

洁净区欧菲姆空间干雾过氧化氢灭菌代替甲醛熏蒸

产品名称	洁净区欧菲姆空间干雾过氧化氢灭菌代替甲醛熏蒸
公司名称	深圳市润联环保科技有限公司
价格	58000.00/台
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区82区新湖路华美居B区725
联系电话	86-075529105906 18902842379

产品详情

广义的空间消毒包括：空间消毒、空间灭菌、空间防腐杀一定空间内死病原微生物、但不一定能杀死细菌芽孢的方法。通常用化学的方法来达到消毒的作用。用于用于消毒的化学药物叫做消毒剂。空间灭菌是指把物体上所有的微生物（包括细菌芽孢在内）全部杀死的方法，通常用物理方法来达到灭菌的目的。防腐是指防止或抑制微生物生长繁殖的方法。用于防腐的化学药物叫做防腐剂。无菌不含活菌的意思，是灭菌的结果。防止微生物进入机体或物体的操作技术称为无菌操作

【关键字】空间灭菌验证，洁净区空间消毒验证，甲醛替代品，代替气化过氧化氢（vhp）新技术

概述：新版gmp的发布，为制药企业带来了一次革命性的产业升级，对众多制药企业来说，如何通过新版gmp，如何将新版gmp与自身企业生产条件相结合是一个必须考虑的问题。其中，针对消毒环节的要求是重中之重。而作为制药企业洁净室消毒的重点，空间消毒是每一个药品生产企业所不能忽视的。本文就目前制药企业空间消毒的现状，具体使用方法，最新空间消毒方法进行一个总结。希望对制药企业进行gmp改造时有一定的帮助。

药品生产企业的洁净室，不仅要控制空气中悬浮状态的气溶胶离子，还要控制微生物数，要活的洁净空气，必须对空间进消毒。传统的空间灭菌方法有紫外线灯照射、化学药物（如40%甲醛、环氧乙烷、乳酸等）气体灭菌法，以甲醛法最为常用。甲醛气体的消毒效果较好，但长期使用会因甲醛聚合而析出的白色粉末附着在墙壁与设备的表面，使金属生锈，且有灭菌时间对湿度依赖性大（65%）、对人体有害，刺激性强、需要很长的空气置换过程方能进行生产的缺点。

几乎所有的制药企业，都在找寻一种稳定的，可以代替甲醛的空间消毒产品。因此目前市面上也出现了类似气态过氧化氢，熏蒸过氧化氢等方法，但是由于这些设备投入高，且效果不稳定，众多厂家也是维持观望的态度。

那么有没有一种方法能够真正的解决空间消毒的问题呢？

随着欧菲姆空间干雾灭菌设备的引进，配合杀孢子剂，它成功的破除了：杀孢子剂有刺激性，有害的传统消毒概念，破除了空气熏蒸需要静置一段时间的固有概念。基于高稳定过氧化氢的概念，诺福为 gmp 无菌洁净车间微生物控制展现了崭新的前景：

- 1 可以对嗜热脂肪芽孢杆菌和黑色枯草芽孢杆菌达到6log杀灭率，属于广谱型灭菌剂，可杀灭200多种有害微生物，包括霉菌，艰难梭菌，超级细菌等
 - 2 整个灭菌流程只需3小时即可完成，人员即刻进入生产状态，特别是原料药企业，增加实际投料天数，极大的提升了企业的生产效率
 - 3 完全无毒，基本无腐蚀，无残留，欧盟进口，安全认证
 - 4 验证资料充分，有验证资料模板，可以迅速帮助企业完成验证报告的撰写
 - 5 符合新版gmp要求，符合药典要求，众多国内制药企业成功案例
- 目前性价比最高的灭菌方式，该方案应用简单，在满足a/b区灭菌要求的同时，也可以进行c/d区的消毒。

欧菲姆干雾产品优点：

可以控制灭菌剂以干雾的形式喷出，干雾颗粒大小控制在精准一致的水平，减少凝结液体的危险，确保对比较复杂并且难达到的地方的渗透和消毒效果

能有效达到洁净区的所有区域，5微米干雾化效果，全球第一，接近气态

灵活，便携，可以方便的适用于制药企业实验室，灌封间，物料仓库

符合药典，新版gmp规范要求，采用枯草芽孢为挑战菌，可以用于200-300立方米以内的a/b区灭菌，可以用于1000立方米以内的c/d区消毒

性价比极高，不到气化过氧化氢设备十分之一的成本，达到灭菌效果

整个消毒过程时间短，所以相比甲醛熏蒸使停产时间大大缩短

与其他几种空间消毒方法比较，我们的方案可以对比如下

	臭氧熏蒸	甲醛熏蒸	丙二醇，乳酸熏蒸	气化过氧化氢	其他干雾系统（气源，颗粒大的）	欧菲姆干雾系统
--	------	------	----------	--------	-----------------	---------

杀菌能力	较难达到要求	非常好	一般	非常好	较好	非常好
人体危害程度	比较有害	非常有害	有害	安全	安全	安全
腐蚀性	较高	无明显腐蚀	较低	极低	较低	低
灭菌时间	较长，需较长时间通风	很长，灭菌一次，需要2 - 3天	较长	较短	短4 - 5个小时，依据具体空间环境	非常短2 - 3小时
灭菌成本	低	低	低	极高	较高	较低
操作性和空间要求	适用大空间，较易操作	如果采用发生器，适用大空间 电饭锅熏蒸：需要多点布置	电饭锅熏蒸：需要多点布置	不灵活，不适用较大空间	较大，需要确定位置，不灵活，	灵活，可以轻松移动，满足不同空间要求

此外，诺福拥有以下检测报告和批文：

- 欧盟 gmp 生产认证（生产厂家符合欧盟 gmp 标准）
- 欧盟 tuv 生产认证
- iso14000 体系认证
- 欧盟销售证明（可以添加食品和公共卫生）
- 欧盟安全管理认证
- en13697, en14349 检测报告，以及 en14476 脊髓灰质炎病毒检测报告
- 南美多国检测报告

欧盟检测报告

适用场所

适用于生物安全实验室、制药厂 gmp 洁净车间、传染病房等需要定期消毒灭菌的场所