(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106643116 A
(43)申请公布日 2017.05.10

(21)申请号 201611206585.8

(22)申请日 2016.12.23

(71)申请人 吴小峰
地址 255086 山东省淄博市张店区柳泉路280号晨报大厦北座903室

(72)发明人 吴小峰 乔燕春 戴圣阳 阮前峰

(51)Int.Cl.
*F26B 25/06*(2006.01)
*F26B 25/08*(2006.01)
*F26B 5/06*(2006.01)

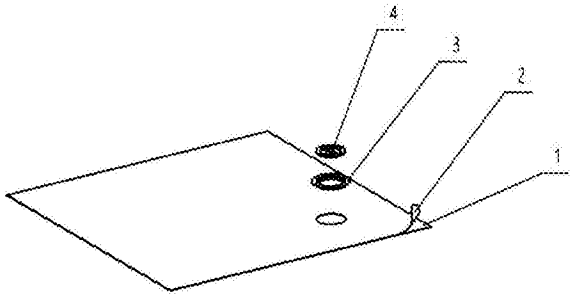
权利要求书2页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

真空冷冻干燥用透气膜材、真空干燥用容器及其制作方法

(57)摘要

本发明公开了一种真空冷冻干燥用透气膜材、真空干燥用容器及其制作方法。所述真空冷冻干燥用透气膜材，包括膜材与位于其上方的基材，膜材与位于其上方的基材紧密复合，不可分离，在复合后的膜材与基材的一侧开设圆孔，在圆孔处设有与面朝上的基材粘合或熔接连接的盖套，盖套的上方设有盖子，根据容器尺寸裁剪具有盖套结构的由膜材与基材复合的膜材，并覆盖于容器敞口上，四周用密封胶带进行粘合，或直接与容器融化热合。本发明原料装料操作非常简单，避免传递过程的无菌风险，搬运过程避免无菌及交叉污染风险，保护了人员安全，减少了设备的投入成本，减少设备清洗和灭菌的费用。




CN 106643116 A

1.真空冷冻干燥用透气膜材,其特征在于:

包括膜材(1)与位于其上方的基材(2),膜材(1)与位于其上方的基材(2)紧密复合,不可分离,

在复合后的膜材(1)与基材(2)的一侧开设圆孔,

在圆孔处设有与面朝上的基材(2)粘合或熔接连接的盖套(3),盖套(3)的上方设有盖子(4),根据容器尺寸裁剪具有盖套结构的由膜材(1)与基材(2)复合的膜材,并覆盖于容器敞口上,四周用密封胶带进行粘合,或直接与容器敞口融化热合。

2.根据权利要求1所述的真空冷冻干燥用透气膜材,其特征在于:

所述膜材(1)为微孔疏水性PTFE(聚四氟乙烯)薄膜。

3.根据权利要求2所述的真空冷冻干燥用透气膜材,其特征在于:

所述膜材(1)孔径小于0.22微米。

4.根据权利要求1所述的真空冷冻干燥用透气膜材,其特征在于:

所述基材(2)为低密度聚乙烯膜即LDPE、线性低密度聚乙烯膜即LLDPE、超低密度聚乙烯膜即ULDPE、茂金属线性低密度聚乙烯膜即mLLDPE、中密度聚乙烯膜即MDPE、高密度聚乙烯膜即HDPE之一,制成纤维网状结构,用于支撑膜材(1),并与盖套(3)粘合或熔接,网状结构基材(2)与膜材(1)复合后不会影响到膜材(1)的透气性能。

5.一种真空干燥用容器,包括一一侧敞口的容器,其特征在于:

在所述容器敞口上敷设具有权利要求1～4任一所述的一种冷冻干燥用透气膜材,并与容器敞口粘合或熔接,形成一体;

或,在所述容器敞口上敷设具有权利要求1～4任一所述的一种冷冻干燥用透气膜材,其周边尺寸大于容器敞口的边沿并与容器外壁采用密封胶带(6)进行粘合,形成一体。

6.根据权利要求5所述的一种真空干燥用容器,其特征在于:

所述容器可用塑料材质直接注塑而成,所述注塑材料可选择低密度聚乙烯膜即LDPE、线性低密度聚乙烯膜即LLDPE、超低密度聚乙烯膜即ULDPE、茂金属线性低密度聚乙烯膜即mLLDPE、中密度聚乙烯膜即MDPE、高密度聚乙烯膜即HDPE之一。

7.根据权利要求5或6所述的一种真空干燥用容器的制作方法,其特征在于:

包括如下步骤:

步骤1:将膜材(1)与基材(2)复合,膜材(1)与位于其上方的基材(2)紧密复合,不可分离;

步骤2:在复合后的膜材(1)与基材(2)的一侧裁出圆孔;

步骤3:在基材(2)面朝上的圆孔处将一盖套(3)置入其中,并进行熔接或粘合;

步骤4:盖子(4)压入盖套;

步骤5:根据用户容器(5)尺寸裁剪具有盖套结构的由膜材(1)与基材(2)复合的透气膜材;并覆盖于用户容器(5)敞口上,

步骤6:容器(5)与透气膜材的连接

所述具有盖套结构的由膜材(1)与基材(2)复合的透气膜材与容器敞口粘合或熔接,形成一体;或,具有盖套结构的由膜材(1)与基材(2)复合的透气膜材的周边尺寸大于容器敞口,多余容器敞口的部分膜材与容器外壁采用密封胶带(6)进行粘合,形成一体;

步骤7:灭菌

整体置入环氧乙烷灭菌器或等离子灭菌器或蒸汽灭菌器中灭菌，

或，采用辐射灭菌方式进行灭菌，

由于膜材(1)透气性能好，因此灭菌效果彻底；

步骤8：灭菌完成后，对整体进行气溶胶试验，保证其密封性，且没有被损坏；

步骤9：配置一个密封袋，

密封袋可根据用户制品特性，选择避光铝箔与塑料复合的包装材料，进行热封封装，密封袋用来防止外部水汽进入，以免制品发生潮解。

8.根据权利要求7所述的一种真空干燥用容器的制作方法，其特征在于：

所有步骤在C级洁净环境中制造，其过程中控制微粒数量及微生物的负载数量，在每个工序间建立自净缓冲区，有效防止颗粒或微生物累积问题；

所述洁净区域以下为中国GMP(2010修订)2010年版GMP附录1无菌药品，第三章，第九条……洁净区各级别空气悬浮粒子的标准规定如下表。

| 洁净度级别 | 悬浮粒子最大允许数/m3 | | | | 近似对应传统规格 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 静态 | | 动态 | | |
| | ≥0.5μm | ≥5μm | ≥0.5μm | ≥5μm | |
| A级 | 3520（ISO5） | 20 | 3520（ISO5） | 20 | 100级 |
| B级 | 3520（ISO5） | 29 | 352000（ISO7） | 2900 | 100级 |
| C级 | 352000（ISO7） | 2900 | 3520000（ISO8） | 29000 | 10,000级 |
| D级 | 3520000（ISO8） | 29000 | 不作规定 | 不作规定 | 10,0000级 |

9.根据权利要求7所述的一种真空干燥用容器的制作方法，其特征在于：

步骤7中，辐照灭菌利用60Co辐射线源放出的γ射线进行灭菌。

10.根据权利要求7所述的一种真空干燥用容器的制作方法，其特征在于：

步骤8中，气溶胶浓度检测探头与盖套(3)连接，置入已充入标准的气溶胶颗粒环境中，其中颗粒粒径范围在0.5μm～0.2μm，通过与盖套(3)连接的探头检测气溶胶浓度来判断气密性是否符合要求。

# 真空冷冻干燥用透气膜材、真空干燥用容器及其制作方法

## 技术领域

[0001] 本发明涉及无菌药液或高致敏性、高毒性溶液真空冷冻干燥用透气膜材、真空干燥用容器及其制作方法，通过微孔透气疏水膜的结合，实现操作过程对人员、制品以及设备有效防护及隔离。

## 背景技术

[0002] 冷冻干燥适用于原料药，中药饮片，生物，野生蔬菜，脱水蔬菜、食品、水果、化工、药物中间体等物料的干燥。

[0003] 真空冷冻干燥的特点是：冷冻真空干燥过程是无不纯物混入物体，能保持物料的原有成份和活性成份及物料形体不受损。

[0004] 冷冻干燥是指通过升华从冻结的生物产品中去除水分或其他溶剂的过程。升华指的是溶剂，比如水，像干冰一样，不经过液态，从固态直接变为气态的过程。冷冻干燥得到的产物称作冻干物(lyophilizer)，该过程称作冻干。传统的干燥会引起材料皱缩，破坏细胞。在冰冻干燥过程中样品的结构不会被破坏，因为固体成份被在其位置上的坚冰支持着。在冰升华时，它会留下孔隙在干燥的剩余物质里。这样就保留了产品的生物和化学结构及其活性的完整性。在实验室中，冻干有很多不同的用途，它在许多生物化学与制药应用中是不可缺少的。它被用来获得可长时期保存的生物材料，例如微生物培养、酶、血液、与药品，除长期保存的稳定性以外，还保留了其固有的生物活性与结构。为此，冻干被用于准备用做结构研究(例如电镜研究)的组织样品。冷冻干燥也应用于化学分析中，它能得到干燥态的样品，或者浓缩样品以增加分析敏感度。冻干使样品成分稳定，也不需改变化学组成，是理想的分析辅助手段。冷冻干燥可以自然发生。在自然情况下，这一过程缓慢而且不可预测。通过冷冻干燥系统，人们改进、细分了很多步骤，加速了这一过程。

[0005] 现有溶液的真空冷冻干燥整体过程为：

[0006] 将配置好的溶液定量，置入敞口容器中，例如不锈钢盘中或塑料薄膜材料盘中等敞口的容器进行冻干，出现以下问题：

[0007] 1、液体在敞口容器中搬运时溶液溶液溅出；

[0008] 2、在移动过程中无菌风险高，并且无法控制异物颗粒等进入；

[0009] 3、真空冷冻干燥的时候，溶液中的粉体会随水蒸气飘出，造成物料浪费，并且粉尘会导致交叉污染、设备损坏、人员健康、安全等风险的发生；

[0010] 4、冻干完成后，物料需要放入到密闭的容器中进行存储，此过程需要投入灌装设备、容器等设备设施，并且操作困难，过程中粉体的粘附、飞扬等问题直接导致产品浪费，而且同样面对上述风险；粉体放置到容器后，使用时同样需要上述设备及面对同样风险。

[0011] 以上这个过程存在着两次转移，溶液转移至敞口容器中放入冻干机进行冷冻干燥，干燥完成后溶液变成为粉体，在从冻干机中取出，从敞口容器中转移到存储的容器进行存储。此过程存在着无菌风险和交叉污染风险；难以对人员进行有效的隔离，存在着极大的安全风险，粉尘飞散，对环境有巨大的危害，尤其是高致敏性及高毒性的制品。

## 发明内容

[0012] 本发明要解决的技术问题是：提供一种真空冷冻干燥用透气膜材、真空干燥用容器及其制作方法，透气膜材能够根据用户实际应用尺寸进行裁剪，用户使用方便，膜材成本低，真空干燥用容器制作方便，其在生产过程中可以减少产品浪费，降低安全风险，使用安全可靠。

[0013] 本发明要解决的技术问题的技术方案是：

[0014] 真空冷冻干燥用透气膜材，包括膜材与位于其上方的基材，膜材与位于其上方的基材紧密复合，不可分离，在复合后的膜材与基材的一侧开设圆孔，在圆孔处设有与面朝上的基材粘合或熔接连接的盖套，盖套的上方设有盖子，根据容器尺寸裁剪具有盖套结构的由膜材与基材复合的膜材，并覆盖于容器敞口上，四周用密封胶带进行粘合，或直接与容器敞口融化热合。

[0015] 优选的，所述膜材为微孔疏水性PTFE(聚四氟乙烯)薄膜。

[0016] 优选的，所述膜材孔径小于0.22微米。

[0017] 优选的，所述基材为低密度聚乙烯膜即LDPE、线性低密度聚乙烯膜即LLDPE、超低密度聚乙烯膜即ULDPE、茂金属线性低密度聚乙烯膜即mLLDPE、中密度聚乙烯膜即MDPE、高密度聚乙烯膜即HDPE之一，制成纤维网状结构，用于支撑膜材，并与盖套粘合或熔接，网状结构基材与膜材复合后不会影响到膜材的透气性能。

[0018] 基于真空冷冻干燥用透气膜材的一种真空干燥用容器，包括一一侧敞口的容器，在所述容器敞口上敷设具有权利要求1～4任一所述的一种冷冻干燥用透气膜材，并与容器敞口粘合或熔接，形成一体；或，在所述容器敞口上敷设具有权利要求1～4任一所述的一种冷冻干燥用透气膜材，其周边尺寸大于容器敞口的边沿并与容器外壁采用密封胶带进行粘合，形成一体。

[0019] 优选的，所述容器可用塑料材质直接注塑而成，所述注塑材料可选择低密度聚乙烯膜即LDPE、线性低密度聚乙烯膜即LLDPE、超低密度聚乙烯膜即ULDPE、茂金属线性低密度聚乙烯膜即mLLDPE、中密度聚乙烯膜即MDPE、高密度聚乙烯膜即HDPE之一。

[0020] 本发明的一种真空干燥用容器的制作方法，包括如下步骤：

[0021] 步骤1：将膜材与基材复合，膜材与位于其上方的基材紧密复合，不可分离；

[0022] 步骤2：在复合后的膜材与基材的一侧裁出圆孔；

[0023] 步骤3：在基材面朝上的圆孔处将一盖套置入其中，并进行熔接或粘合；

[0024] 步骤4：盖子压入盖套；

[0025] 步骤5：根据用户容器尺寸裁剪具有盖套结构的由膜材与基材复合的透气膜材；并覆盖于用户容器敞口上，

[0026] 步骤6：容器与透气膜材的连接

[0027] 所述具有盖套结构的由膜材与基材复合的透气膜材与容器敞口粘合或熔接，形成一体；或，具有盖套结构的由膜材与基材复合的透气膜材的周边尺寸大于容器敞口，多余容器敞口的部分膜材与容器外壁采用密封胶带进行粘合，形成一体；

[0028] 步骤7：灭菌

[0029] 整体置入环氧乙烷灭菌器或等离子灭菌器或蒸汽灭菌器中灭菌，

[0030] 或，采用辐射灭菌方式进行灭菌，

[0031] 由于膜材透气性能好，因此灭菌效果彻底；

[0032] 步骤8：灭菌完成后，对整体进行气溶胶试验，保证其密封性，且没有被损坏；

[0033] 步骤9：配置一个密封袋，

[0034] 密封袋可根据用户制品特性，选择避光铝箔与塑料复合的包装材料，进行热封封装，密封袋用来防止外部水汽进入，以免制品发生潮解。

[0035] 优选的，所有步骤在C级洁净环境中制造，其过程中控制微粒数量及微生物的负载数量，在每个工序间建立自净缓冲区，有效防止颗粒或微生物累积问题；

[0036] 所述洁净区域以下为中国GMP(2010修订)2010年版GMP附录1无菌药品，第三章，第九条……洁净区各级别空气悬浮粒子的标准规定如下表。

[0037]

| 洁净度级别 | 悬浮粒子最大允许数/m3 | | | | 近似对应传统规格 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 静态 | | 动态 | | |
| | ≥0.5μm | ≥5μm | ≥0.5μm | ≥5μm | |
| A级 | 3520（ISO5） | 20 | 3520（ISO5） | 20 | 100级 |
| B级 | 3520（ISO5） | 29 | 352000（ISO7） | 2900 | 100级 |
| C级 | 352000（ISO7） | 2900 | 3520000（ISO8） | 29000 | 10,000级 |
| D级 | 3520000（ISO8） | 29000 | 不作规定 | 不作规定 | 10,0000级 |

[0038] 优选的，步骤7中，辐照灭菌利用60Co辐射线源放出的γ射线进行灭菌。

[0039] 优选的，步骤8中，气溶胶浓度检测探头与盖套连接，置入已充入标准的气溶胶颗粒环境中，其中颗粒粒径范围在0.5μm～0.2μm，通过与盖套连接的探头检测气溶胶浓度来判断气密性是否符合要求。

[0040] 本发明的优异效果：

[0041] 从上述过程中，相对传统，有以下优点：

[0042] 1、原料装料操作非常简单，避免传递过程的无菌风险，。

[0043] 2、膜材微孔下，保证污染物无法进入，搬运过程避免无菌及交叉污染风险，即可对搬运环境控制要求大大降低；由于无粉尘排出，进而也保护了人员安全。

[0044] 3、真空冷冻干燥设备要求可降低要求，减少了设备的投入成本，且在使用过程，对设备的损伤大大降低，可减少设备清洗和灭菌的费用。运营费用明显降低。

[0045] 4、存储无需再购置密闭容器，并且无需配置灌装设备，省下大量的投入成本。

[0046] 5、无需将容器来回倒换，省下大量操作，大大提高生产效率。

[0047] 6、人员操作无健康风险，环境要求同样降低，环境运营费用明显降低，省去大量的设备及人员防护成本。

[0048] 7、无金属颗粒。满足很多特种场合的需求。

## 附图说明

[0049] 此处所说明的附图用以提供对本发明的进一步理解，构成本发明申请的一部分，本发明的示意性实施例及其说明用于解释本发明，并不构成对本发明的不当限定。

[0050] 下面结合附图和实施例对本发明进一步说明。

[0051] 图1是本发明真空冷冻干燥用透气膜材一种实施例的结构图；

[0052] 图2是本发明一种真空干燥用容器结构示意图；

[0053] 图3是本发明一种真空干燥用容器配置密封袋后的示意图。

[0054] 图中；

[0055] 1、膜材；

[0056] 2、基材；

[0057] 3、盖套；

[0058] 4、盖子；

[0059] 5、容器；

[0060] 6、密封胶带；

[0061] 7、密封袋。

## 具体实施方式

[0062] 以下通过特定的具体实施例说明本发明的技术内容，本领域的技术人员可由本说明书揭示的内容轻易地了解本发明的其它优点和功效。本发明亦可通过其它不同的具体实施例加以施行或应用，本说明书中的各项细节亦可基于不同的观点和应用，在不违背本发明的精神下进行各种修饰和变更。

[0063] 参见图1。真空冷冻干燥用透气膜材，包括膜材1与位于其上方的基材2，膜材1与位于其上方的基材2紧密复合，不可分离，在复合后的膜材1与基材2的一侧开设圆孔，在圆孔处设有与面朝上的基材2粘合或熔接连接的盖套3，盖套3的上方设有盖子4，根据容器尺寸裁剪具有盖套结构的由膜材1与基材2复合的膜材，并覆盖于容器敞口上，四周用密封胶带进行粘合，或直接与容器敞口融化热合。

[0064] 盖子4的设计，方便溶液灌装于容器中，并且与基材热合成一体，保证密封，方便操作和存储。膜材1与基材2的复合，增加其强度，并且热合及与容器贴合时能起到高强度的支撑，并且保证了良好的密封性。这个方式，可与各种容器组合，满足客户要求。

[0065] 膜材1选用PTFE(聚四氟乙烯)疏水性材料，并在0.22μm以下的微孔，由于液体张力，在常压无压差下，无法透过覆盖膜，无法溅射散出容器。真空冷冻干燥过程，水蒸气流动带起的制品同样无法穿透膜材，保护环境及设备同时，并减少制品损失。操作不会发生溶液溅射洒落问题。

[0066] 膜材1选用0.22μm孔径以下透气膜，灭菌后的盖膜容器，容器内部达到无菌要求，用于无菌制剂冷冻干燥，可穿越环境等级较低的区域，而不会对制品存在无菌风险。

[0067] 同样，优选的，所述基材2为低密度聚乙烯膜即LDPE、线性低密度聚乙烯膜即LLDPE、超低密度聚乙烯膜即ULDPE、茂金属线性低密度聚乙烯膜即mLLDPE、中密度聚乙烯膜即MDPE、高密度聚乙烯膜即HDPE之一，制成纤维网状结构，用于支撑1膜材，并与3盖套粘合或熔接，网状结构基材2与1膜材复合后不会影响到1膜材的透气性能。

[0068] 参见图2、3。基于真空冷冻干燥用透气膜材的一种真空干燥用容器，包括一一侧敞口的容器5，在所述容器5敞口上敷设上述冷冻干燥用透气膜材，并与容器敞口粘合或熔接，形成一体；或，在所述容器敞口上敷设上述冷冻干燥用透气膜材，其周边尺寸大于容器5敞

口的边沿并与容器外壁采用密封胶带6进行粘合，形成一体。

[0069] 实际应用中，所述容器可用塑料材质直接注塑而成，所述注塑材料可选择低密度聚乙烯膜即LDPE、线性低密度聚乙烯膜即LLDPE、超低密度聚乙烯膜即ULDPE、茂金属线性低密度聚乙烯膜即mLLDPE、中密度聚乙烯膜即MDPE、高密度聚乙烯膜即HDPE之一。

[0070] 所述真空干燥用容器的使用过程如下：

[0071] 容器上的盖子4打开后，定量灌入溶液后盖上盖子4，在水张力作用下，水无法透过膜材1流出，并且膜材1的微孔＜0.22μm，细菌及污染物无法进入容器内部，因此在进行搬运过程避免了溶液洒出且有效控制微生物及污染风险。

[0072] 容器放入真空冷冻干燥机后，进行冻干，溶液中的水凝结成冰，冰在真空状态下直接升华为水蒸气，水蒸气在梯度压差下，穿透膜材，排出到外面，直至干燥完成。此过程溶液水蒸气分子在流动过程会带起部分粉体，粉体被膜个阻挡下来，即减少了粉体逃逸浪费问题，同时避免了粉体对外部环境和设备造成的破坏，并且有效保证人员安全。

[0073] 冻干完成后对成品的保存，可直接保存，或外层套上一层密封袋7后完成进行长期保存。

[0074] 本发明的一种真空干燥用容器的制作方法，包括如下步骤：

[0075] 步骤1：将膜材1与基材2复合，膜材1与位于其上方的基材2紧密复合，不可分离；

[0076] 步骤2：在复合后的膜材1与基材2的一侧裁出圆孔；

[0077] 步骤3：在基材2面朝上的圆孔处将一盖套3置入其中，并进行熔接或粘合；

[0078] 步骤4：盖子4压入盖套；

[0079] 步骤5：根据用户容器5尺寸裁剪具有盖套结构的由膜材1与基材2复合的透气膜材；并覆盖于用户容器5敞口上，

[0080] 步骤6：容器5与透气膜材的连接

[0081] 所述具有盖套结构的由膜材1与基材2复合的透气膜材与容器敞口粘合或熔接，形成一体；或，具有盖套结构的由膜材1与基材2复合的透气膜材的周边尺寸大于容器敞口，多余容器敞口的部分膜材与容器外壁采用密封胶带6进行粘合，形成一体；由于密封胶带6在容器外部，不与制品接触，因此不存在药品污染风险；

[0082] 步骤7：灭菌

[0083] 整体置入环氧乙烷灭菌器或等离子灭菌器或蒸汽灭菌器中灭菌，

[0084] 或，采用辐射灭菌方式进行灭菌，

[0085] 由于膜材1透气性能好，因此灭菌效果彻底；

[0086] 步骤8：灭菌完成后，对整体进行气溶胶试验，保证其密封性，且没有被损坏；

[0087] 步骤9：配置一个密封袋7，

[0088] 密封袋7可根据用户制品特性，选择避光铝箔与塑料复合的包装材料，进行热封封装，在灌注制品并冻干完成后，整体装入密封袋，密封袋用来防止外部水汽进入，以免制品发生潮解。

[0089] 优选的，所有步骤在C级洁净环境中制造，其过程中控制微粒数量及微生物的负载数量，在每个工序间建立自净缓冲区，有效防止颗粒或微生物累积问题；

[0090] 所述洁净区域以下为中国GMP(2010修订)2010年版GMP附录1无菌药品，第三章，第九条……洁净区各级别空气悬浮粒子的标准规定如下表。

[0091]

| 洁净度级别 | 悬浮粒子最大允许数/m3 | | | | 近似对应传统规格 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 静态 | | 动态 | | |
| | ≥0.5μm | ≥5μm | ≥0.5μm | ≥5μm | |
| A级 | 3520（ISO5） | 20 | 3520（ISO5） | 20 | 100级 |
| B级 | 3520（ISO5） | 29 | 352000（ISO7） | 2900 | 100级 |
| C级 | 352000（ISO7） | 2900 | 3520000（ISO8） | 29000 | 10,000级 |
| D级 | 3520000（ISO8） | 29000 | 不作规定 | 不作规定 | 10,0000级 |

[0092] 优选的，步骤7中，辐照灭菌利用60Co辐射线源放出的γ射线进行灭菌。

[0093] γ射线能使其它物质氧化或产生自由基(OH·H)再作用于生物分子，或者直接作用于生物分子，打断氢键、使双键氧化、破坏环状结构或使某些分子聚合等方式，破坏和改变生物大分子的结构，从而抑制或杀死微生物；在辐照过程中，伽玛射线穿透辐照货箱内的货物，作用于微生物，直接或间接破坏微生物的核糖核酸、蛋白质和酶，从而杀死微生物，起到消毒灭菌的作用。

[0094] 以下是其他几种灭菌方式的描述：

[0095] 环氧乙烷灭菌是通过其与蛋白质分子上的巯基(-SH)、氨基(-NH2)、羟基(-OH)和羧基(-COOH)以及核酸分子上的亚氨基(-NH-)发生烷基化反应，造成蛋白质失去反应基团，阻碍了蛋白质的正常生化反应和新陈代谢，导致微生物死亡，从而达到灭菌效果。

[0096] 等离子灭菌方式：气化的过氧化氢在RF的作用下产生等离子体，通过低温离子体的活性Free-radical作用，使微生物灭绝。

[0097] 蒸汽灭菌运用高温蒸汽消灭细菌或微生物。

[0098] 用户根据容器6的材料选择以上的灭菌方式。

[0099] 为了验证容器的气密性，步骤8中，气溶胶浓度检测探头与盖套3连接，置入已充入标准的气溶胶颗粒环境中，其中颗粒粒径范围在0.5μm～0.2μm，通过与盖套3连接的探头检测气溶胶浓度来判断气密性是否符合要求。

[0100] 气溶胶测试保证成品微孔大小及连接处的气密性，防止制品通过较差的环境中依然保证其无菌安全以及避免交叉污染和人员安全风险。

[0101] 虽然本专利已参照较佳的实施例及附图予以说明，然而上述的说明应视为举例性而非限制性，熟悉此项技术者根据本发明的精神所做的变化及修改，均应属于本专利的保护范围。

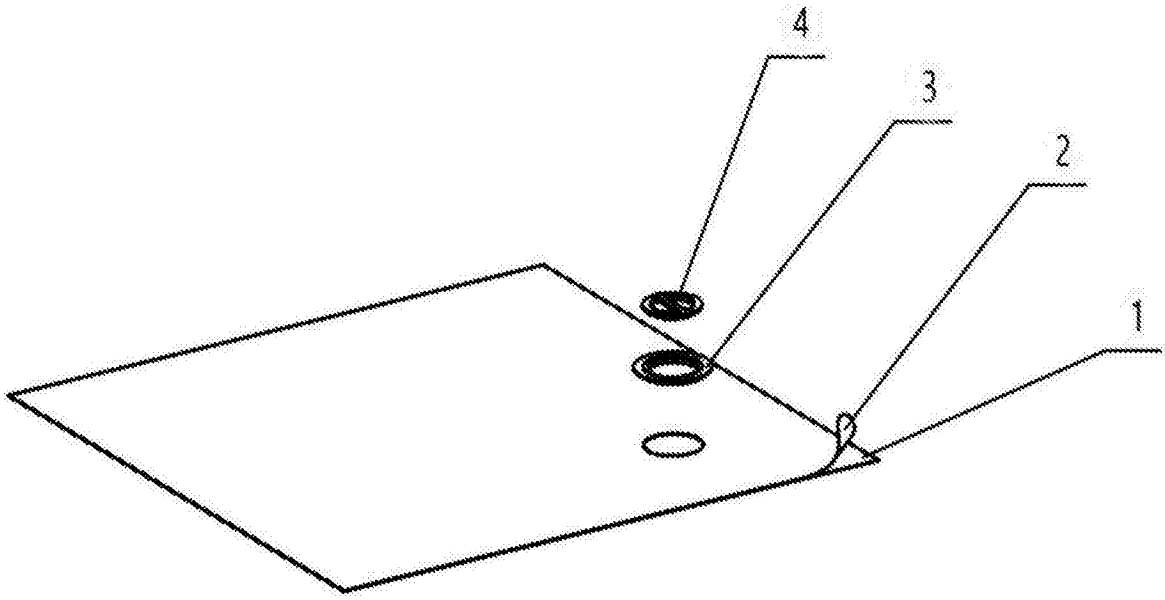



图1

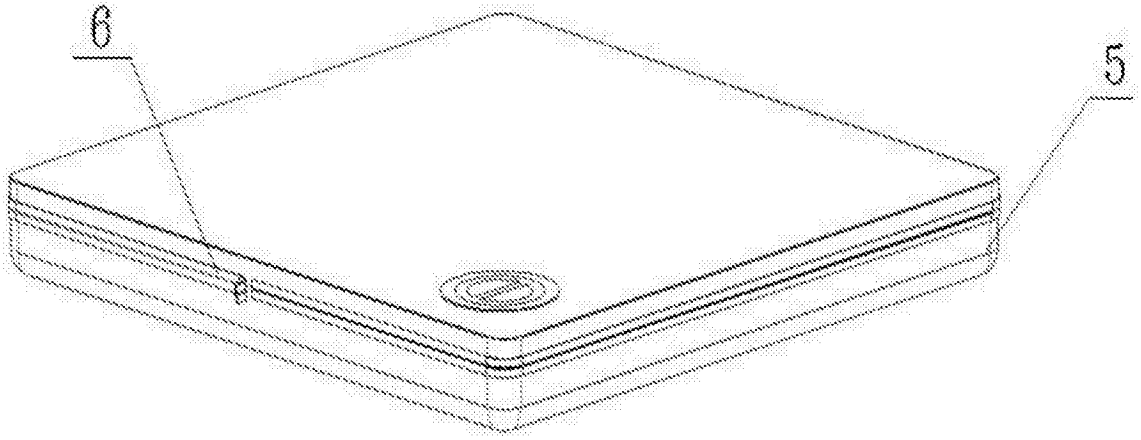



图2

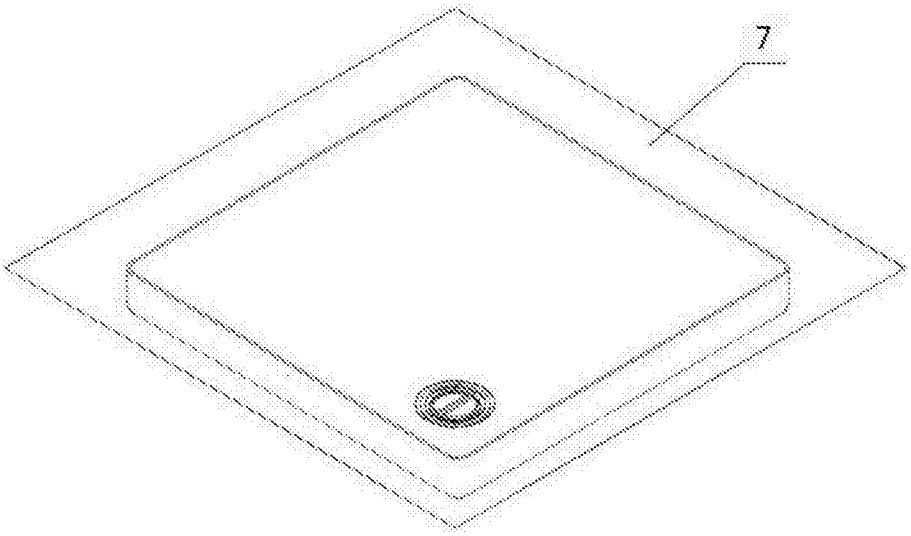



图3