

Sterilizáló gőz ellenőrzése

Az autoklávban végzett és az inline sterilizáláshoz telített gőzt alkalmaznak. A telített gőz ellenőrzése része az autokláv minősítésének, illetve az online sterilizálás validálási folyamatának. A gőz vizsgálata az EN 285 (Sterilization-Steam sterilizers-Large sterilizers) szabvány előírásai alapján történik.

A szabvány szerint vizsgálni kell a telített gőzt, illetve a telített gőz kondenzátumát.

A sterilizáláshoz használt telített gőz minőségi követelményei:

- Nem kondenzálható gázok: $\leq 3,5$ tf%
- Túlhevítés: 25°C
- Szárazsági érték: $\geq 0,95$

A sterilizáláshoz használt telített gőz kondenzátum minőségi követelményei:

- Endotoxin tartalom: $\leq 0,25$ NE/ml (LAL teszt, limit teszt)
- TOC tartalom: $\leq 0,5$ mg/l (Ph.Eur.10. szerint műszeres vizsgálat)
- TAMC: ≤ 10 CFU/100ml (Ph.Eur.10. 2.6.12)
- Kémiai, fizikai követelmények

Savasság/lúgosság	PhEur
Ammónium	$\leq 0,2$ mg/l
Kalcium és magnézium	PhEur
Nehézfémek	$\leq 0,1$ mg/l
Klorid	$\leq 0,5$ mg/l
Nitrát	$\leq 0,2$ mg/l
Szulfát	PhEur
Bepárlási maradék	≤ 30 mg/l
Szilikát	$\leq 0,1$ mg/l
Foszfát	$\leq 0,1$ mg/l
Vezetőképesség 25C-on	
Küllem	tiszta és színtelen folyadék.

Az M-Teszt Kft rendelkezik gyakorlattal, eszközökkel, eljárásokkal és megfelelő szakképzett személyzettel a telített gőz és a gőz kondenzátum vizsgálatára.