

汽化过氧化氢灭菌器在冻干机消毒灭菌的应用

产品名称	汽化过氧化氢灭菌器在冻干机消毒灭菌的应用
公司名称	杭州美卓生物科技有限公司
价格	.00/台
规格参数	品牌:美卓 型号:MZ-V200 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

冻干机现状

冷冻干燥是利用升华的原理进行干燥的一种技术，是将被干燥的物质在低温下快速冻结，然后在适当的真空环境下，使冻结的水分子直接升华成为水蒸气逸出的过程。冷冻干燥得到的产物称作冻干物（lyophilizer），该过程称作冻干（lyophilization）。物质在干燥前始终处于低温（冻结状态），同时冰晶均匀分布于物质中，升华过程不会因脱水而发生浓缩现象，避免了由水蒸气产生泡沫、氧化等副作用。干燥物质呈干海绵多孔状，体积基本不变，极易溶于水而恢复原状。在最大程度上防止干燥物质的理化和生物学方面的变性。

随着GMP认证的结束，国产的优秀医药用冻干设备全面进入了现代化阶段，功能齐全、工作可靠、性能稳定，可实现在线清洗（CIP）或蒸汽消毒灭菌（SIP），各项技术指标都能满足生物制品和药品冻干生产的需要。

汽化过氧化氢空间灭菌技术

汽化过氧化氢灭菌技术是利用闪蒸技术，将高浓度的过氧化氢溶液（浓度一般大30%）滴加至加热的光滑金属物体表面使其瞬间气化。目前汽化过氧化氢灭菌法已成为各国药典、GMP、消毒灭菌技术规范所推荐的方法，灭菌工艺已经非常成熟，重复性好，有专门的化学指示剂和生物指示剂验证过氧化氢气体分布均匀情况和无菌保证水平。可广泛应用于在生物制药工厂、医疗卫生、生物实验室和动物研究实验室等诸多领域。

MZ-V200汽化过氧化氢灭菌设备技术性能指标

工作电源：AC220V ± 22V 50Hz ± 1Hz 功率：2000W

空气流量： 20m³/h

灭菌容积： 550m³

注射速率：1 ~ 10g/min

出气口温度： 100

灭菌剂：35%食品级过氧化氢溶液

杀灭率：对嗜热脂肪芽胞的杀灭能力达到10⁶

工作方式：连续工作

外形尺寸：400mm × 400mm × 970mm (长 × 宽 × 高)

重量：45Kg

MZ-V200汽化过氧化氢如何应用于冻干机灭菌：

(1)管路连接：确保该循环系统密闭、连接可靠。

(2)预处理：在冻干机在线清洁完成后，为避免汽化过氧化氢在管道和箱体表面凝结，需要对冻干机箱体表面、灭菌系统的气流管道进行温湿度控制（温度15 ~ 30 ，相对湿度在 30%RH范围内）。并检查灭菌系统是否准备就绪。

(3)灭菌：35%的食品级双氧水被‘闪蒸’汽化成高浓度的汽化过氧化氢并注入到待灭菌区域。并保持汽化过氧化氢足够的作用时间（视腔体大小而定）和浓度（ 500ppm ）以确保微生物被完全灭活。

(4)通风：导入无菌空气进行空气置换，并通过催化分解单元将汽化过氧化氢快速分解成水和氧气，最终使冻干机箱体内的汽化过氧化氢浓度低于1ppm。

优点

过氧化氢最终的分解产物是水和氧气，无毒，无残留，常压、常温灭菌。过氧化氢具有广泛的物料兼容性，如304L不锈钢、316L不锈钢、聚氯乙烯膜、氟橡胶、硅橡胶等。

灭菌效果

选用嗜热脂肪芽孢杆菌，对嗜热脂肪芽孢杆菌达到6-log杀灭率。冻干机通过配备MZ-V200灭菌系统从而实现原位灭菌。为了保证冻干机内部无菌生产，需要对该灭菌系统进行验证。冻干机汽化过氧化氢灭菌验证主要从安全性及灭菌有效性两个方面考虑，主要包括：泄露测试；最不利位点（worst case）的评估与确认；灭菌工艺参数设定与优化；灭菌效力测试与确认；通风测试与确认等内容。验证完整后会提供客户详细的验证报告。

过氧化氢的兼容性

过氧化氢在近十年或更长的期间被广泛的应用于各种设施设备，对多种材料包括敏感的电子元件、显微镜、不锈钢、高效过滤的兼容性都取得验证。