

5.1.5. ПРИМЕНЕНИЕ F КОНЦЕПЦИЙ ПРИ ТЕРМИЧЕСКОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данная общая фармакопейная статья приводится для информации.

Термическая стерилизация может быть проведена двумя методами:

- стерилизации насыщенным паром (влажная термическая стерилизация с использованием насыщенного пара или воды, нагретых до температуры стерилизации);
- сухожаровая стерилизация с использованием горячего воздуха с низким содержанием влаги.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Величина D (или величина десятичного уменьшения) – время в минутах, необходимое для обеспечения снижения численности жизнеспособных тест-микробов при заданной температуре до 10 % от исходной численности тест-микробов. Данная величина значима только для точно установленных экспериментальных условий.

Величина z – изменение температуры в градусах Цельсия, приводящее к изменению значения величины D в 10 раз (величина z обозначает термоустойчивость микроорганизмов к изменениям температуры). Значение величины z рассчитывают по формуле:

$$z = \frac{T_2 - T_1}{\lg D_1 - \lg D_2}$$

где:

D_1 – значение величины D при температуре T_1 , в минутах.

D_2 – значение величины D при температуре T_2 , в минутах.

T – температура, в градусах Цельсия.

Величина F процесса термической стерилизации (F_0 для стерилизации насыщенным паром или F_H для сухожаровой стерилизации) характеризует летальность микроорганизмов с теоретическим значением величины z , приведенным в таблице 5.1.5.-1, и выражается в цифровых величинах, эквивалентных времени в минутах, при стандартной температуре, достигнутой в стерилизационной загрузке.

Общее значение величины F процесса, включающего стадию нагревания и охлаждения, можно рассчитать путем интегрирования (объединения) установленных норм летальности тест-микробов относительно времени в дискретных температурных интервалах выше

минимальной температуры, приведенной в таблице 5.1.5.-1.

Значение величины F процесса рассчитывают по формуле:

$$F_0 = D_{121} \cdot (\lg N_0 - \lg N)$$

$$F_H = D_{160} \cdot (\lg N_0 - \lg N)$$

где:

D_{121} – значение величины D контрольных спор тест-микроорганизмов (5.1.2) при температуре 121 °С;

D_{160} – значение величины D контрольных спор тест-микроорганизмов (5.1.2) при температуре 160 °С;

N_0 – исходное число жизнеспособных микроорганизмов;

N – конечное число жизнеспособных микроорганизмов.

Таблица 5.1.5.-1. Параметры для стерилизации насыщенным паром и сухожаровой стерилизации

Стерилизация	F	Параметры стерилизации		
		Теоретическое значение величины z (°С)	Стандартная температура (°С)	Минимальная температура (°С)
Стерилизация насыщенным паром	F_0	10	121	110
Сухожаровая стерилизация	F_H	20	160	140

Для стерилизационных циклов стерилизации насыщенным паром и сухожаровой стерилизации, соответствующее значение величины F используют для подтверждения того, что стабильно достигается требуемый уровень обеспечения стерильности не более 10^{-6} .