek verricht, waarbij het formaldehyde sterilisatieproces werd doorgelicht. Hierbij is geen validatie uitgevoerd (zoals door de AAMI¹⁶ is voorgesteld).

Uit het onderzoek is dan ook geen uitsluitsel verkregen over de effectiviteit (waarbij een Sterility Assurance Level van 10^{-6} moet worden bereikt) en de reproduceerbaarheid van het hier toegepaste formaldehyde-sterilisatie proces.

Het onderzoek heeft zich gericht op een tweetal onderdelen van het totale proces, namelijk:

1. Welke factoren in de procesvoering zijn van belang bij het steriliseren met formaldehyde?
2. Hoe is de functionaliteit van de sterilisator?

Er zijn 6 series proeven gedaan. De eerste twee op 4-11-1982 en 24-11-1982 bleken helaas onbruikbaar door een haperende stoomklep van de formaldehyde-verdamper. Op 3-12-1982 zijn proeven met verschillende concentraties formaline en verschillende sterilisatietijden uitgevoerd. Bij deze proeven is ook de hoeveelheid condens tijdens het sterilisatieproces bepaald. De testresultaten van de proeven waren niet goed. Toen is besloten om het voorvacuumproces aan te passen. Tevens werd aan de hand van berekeningen de hoeveelheid formaline bij 78°C en een restdruk van 5 kPa vastgesteld op 0,34 ml formaline (36% gew. formaldehyde) per liter ketelinhoud.

Op 23-03-1983 zijn zes proeven gedaan met steeds dezelfde con-

concentratie formaldehyde en verschillende sterilisatietijden, tevens is de hoeveelheid condens tijdens de sterilisatiefase bepaald.

Op 19-08-1983 en 23-11-1983 zijn acht proeven met een concentratie formaldehyde (0,34 ml formaline per liter ketelinhoud) en verschillende sterilisatietijden uitgevoerd.

Uit de proeven zijn de volgende conclusies te trekken:

1. Bij een concentratie formaline (+/- 36%) van 0,34 ml/ltr ketelinhoud, bij 78°C en een inwerktijd van 8 min. vertonen de gebruikte bacteriestrips in de Helix, die in een onbeladen sterilisator was geplaatst, geen groei meer. Hierbij dient wel te worden opgemerkt dat de lading de effectiviteit kan verminderen en dat dus een goede belading en een goede procesvoering en controle van essentieel belang zijn.
2. Een goede ontluchttingsfase is zeer belangrijk voor het goed afdoden van de bacteriën in de Helix-tester.
3. Tijdens de sterilisatiefase is het van belang dat er zo weinig mogelijk vocht ontstaat. (Daarom is een goede voorverwarmingsfase van de te steriliseren goederen erg belangrijk).
4. Aan de hand van de verzadigde waterdampspanning is de maximale concentratie formaline bij een bepaalde temperatuur te berekenen.

2. VERANTWOORDING

Naar aanleiding van regelmatig terugkerende vragen uit de ziekenhuiswereld over het steriliseren met formaldehyde stoom, is er een onderzoek gedaan in samenwerking met de firma Stöpler en het Rode Kruis Ziekenhuis te Den Haag.

De proeven zijn uitgevoerd in een zestal series in 1982 en 1983 door J.C.Verwey en J.F.Hellings van het Rijks Controle Laboratorium.

Bij dit onderzoek zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

1. Welke factoren in de procesvoering zijn van belang bij het steriliseren met formaline?
2. Hoe is de functionaliteit van de onderzochte sterilisator?

Het onderzoek is te verdelen in een aantal fasen, n.l.:

- de procesvoering van de sterilisator zodanig aanpassen, dat een reproduceerbaar resultaat mogelijk is;
- het bepalen van de invloed van condensvorming op het formaldehyde/stoom proces;
- het verkorten van de sterilisatiefase om de microbiologische effectiviteit van het proces te bepalen.

3. NORMEN EN THEORETISCHE ACHTERGRONDEN

Eén van de knelpunten bij het steriliseren van formaldehyde is het ontbreken van algemeen aanvaarde normen. In tabel I is een overzicht gegeven van een aantal normen.

In Amerika wordt formaline als sterilisatiemethode niet toegelaten. In de Britse Farmacopee wordt de formaline sterilisatiemethode niet genoemd.

Het formalineproces is ruwweg onder te verdelen in de volgende fasen:

1. De voorvacuumfase.

Deze dient voor het verwijderen van de lucht uit de belading.

2. Preconditioneringsfase.

Het verwarmen en bevochtigen van de goederen.

3. Formaline inlaten.

Hierbij wordt de formaline via een verdamper langzaam de ketel ingelaten.

4. Sterilisatie.

Tijdens deze fase wordt gedurende een bepaalde tijd en druk een concentratie formaldehyde in de sterilisatiekamer gehandhaafd.

5. Uitwassen.

Bij deze fase worden de restanten aan formaldehyde zo goed als mogelijk uit het produkt verwijderd.

6. Beluchten.

In deze fase wordt de sterilisatiekamer zo goed als

mogelijk ontdaan van formaline.

Het formalineproces wordt gecontroleerd met behulp van een test Helix, die in 1973 is ontworpen door Linel Pickerill⁹.

Deze Helix heeft een lengte/breedte verhouding van 1500/1.

Aan de afgesloten kant van de Helix bevindt zich een ruimte waarin een sporestrip en een thermokoppel kunnen worden bevestigd.

Helaas is het formaline sterilisatieproces, net zoals andere sterilisatieprocessen, niet probleemloos.

Een aantal problemen zijn:

- De concentratie formaldehyde neemt tijdens de sterilisatiefase sterk af¹⁴.

Dit komt o.a. omdat er tijdens het proces condens wordt gevormd, waarin het formaldehyde¹⁰ oplost (formaldehyde lost 1000 maal beter op in water dan in waterdamp). Condensatie van waterdamp vindt meestal plaats door een slechte temperatuurverdeling in de sterilisator.

Een groot verlies kan ook ontstaan door absorptie van formaldehyde aan bv. te nat textiel, waardoor het formaldehyde polymeriseert⁶.

- Formaldehyde kan zich als paraformaldehyde ophopen in het gesteriliseerde produkt en komt dan later weer geleidelijk vrij als formaldehyde⁵.

Volgens Handlos c.s.⁵ kan het meer dan 24 dagen duren voordat een produkt met een residu aan formaldehyde (para etc.) van 32,6 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) onder de 3 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ uitkomt. De hoeveelheid van 32,6 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) was ontstaan door een slechte procesvoering.

Volgens Vink³ moet het maximaal toelaatbare residu op 3

($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) worden gesteld.

- Er bestaan verdenkingen over de carcinogeniteit van formaldehyde.
- De gaspenetratie in het formaldehydproces is slechter dan die in het ethyleenoxideproces.

4. OMSCHRIJVING ONDERZOEK EN RESULTATEN

Apparatuur

Bij de proeven is gebruik gemaakt van een Odelga sterilisator met een ketelinhoud van $7 \times 7 \times 10$ dm = 490 liter. Het bouwjaar is 1982. Het is een gecombineerde stoom-formaldehyde stoom-sterilisator. Bij de proeven zijn de druk en temperatuur geregistreerd met een zeslijns Pantos recorder (type 626). De meetfout van dit systeem is $\pm 1^{\circ}\text{C}$ en $\pm 0,01$ atm.

Met de recorder worden vijf temperaturen en een druksignaal gemeten. De papiersnelheid wordt ingesteld op 30 cm/hr.

De programma's zijn getest met een Helix tester. Deze heeft een lengte van 455 cm en een diameter van 0,3 (cm). De lengte/breedte verhouding is dus 1:1500. Aan het dichte einde van de Helix is een ruimte waarin twee strips en een thermokoppel kunnen worden geplaatst.

Bij de proeven is gebruik gemaakt van Duo-Spore van Propper (lot no. 89 met $4,2 \times 10^6$ Bacillus subtilis en $1,1 \times 10^5$ Bacillus Stearothermophilus).

Bij enkele proeven is ook gebruikt gemaakt van Amsco spordex Scale met 10^4 , 15^5 , 10^6 , 10^7 , 10^8 Bacillus subtilis.

Na de behandeling werden de strips in runderbouillon gebracht en 7 dagen bebroed bij 37°C (subtilis) of 56°C (stearothermophilus).

4.1 Resultaten

Er zijn 6 Data proeven uitgevoerd: op 4 en 24-11-1982, 13-12-1982, 23-03-1983, 19-08-1983 en 23-11-1983.

De resultaten van de proeven op 4 en 24-11-1982 zijn helaas onbruikbaar. Door een haperende stoomklep van de formaldehyde-verdamper was het niet mogelijk om met enige zekerheid te stellen dat alle formaldehyde verdampt was. In bijlage 5 is het verloop van het proces gegeven.

Op 13-12-1982 zijn er 7 proeven gedaan waarbij de sterilisatietijd en concentratie formaldehyde zijn veranderd. De hoeveelheid condens is bij elke proef bepaald (zie tabel 2). Het verloop hiervan is gegeven in bijlage 3 en 4.

Als testlading bij deze proeven zijn gebruikt een Helix en 4 glazen injectiespuiten verpakt in laminaat. In de test Helix bevonden zich 2 sporestrips en in iedere spuit een. Bij enkele proeven (zie tabel 2) is er van een lading gebruik gemaakt. Deze bestond uit 3 plastic bakken en 4 draadmanden met instrumenten.

Bij de proeven 2 en 4 (tabel 2) zijn de stoompulsen tijdens de sterilisatiefase weggelaten.

De hoeveelheid condens werd elke 5 minuten afgelezen. Van het condens werd het percentage formaldehyde bepaald. Uit tabel 2 blijkt dat alle strips in de Helix groei vertoonden. (Er werd bebroed bij 37°C *Bacillus subtilis*).

Het proces voldoet dus niet.

Bij een koude sterilisator gaat +/- 50% van de ingevoerde formaldehyde verloren (zie tabel 2). Tevens volgt uit tabel 2 dat de belading ook invloed heeft op de vorming van condens.

Uit berekening (zie bijlage 5) bleek dat bij een temperatuur van 78°C en een restdruk van 6 kPa een concentratie van 0,34 ml formaline (36%)/liter ketelinhoud de maximale

hoeveelheid kon zijn. Deze concentratie is toen aangehouden.

Op 23-03-1983 zijn er 6 proeven gedaan. Hierbij is het voorvacuumproces aangepast. Bij iedere vacuumpuls werd het vacuum 1,5 minuut aangehouden. Vergelijk het oude programmaverloop (bijlage 1) met het nieuwe (bijlage 2).

De resultaten van de proeven zijn vermeld in tabel 3.

Uit deze tabel komen een aantal punten naar voren n.l.

1. Alle Duo spore bacteriestrips vertoonden bij 37°C geen groei.
2. De Amsco strips vertoonden geen van alle groei.

Op 19-08-1983 zijn 6 proeven gedaan, waarbij de sterilisatietijd is veranderd. De resultaten zijn weergegeven in tabel 4.

Uit de tabel blijkt dat een sterilisatietijd van 1 minuut plus een inlaat- en inwerktijd van 11 minuten voldoende is om bij de Duo spore strips bij 37 en 56°C geen groei meer te veroorzaken.

Hierbij dient te worden opgemerkt dat het reproduceerbaarheids criterium (3 maal herhaling) niet is onderzocht. Het valt te bezien of de inwerktijd niet als sterilisatietijd dient te worden opgevat.

Op 23-11-1983 zijn er 4 proeven gedaan met verschillende sterilisatietijden en met het inlaten van water in plaats van formaline. Bij een proef is meteen na het inlaten van de formaline gestopt.

Uit tabel 5 is waar te nemen dat:

1. De inlaat- en inwerktijd van 11 minuten voldoende is om

geen groei meer bij de Duo spore strips en de Amsco strips te veroorzaken.

2. Het niet alleen de temperatuur is die afdoding van de bacterie veroorzaakt.
3. De *Bacillus stearothermophilus* in een geval groei vertoonde, terwijl de *Bacillus subtilis* dit niet deed.

5. DISCUSSIE

Bij de eerste serie proeven is het proces zodanig verbeterd dat de Helix test een goede uitslag gaf. Het is zeker aan te raden om de verdere procesvoering aan te passen en te onderzoeken.

Hierbij moet worden gedacht aan de relatie procesvoering-residu, zoals die door Handlos⁶ al is aangetoond, te onderzoeken.

Tevens dient het verband tussen concentratie formaldehyde en sterilisatietijd te worden onderzocht.

De proeven zijn uitgevoerd met een Helix tester van roestvrijstaal. Zoals al door Pickerill⁸ is gesteld, zou het beter zijn om de testen met een kunststof Helix uit te voeren, waarbij dan dient te worden nagegaan welke kunststoffen de moeilijkste barriere vormen.

Bij de proeven is een validatie zoals door de AAMI¹⁶ is gesteld, niet uitgevoerd, omdat dit buiten de opzet van de proef lag.

Bij de (AAMI) validatie wordt het geheel, zoals belading, reproduceerbaarheid en biologische afstervingscurve onderzocht. Het is wel aan te raden om in de toekomst een dergelijk onderzoek uit te voeren.

Bij dit onderzoek is niet gekeken naar de eventuele residuen van formaldehyde die op de produkten achterblijft. Het is zeker aan te bevelen om in ieder geval aeratie tijden aan te houden, zoals die in de Nederlandse Farmacopee¹⁷ gesteld zijn voor ethyleen oxide.

6. LITERATUUR

1. Ontsmetten, Ziekenhuis Dijkzigt, Dr.Heemskerk, Rotterdam.
2. Voordrachten gehouden voor de Centrale Sterilisatie Club 1978-1980.
3. Voordracht Centrale Sterilisatie Club door P.Vink T.N.O. 10/3/'83, Utrecht.
4. Committee on Formaldehyde Desinfection with Gaseous Formaldehyde, The Journal of Hygiene, vol.50, no.4, December 1953.
5. Handlos, V. Arch.Pharm.Sci Ed. 5-1977.
6. Handlos, V. Arch.Pharm.Sci Ed. 7-1979, 1-11.
7. Handlos, V. Arch.Pharm.Sci Ed. 7-1979, 12-18.
8. Pickerill, J. Practical System for steam formaldehyde sterilisation, Laboratory practice, page 400-404.
9. Stuart, J. and Pickerill, J. Testing a steam formaldehyde sterilizer for gas penetration efficiency, J.Clin.Path. 1973, 26, 716-720.
10. Hurell, D.J. Low temperature steam disinfection and low temperature steam formaldehyde sterilization C.S.C.
11. Barton, N.F., Grieco, R.V., van de Ven, B.S. (1968), J.Amer.Assn. 201, 104-5.
12. Adler, V.G., Mitchell, J.P. (1970). Desinfection of heat sensitive materials by low temperature steam and formaldehyde. J.Clin.Path. 19, 83.
13. Stuart, J., Cutts, D. Notes on Low Temperature Steam and Formaldehyde, Sterile World, June 1982, 3-4.
14. Marcos, D., Wiseman, D. Measurement of formaldehyde concentration in a subatmospheric steam-formaldehyde autoclave. Journal of Clinical Pathology, 1979, 32, 567-575.

15. Gibson, G.L. Processing Heat-Sensitive instruments and materials by low-temperature steam and formaldehyde, Sterile World, April 1982.
16. AAMI, Guidline for industrial Ethylene oxide, sterilization of Medical Devices, 19/08/1980.
17. Nederlandse farmacopee achtste uitgave, 1978.
18. Verbrugh, A.J. Inleiding tot de fysische Scheikunde, 4e druk, Groningen, 1966.
19. Handbook of Chemistry and Physics, 56th edition, 1975-1976, Ohio.
20. Steriliseren en Steriliteit, handleiding, serie no.1, 's-Gravenhage 1980.

Tabel 1

	Nederlandse Farmacopee ¹⁷	RIV Handleiding ²⁰ Steriliseren en Steriliteit
Temperatuur (°C)	70 $\pm$ 5	70
Tijd (minuten)	45	45
Concentratie (mg/ltr)	45 $\pm$ 5	200
Rel.vochtigheid (%)	95	80-90

Tabel 2. Proeven op 13-12-1982

Proef no.	sterilisa- tietijd (min.)	hoeveelheid formaline (ml)	Helix groei/geen groei +/-	spuiten groei/geen groei	lading	condens		stoom tijdens sterilisatie- fase	opmerkingen
						(ml)	formaline % invoer		
1	49	240	++	----	geen	230	52	wel	koude sterilisator
2	46	240	++	----	geen	70	15	geen	
3	43	240	++	----	wel	110	18	wel	
4	40	240	++	----	wel	90	17	geen	
5	22	240	++	----	geen	42	7	wel	
6	28	100	++	----	geen	30	3	wel	

+ = groei

- = geen groei

Tabel 3. Resultaten proeven 23-03-1983. Gebruikt 170 cc 36% formaline.

Proef no.	sterilisa- tietijd (min.)	Helix		Amsco					condens			Opmerkingen
		groei/geen groei		10 ⁴	10 ⁵	10 ⁶	10 ⁷	10 ⁸	ml	conc. gr/ltr	% van invoer	
		RCL	RKZ									
1	43	---	---	-	-	-	-	-	80	231	30	
2	30	---	---	-	-	-	-	-	30	159	8	
3	24	---	---	-	-	-	-	-	40	189	12	
4	16½	---	---	-	-	-	-	-	40	135	9	
5	20	---	---	-	-	-	-	-	15	60	2	
6	10	---	---	-	-	-	-	-	50	150	12	

De controlestrips gaven alle groei

Tabel 4. Datum 19-08-1983

Proef no.	Inlaat- tijd (sec.)	Inwerk- tijd (min.)	Sterili- satiетijd (min.)	Nadroog- tijd (min.)	Duo spore in Helix		Amsco spore					Opmerkingen
					37°	56°	10 ⁴	10 ⁵	10 ⁶	10 ⁷	10 ⁸	
1	90	9,0	15,0	12,0	-	-	-	-	-	-	-	
2	165	8,25	7,0	22,0	-	-	-	-	-	-	-	
3	170	8,0	5,0	17,0	-	-						*
4	180	7,5	3,0	18,0	-	-	-	-	-	-	-	
5	150	8,0	2,0	21,0	-	-						*
6	180	7,5	1,0	20,0	-	-	-	-	-	-	-	

Hoeveelheid formaline is 170 ml

* geen Amsco spordex gebruikt

Tabel 5. Datum 23-11-1983

Proef no.	Inlaat- tijd (sec.)	Inwerk- tijd (min.)	Sterili- satietijd (min.)	Duo spore in Helix		Amsco spordex					Duo spore in laminaat 37°
				37°	56°	10 ⁴	10 ⁵	10 ⁶	10 ⁷	10 ⁸	
1*	150	8,0	6,0	+	+						+
2	150	0	0	-	+						
3	160	8,0	0	-	-	-	-	-	-	-	
4	150	8,0	5,0	-	-						

*Bij proef is 170 ml H₂O i.p.v. 170 ml formaline toegelaten

Bij de proeven 3 t/m 4 is 170 ml formaline toegelaten

Programmabeschrijving

- Voorverwarmen c.q. voorvacuumfase.

In ± 9 minuten 7 stoomstoten afwisselend met vacuum van $- 0,72$ ato tot $- 0,95$ ato.

- Formaline inlaten en inwerken.

In deze fase wordt de formaline in de sterilisatiekamer gelaten en gedurende enige tijd werkt deze in op de goederen. De gehele fase duurt ± 11 minuten. Het formaline inlaten duurt ± 3 minuten.

- Sterilisatiefase.

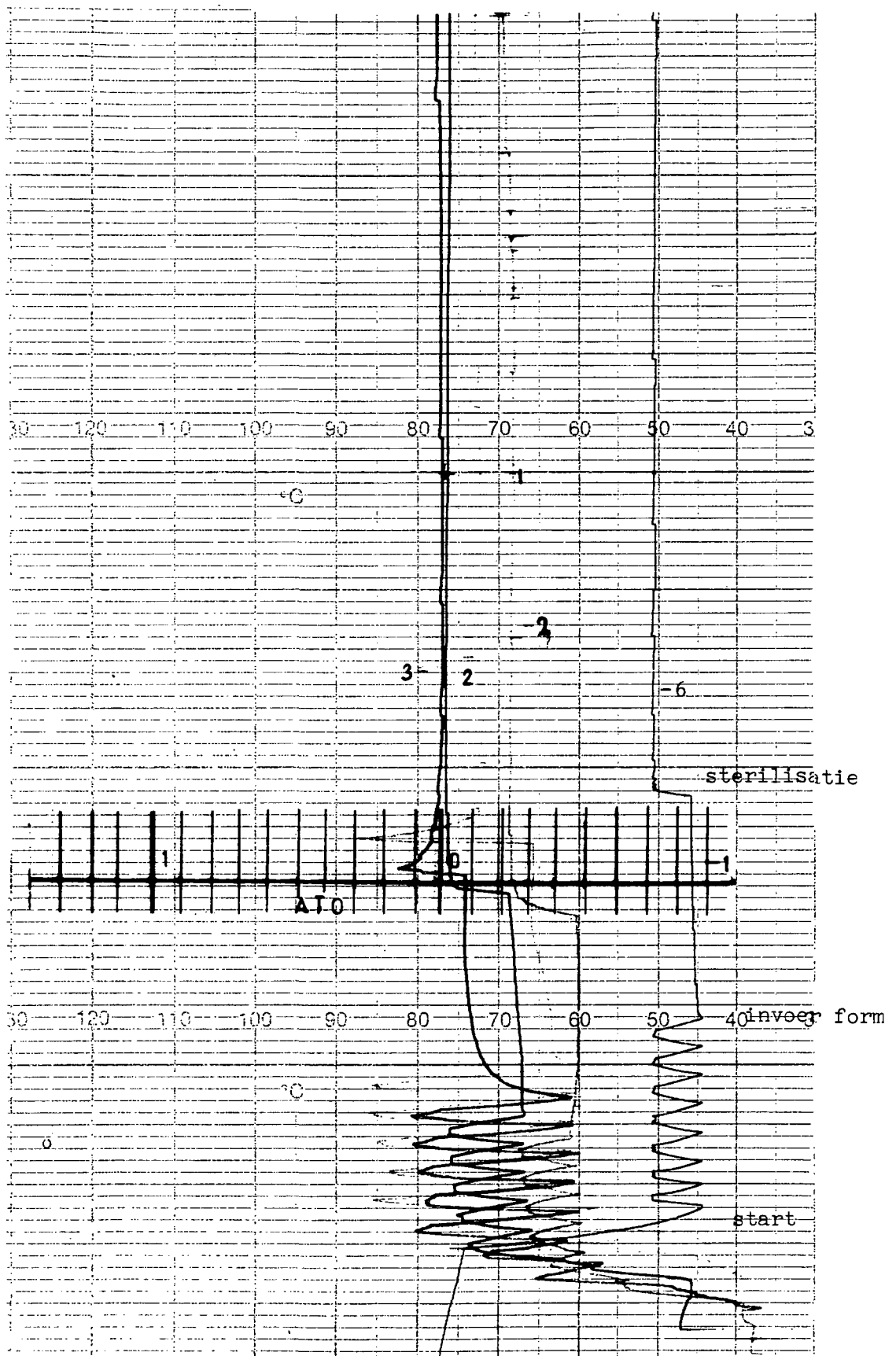
Gedurende een bepaalde tijd, de sterilisatietijd, wordt een zekere druk gehandhaafd $\pm 0,72$ ato.

- Uitwassen.

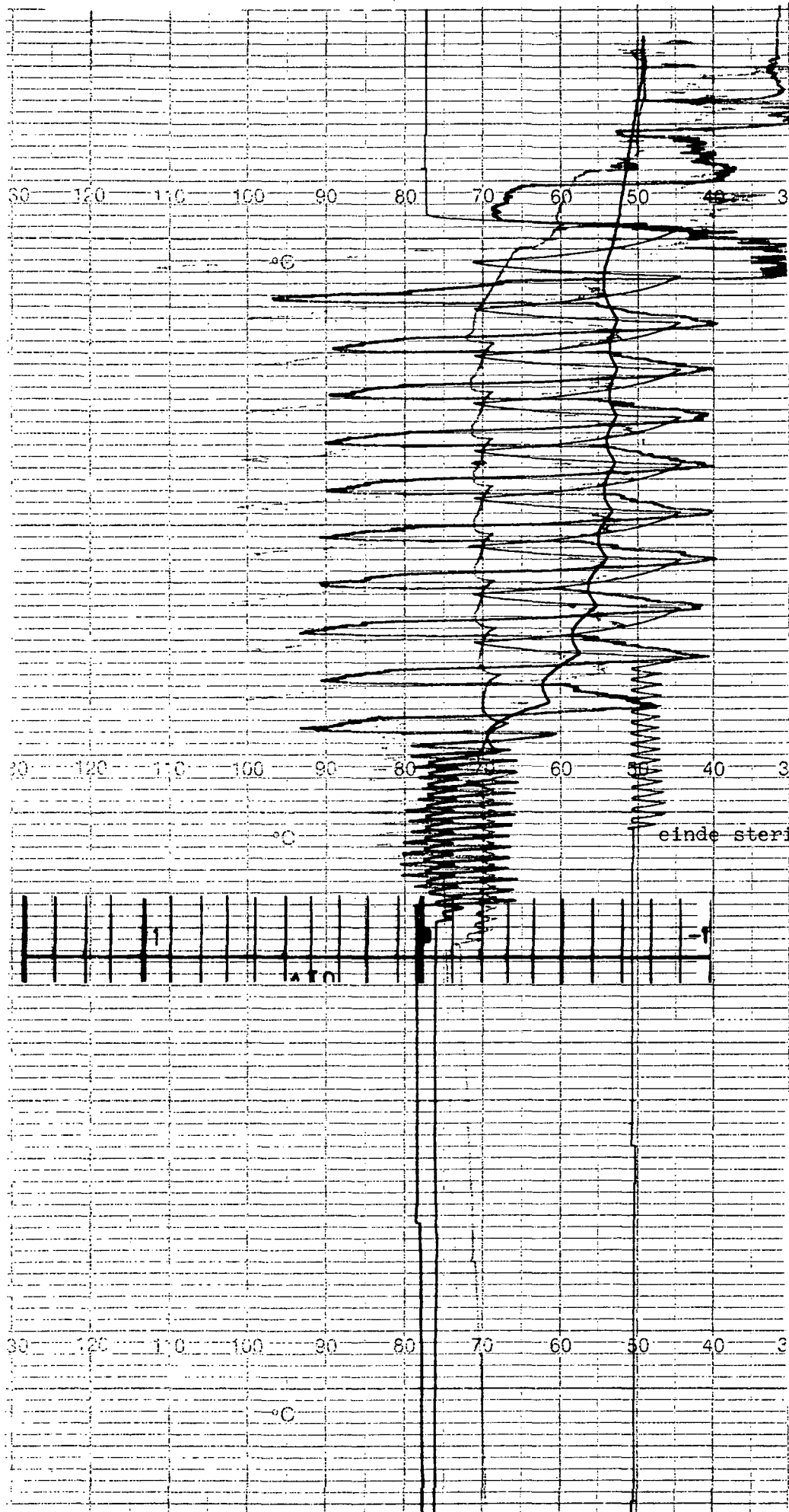
In ± 5 minuten worden 15 stoomstoten afgewisseld met vacuum zuigen van $- 0,83$ tot $- 0,72$ ato.

- Beluchten.

In ± 18 minuten 10 maal vacuum zuigen en lucht inlaten. Van $- 0,9$ ato tot $- 0,2$ ato.



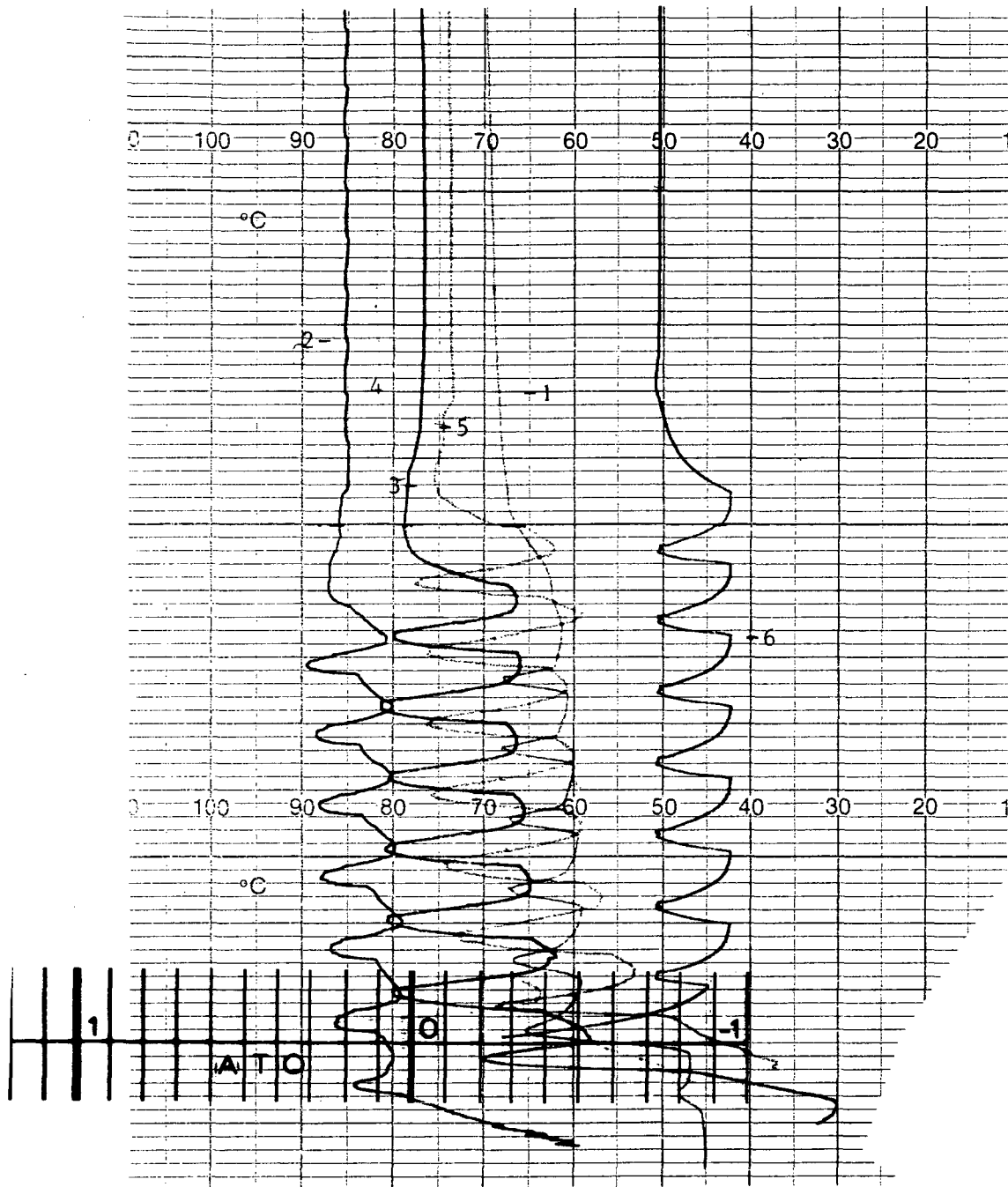
- 1 - Helix
- 2 - laminaatzak
- 3,4 - aan de wand
- 5 - druk-ato



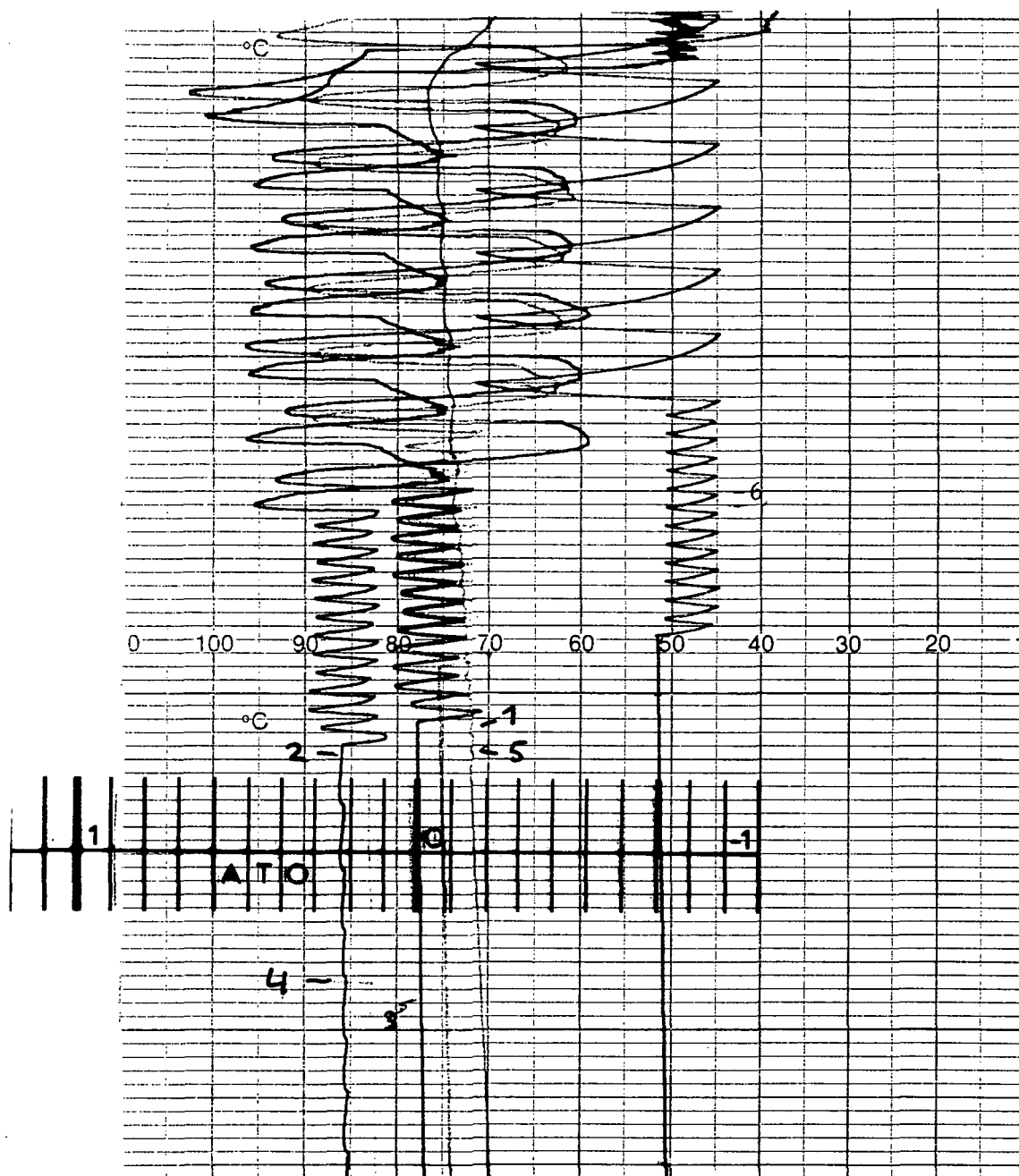
Datum 23-03-1983

Verlengd vacuum

Sterilisatietijd 20 minuten

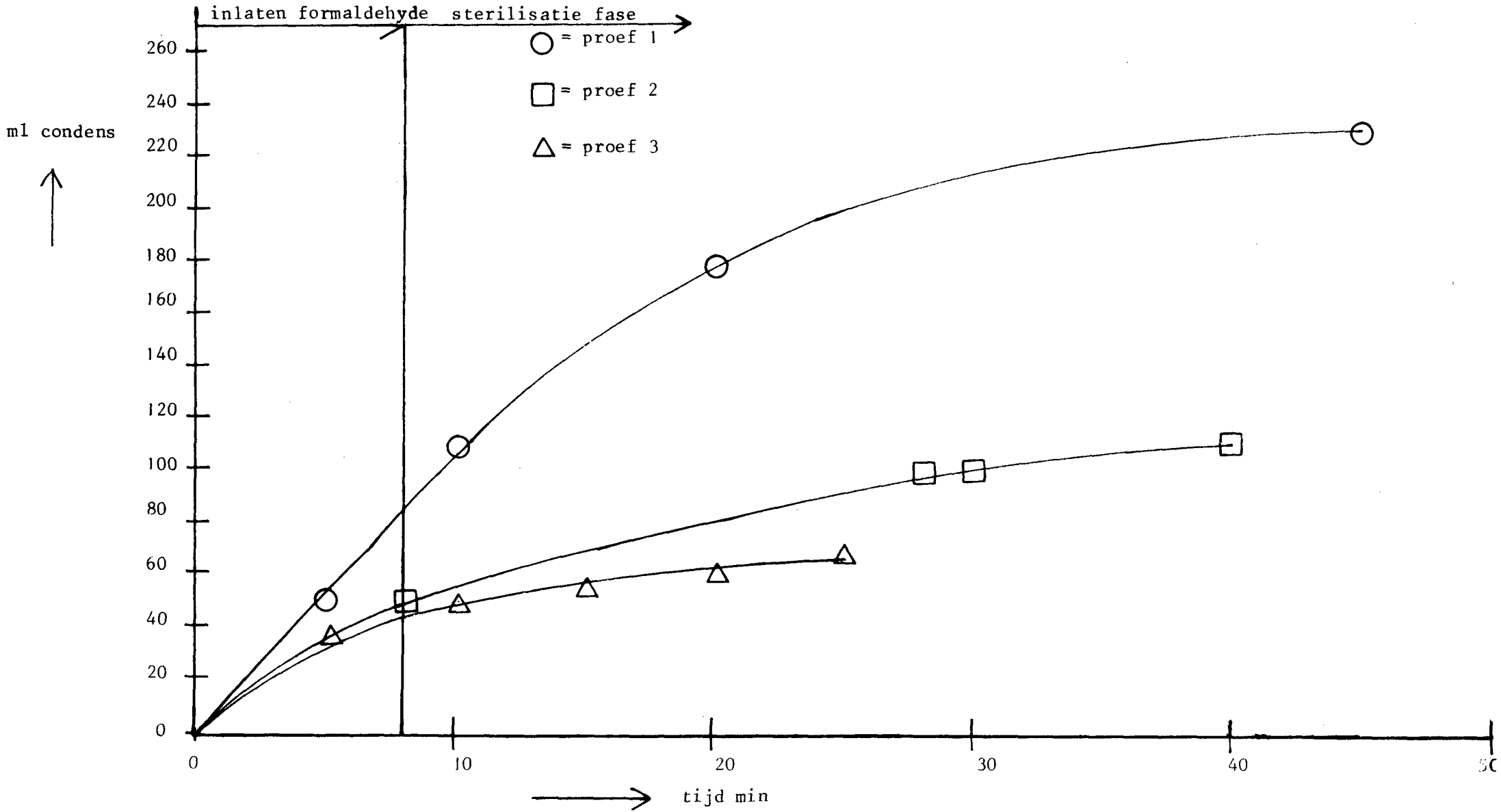


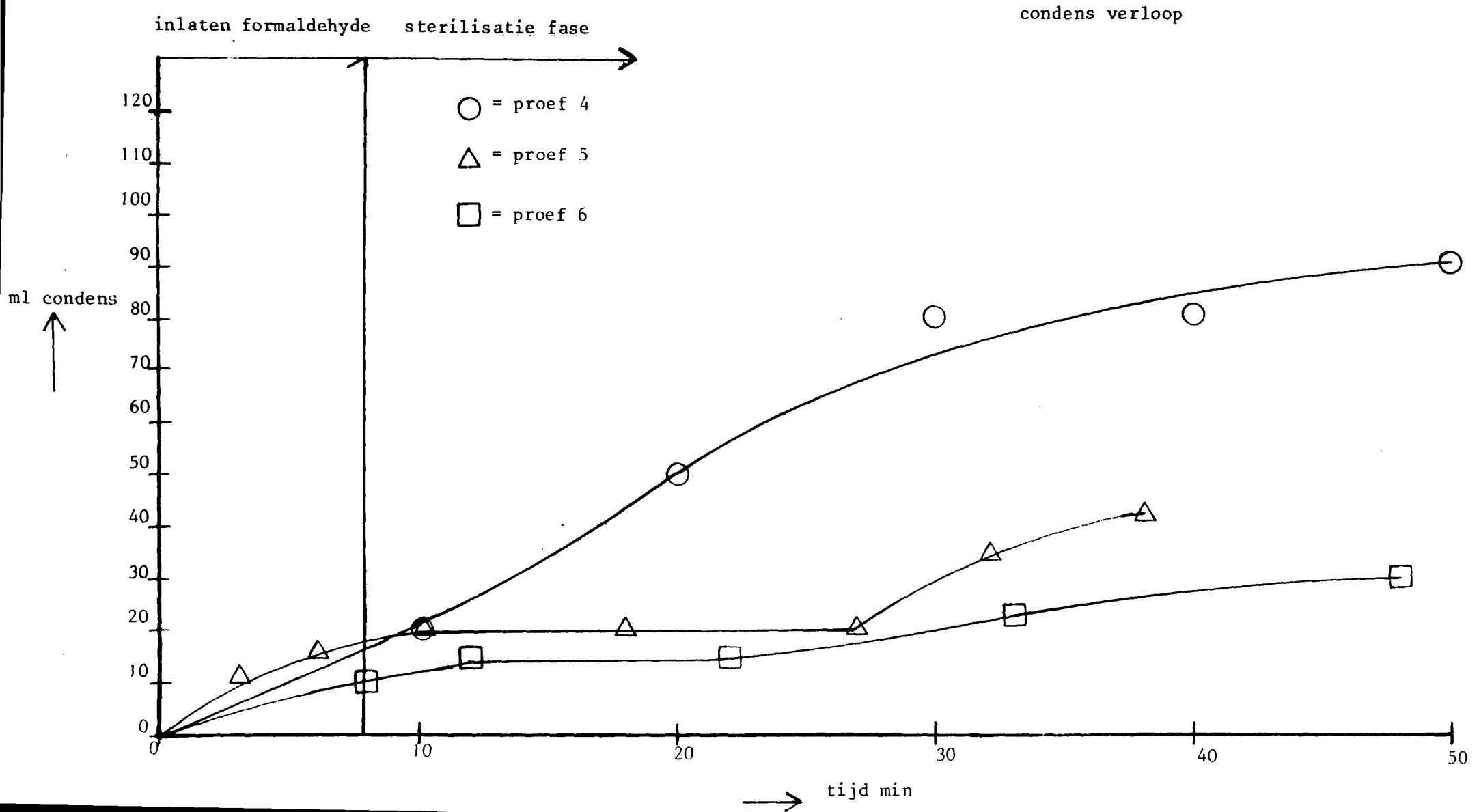
- 1 - Helix
- 2 - wandsterilisator
- 3 - laminaatzak
- 4,5 - vrij in de ruimte
- 6 - druk



Bijlage 3

condens verloop





Berekening maximale concentratie formaline

Bij deze berekening is er van uitgegaan dat de maximale hoeveelheid formaldehyde wordt bepaald door de partiële verzadigde waterdampspanning van het water (PH_2O) bij de gegeven sterilisatietemperatuur. De verzadigingsdruk van formaldehyde is bij $-19,5^\circ\text{C}$ 760 mmHg (lit. 19 pg. D-191) en zal bij een normaal formaldehyde sterilisatieproces nooit worden bereikt.

Het heeft geen zin om meer water toe te voegen dan die hoeveelheid die de verzadigde waterdamp spanning geeft. Een grotere hoeveelheid geeft alleen condensatie, waardoor formaldehyde verloren kan gaan.

Bij het berekenen van de maximale hoeveelheid water c.q. formaldehyde dient men wel rekening te houden met de hoeveelheid waterdamp die in de sterilisator is voordat het formaline wordt ingelaten. Deze hoeveelheid wordt uitgedrukt in de restdruk van de nog in de sterilisator aanwezige waterdamp. Deze theorie kan omgezet worden in formulevorm. Hiervoor wordt o.a. de vergelijking van Clausius en Claperson (2)¹⁸ gebruikt.

$$P.V. = N.R.T. \quad (1)$$

$$\ln P = - \frac{\Delta H_{\text{vap}}}{RT} + C \quad (2)$$

Hierin is	P	= druk in $[\text{N/m}^2]$
	R	= gasconstante = $8,314 [\text{J/mol } ^\circ\text{C}]$
	T	= temperatuur $[^\circ\text{C}]$
	C	= constante $[\text{N/m}^2]$
	V	= volume $[\text{m}^3]$
	M	= aantal mol $[\text{mol}]$
	ΔH_{vap}	= verdampingswarmte water $[\text{J/mol}]$

Combineren van (1) en (2) geeft:

$$N = \frac{(e^{-\frac{\Delta H_{\text{vap}}}{RT}} + C - \text{PH}_2\text{O}) V}{RT} \quad (3)$$

Gegevens voor verdere uitwerking

$$\begin{aligned}\Delta H_{\text{vap}} 75^{\circ} &= 4,11 \cdot 10^4 \text{ [J/mol]} \\ C &= 24,76 \text{ [N/m}^2\text{]} \\ V &= 1 \text{ [m}^3\text{]} \\ P_{\text{H}_2\text{O}} &= 3,8 \cdot 10^4 \text{ [N/m}^2\text{]} \\ \text{conc. formaline} &= 36\% \text{ formaldehyde} \\ \rho \text{ formaline} &= 1090 \text{ [kg/m}^3\text{]} \\ \text{mw H}_2\text{O} &= 18 \text{ [gr/mol]} \\ P_{\text{H}_2\text{O}} &= \text{restdruk H}_2\text{O [N/m}^2\text{]}\end{aligned}$$

Deze gegevens in vergelijking (3) verwerkt geeft

$$V_{\text{form}} = \left[\frac{e\left(-\frac{4946}{T} + 24,76\right) - P_{\text{H}_2\text{O}}}{8,314 T} \right] \times 0,0258 - (4)$$

Hierin is

$$V_{\text{form}} = \text{aantal ml formaline} \\ (36\% \text{ formaldehyde opl.}) \text{ per liter ketelinhoud}$$

Vergelijking (4) geldt in een beperkt temperatuursgebied (65-85°C).

In bijlage 6 zijn bij enkele temperaturen en restdrukken de maximale concentraties formaline gegeven.

BEREkening MAXIMALE CONCENTRATIE FORMALINE BIJ BEPAAALDE TEMPERATUUR EN DRUK

T	P kPA									
	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	6.5
65	.21	.21	.2	.2	.19	.19	.18	.18	.17	.17
66	.22	.22	.21	.21	.2	.2	.19	.19	.18	.18
67	.23	.23	.22	.22	.21	.21	.2	.2	.19	.19
68	.24	.24	.23	.23	.22	.22	.21	.21	.2	.2
69	.25	.25	.24	.24	.23	.23	.22	.22	.21	.21
70	.26	.26	.25	.25	.24	.24	.23	.23	.23	.22
71	.27	.27	.26	.26	.26	.25	.25	.24	.24	.23
72	.28	.28	.28	.27	.27	.26	.26	.25	.25	.24
73	.3	.29	.29	.28	.28	.27	.27	.27	.26	.26
74	.31	.3	.3	.3	.29	.29	.28	.28	.27	.27
75	.32	.32	.31	.31	.3	.3	.29	.29	.29	.28
76	.33	.33	.33	.32	.32	.31	.31	.3	.3	.29
77	.35	.34	.34	.34	.33	.33	.32	.32	.31	.31
78	.36	.36	.35	.35	.34	.34	.34	.33	.33	.32
79	.38	.37	.37	.36	.36	.35	.35	.35	.34	.34
80	.39	.39	.38	.38	.37	.37	.37	.36	.36	.35
81	.41	.4	.4	.39	.39	.39	.38	.38	.37	.37
82	.42	.42	.41	.41	.41	.4	.4	.39	.39	.38
83	.44	.44	.43	.43	.42	.42	.41	.41	.4	.4
84	.46	.45	.45	.44	.44	.43	.43	.43	.42	.42
85	.47	.47	.46	.46	.46	.45	.45	.44	.44	.43

Maximale hoeveelheid formaline (ml formaline/ltr ketelinhoud)
 bij verschillende temperaturen en restdrukken.