

制药软管的清洗灭菌程序

引言

制药软管灭菌过程的验证由用户负责。在采用特定的清洗程序之前，应进行测试，以验证所选择的清洗程序是否会改变软管的性能。一般来说，IPL制药系列软管可以通过以下过程进行清洗：

高压或蒸汽灭菌 IPL制药软管可用高压蒸汽灭菌。该系列软管可以承受一个标准循环，在温度121°C下 30分钟，压力为1bar；在温度134°C下 5-7分钟，压力为2.1bar（HA和HS除外）*

* 数据是指没有连接件的软管

γ辐射灭菌 γ射线灭菌（最高可达2.5 Mrad）不会对软管的物理特性（如硬度、延伸率、撕裂强度或性能能力）产生负面影响；然而，重复循环的γ灭菌和高水平辐射可能会改变所用弹性体的物理特性。

乙炔氧化物灭菌 可以用环氧乙烷(ETO)对药剂软管进行灭菌，而不会使其物理性能下降。IPL建议留充足的时间完全排除残留的ETO及ETO副产品。

注意事项：

- 重复的灭菌循环可能会损害软管的性能
- 聚氨酯软管不适合任何灭菌方法(蒸汽)

