

## 一个产品的无菌状态可以维持多久？

By Kathy Miscioscio  
Contec, Inc.

无菌产品供应商经常被问到的一个问题就是一个产品的无菌状态可以维持多久？

无菌产品，无论是非最终灭菌还是最终灭菌，在未启用前都是无菌状态。创可贴就是一个常见的例子。一旦产品暴露在空气中，污染状况就会改变。在无菌的环境中，微生物数量受到监控，受污染的几率非常小。更大的污染风险是来自于使用无菌产品的工作人员。

是不是所有的酒精都是无菌的？

异丙醇和乙醇是中效消毒剂，这意味着他们可以杀死表面的细菌和病毒。然而，购买自散装化学品供应商或当地分装供应商的劣质异丙醇可能包含孢子或会导致孢子形成的细菌。另外，封装并不洁净，对使用区域存在潜在的污染风险。无菌IPA通常是通过用0.22微米过滤器对USP级70%的异丙醇和30%的纯净水溶液进行过滤得到的，这样可以防止孢子进入瓶中，然后进行最终消毒达到 $10^{-6}$  SAL无菌水平。这意味着1cfu（菌落形成单位）存在于瓶子里的概率不及百万分之一。这一理论已有备份的验证文档支持。相同的醇混合物同样可以用于无菌预湿擦拭布的生产。这些产品经过最终灭菌后，灭菌水平都应该达到 $10^{-6}$  SAL。

包装真的重要吗？

无菌醇类产品通常用气雾罐装，防止吸入外界环境中的空气，带来潜在的污染风险。气囊密封技术也可以阻止外界空气进入传统触发喷雾瓶中。当使用传统喷雾瓶时，喷出瓶内液体的同时会吸入外界空气。配合气囊系统共同使用时，气囊会膨胀，阻止空气进入瓶子。气雾罐也可以防止外界空气进入。

“灭菌产品在未启用前都是无菌状态”

*Controlled Environments*杂志中的一项研究宣称触发喷雾瓶吸入外界空气并不会造成污染。传统触发装置喷雾瓶已经被控制环境和一些非控制环境如仓库等淘汰了。研究的结论是“... 无菌的70%异丙醇触发喷雾瓶在污染的环境中不会加快或维护瓶内细菌和霉菌的生长。”

我的产品可以在无菌环境放置多久？

如何在无菌（或其他）环境中处理和使用无菌产品，目前还没有一个行业标准。在美国通常的做法是在一个新的班次开始的时候全部使用全新产品，流程结束时丢弃使用过的产品，下个班次再更换全新的材料。



在无菌的环境中，使用者有责任来研究确定无菌产品在使用多长时间之后应该废弃。

美国食品和药物管理局期望，“关键区域的空气监测样本通常不产生微生物污染。”

如果洁净室产品保存在无菌环境中，工厂的设施必须经过验证。生产过程必须被记录下来，并作为他们的标准作业程序的一部分来执行。无菌产品什么时候启用，什么时候丢弃都应该有时间和日期的记录。在这些情况下，美国食品药品管理局也许会质疑设施程序的有效性，这时客户需要有内部数据来证明。例如，如果一个设施使用开封后的预湿擦拭布长达24小时，美国食品和药物管理局会对其有效性产生质疑，这时该工厂应该有自己的内部理由来证明该产品在他们的环境和处理技术下保持无菌。

由于个体环境的不同，供应商提供的数据并不可靠。测试必须在洁净室的工作条件下完成。

无菌技术（由技术人员处理产品）对无菌产品至关重要。因为即使在最好的条件下，无菌技术缺乏也会导致产品污染。

#### 总结

美国食品和药物管理局要求工厂有自己的程序来管理无菌环境中使用的产品。一个产品使用的时间越长，越需要进行更严格的验证。而使用小包装的产品则会减少浪费和被污染的风险。康泰就可以提供这种小包装的无菌产品。尤其是干性擦拭布，每包只有25片，预湿擦拭布每包30片，消毒酒精每瓶16盎司。这些小包装产品可以保证企业在较短的时期用完。在过去的二十多年里，康泰一直提供适用于符合美国食品和药物管理局规定的无菌环境生产消耗品。

康泰提供多种干性和预湿擦拭布、拖把和醇类产品，均通过无菌验证，可以用于无菌生产和无菌核心区域。想要了解更多，请登陆我们的网站[www.contecinc.com](http://www.contecinc.com)或联系您的区域销售代表。

【法律声明】本站刊载的文章、图片，其版权均为本站/本公司所有，未经授权，任何单位和个人均不得挪用和转载。



“康泰的无菌产品都是小包装，从而减少浪费和被污染风险。”

#### References

##### CFR Title 21

##### § 211.113 Control of microbiological Contamination.

(b) Appropriate written procedures, designed to prevent microbiological contamination of drug products purporting to be sterile, shall be established and followed. Such procedures shall include validation of all aseptic and sterilization processes.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended]

##### Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Office of Regulatory Affairs (ORA)

September 2004

