

无菌制剂车间干雾过氧化氢空间灭菌器

产品名称	无菌制剂车间干雾过氧化氢空间灭菌器
公司名称	杭州美卓生物科技有限公司
价格	1.00/台
规格参数	品牌:美卓 型号:DF-MX 产地:杭州
公司地址	杭州市滨江区西兴街道楚天路270号1幢三楼
联系电话	0571-86500029 18072756351

产品详情

2018年6月15日，美卓成功帮助了一家大型制药厂在24小时内完成了空间约为890m的生产线整改后的区域灭菌设备安装调试及首次验证。灭菌效果达到6-log微生物减少。美卓提供的干雾过氧化氢设备稳定高效，帮助客户最小化停工时间，使该工厂快速完成空间及物表灭菌并恢复正常生产工作。

背景

中国上海一家大型制药厂实施生产线的改造，为了避免使用传统甲醛熏蒸引起污染问题，他们选择了杭州美卓提供的无菌制剂车间（A+B）干雾过氧化氢灭菌设备DF-MX。

挑战

该工厂生产人体注射用药，环境需达完全高水平无菌化，最重要是该生产区域结构复杂，空间布局独立间隔较多，总体空间结构较大890m（此结构在无菌制剂车间也是普遍现象）。美卓工程师事先做好相应方案，应用公司针对此复杂空间的最新方案DF-MX--多终端设备组。建立灭菌网络，执行一次性灭菌并且确保6-log微生物杀灭。

解决方案

美卓作为生物灭菌领域的专家，被信任地选为该制剂车间灭菌解决方案服务者。美卓DF-MX是对无菌制剂车间空间提供过氧化氢蒸干雾消毒灭菌（DHV）的独特服务，从单个房间到整个空间，均独立使用数个生物指示剂，确保通过生物挑战验证，并具有可重复性。

美卓训练有素的工程师，经过与客户详细沟通后，确认之前的数据和方案，做出了详细的区域灭菌操作安排及分工。此次需要灭菌的空间约为890 m³，覆盖A级、B级区域。

灭菌终端位置及方向； 主控机箱位置；

生物指示剂位置

当天，美卓服务团队抵达现场，进行现场勘查与区域评估，然后部署设备进场。接着完成设备安装与监控网络连接，并合理布置生物指示剂。待一切准备就绪，正式启动灭菌循环，美卓工程师在区域外实时监测过程，并定时记录灭菌情况。在完成整个消毒循环过程后，有客户质量管理实验室人员回收和培养生物指示剂（BIs）。美卓使用的生物指示剂（BI）是枯草脂肪芽胞杆菌，提供6-log生物负载杀灭的验证效果。同时该主机设备详细记录整个灭菌过程的相关数据并打印保存，完成可追溯并符合GMP法规要求。

结果

24小时后初步检查培养生物指示剂情况，7天后进一步检查，发现所有BI培养结果均为阴性，确认区域达到了6-log微生物杀灭效果。美卓工程师将提供完整的数据文件报告。

结论

美卓DF-MX采用美卓先进的、专利保护、“无残留”的消毒技术，该技术利用小于10 μm的细小过氧化氢液滴来灭活微生物。消毒程序结束后，过氧化氢被分解为水蒸气和氧气，整个区域没有化学残留。

DF-MX干雾主要优点

良好的扩散性，整个复杂空间的无死角全覆盖。

出色的材料兼容性、环境友好无残留（分解为水和氧）

广谱杀灭微生物

可达到高水平灭菌（6-log芽孢杀灭率）

全程数据打印记录可追溯，符合GMP法规要求。

DHP应用

无菌制剂车间，QC实验室空间灭菌

实验室，医院空间灭菌

洁净区常规环境控制

前期/后期维护