(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 202315914 U
(45)授权公告日 2012.07.11

(21)申请号 201120447288.9

(22)申请日 2011.11.14

(73)专利权人 四川汇宇制药有限公司
地址 641000 四川省内江市内江市市中区双苏路综合楼 126 号附 1 号

(72)发明人 朱玉明 常丰凯 丁兆

(74)专利代理机构 成都行之专利代理事务所（普通合伙） 51220
代理人 梁田

(51)Int.Cl.
B01L 1/04(2006.01)

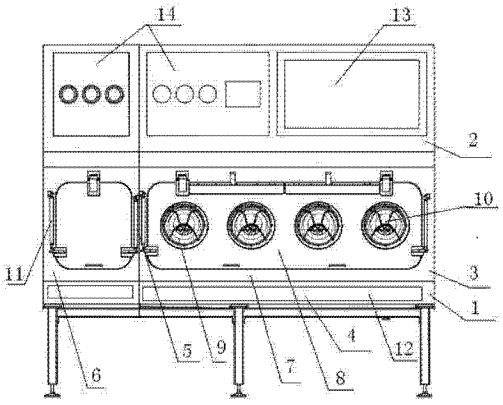
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

(54)实用新型名称

检验隔离器

(57)摘要

本实用新型公布了检验隔离器，包括箱体(1)，所述箱体分为三层，分别为顶层(2)、中间层(3)和底层(4)；所述顶层设有电器控制装置(13)和空气净化系统(14)；所述中间层为密闭的舱体，所述舱体包括通过隔门(5)相连接的传递仓(6)和操作仓(7)；所述操作仓设有可视窗(8)，并且所述可视窗(8)上设有操作口(9)，所诉操作口上密封设有手套系统(10)；所述传递仓具有与隔门相对设置的传递舱门(11)；所述底层设有灭菌器(12)。该检验隔离器是一个密闭的环境，将人与洁净环境完全隔离开；从根本上解决了人污染所带来的问题，同时也保护人不受致病微生物或有毒药品的危害。



CN 202315914 U

1. 检验隔离器，其特征在于，包括箱体（1），所述箱体分为三层，分别为顶层（2）、中间层（3）和底层（4）；所述顶层设有电器控制装置（13）和空气净化系统（14）；所述中间层为密闭的舱体，所述舱体包括通过隔门（5）相连接的传递仓（6）和操作仓（7）；所述操作仓设有可视窗（8），并且所述可视窗（8）上设有操作口（9），所述操作口上密封设有手套系统（10）；所述传递仓具有与隔门相对设置的传递舱门（11）；所述底层设有灭菌器（12）。

2. 如权利要求 1 所述的检验隔离器，其特征在于，所述手套系统包括袖套以及与袖套连接的操作手套。

3. 如权利要求 2 所述的检验隔离器，其特征在于，所述操作口的数量为 4 个。

4. 如权利要求 1 所述的检验隔离器，其特征在于，所述灭菌器为汽化过氧化氢灭菌器。

5. 如权利要求 1 所述的检验隔离器，其特征在于，所述空气净化系统包括空气过滤器和风机。

6. 如权利要求 5 所述的检验隔离器，其特征在于，所述空气过滤器的孔径为 0.3μm。

7. 如权利要求 1 所述的检验隔离器，其特征在于，所述操作仓内可装有无菌检测系统或微生物检测系统。

8. 如权利要求 1-7 任一项所述的检验隔离器，其特征在于，所述舱体内设有高压水枪或高压气枪，舱体的底部设有排水口。

检验隔离器

技术领域

[0001] 本实用新型属于制药设备领域，涉及用于 QC 实验室无菌检验、微生物限度检验等的无菌空间，特别是涉及检验隔离器。

背景技术

[0002] 现有的无菌操作系统有无菌操作台、洁净工作台等，这些无菌操作台和洁净工作台的使用要放置在无菌室内。工作人员需要经过几道缓冲间，每道缓冲间要穿一层隔离衣，才能到达无菌操作台或洁净工作台前进行微生物的检验操作。在这一过程中，人是最大的污染源，但是人却与洁净环境没有分离。因此，仍然没有完全规避被污染的风险，即无法排除检验过程中的假阳性风险。

实用新型内容

[0003] 本实用新型的目的在于提供检验隔离器，该检验隔离器是一个密闭的环境，将人与洁净环境完全隔离开；从根本上解决了人污染所带来的问题，同时也保护人不受致病微生物或有毒药品的危害。

[0004] 本实用新型的目的通过下述技术方案实现：检验隔离器，包括箱体，所述箱体分为三层，分别为顶层、中间层和底层；所述顶层设有电器控制装置和空气净化系统；所述中间层为密闭的舱体，所述舱体包括通过隔门相连接的传递仓和操作仓；所述操作仓设有可视窗，并且所述可视窗上设有操作口，所述操作口上密封设有手套系统；所述传递仓具有与隔门相对设置的传递舱门；所述底层设有灭菌器。

[0005] 上述技术方案中，整个箱体可以设置在移动支架或者固定支架上。顶层的空气净化系统启动时，对中间层密闭的舱体内空气进行循环过滤清洁。中间层为密闭的舱体，在此密闭的环境中，通过空气净化系统实现空气的安全交换，达到内部环境中的微粒与微生物的持续受控。当密闭时，内部表面已经过所述灭菌器灭菌处理。所述操作舱用于检验操作。所述传递舱用于物料传递、转移；当打开时，仅允许物料通过特定的并且已经过验证的开口进行进出转移，以防止污染。

[0006] 所述手套系统包括袖套以及与袖套连接的操作手套。

[0007] 所述操作口的数量为 4 个。

[0008] 所述灭菌器为汽化过氧化氢灭菌器。

[0009] 所述空气净化系统包括空气过滤器和风机。

[0010] 所述空气过滤器的孔径为 0.3μm。

[0011] 所述操作仓内可装有无菌检测系统或微生物检测系统。

[0012] 所述舱体内设有高压水枪或高压气枪，舱体的底部设有排水口，用于对舱体的内部进行清洗。

[0013] 本实用新型的使用流程是：

[0014] 首次试验前，将需检验物料及所有实验工具放入操作舱中；开启汽化过氧化氢灭

菌器进行灭菌循环，对传递舱及操作舱进行灭菌；灭菌循环结束；工作人员通过操作舱上的操作口进行微生物等的检验操作；通过操作舱的可视窗上的操作口打开传递舱与操作舱之间的隔门；将需取出物料及工具放入传递舱，关闭隔门；打开传递舱门； 取出物料及工具，关闭传递舱门，操作结束。

[0015] 再次试验前，打开传递舱门，将需检验物料及工具放入传递舱；汽化过氧化氢灭菌器进行灭菌循环，对传递舱进行灭菌；灭菌结束后打开隔门，将需检物料及工具传入操作舱，关闭隔门；在操作舱中进行检验操作；检验结束后，将需取出物料及工具传入传递舱中；取出物料及工具，关闭传递舱门；操作结束。

[0016] 如有多批次检验操作，重复再次试验操作流程。

[0017] 本实用新型与现有技术相比，具有如下的优点和有益效果：

[0018] (1)本实用新型传递舱与操作舱之间设有隔门；隔门的设置保证了洁净空间不受物料传递和人员操作的影响，解决了传统无菌室 A 级洁净度无法有效保持之难题。

[0019] (2)本实用新型中间层为密闭的舱体，底层设置汽化过氧化氢灭菌器。汽化过氧化氢灭菌，是利用过氧化氢在常温下气体状态比液体状态更具杀孢子能力的优点，经生成游离的羟基，用于进攻细胞成分，包括脂类、蛋白质和 DNA 组织，可以达到完全灭菌的要求。

[0020] (3)本实用新型传递舱的设置可确保无菌的洁净环境不因物料进出而遭破坏。操作舱可用于无菌检验、微生物限度检验等应用。本实用新型可根据实际情况选择一台到多台传递舱进行轮流对接，保证操作的连续进行。

附图说明

[0021] 图 1 为本实用新型的结构示意图。

[0022] 图中各附图标记对应的部件名称为：1 箱体，2 顶层，3 中间层，4 底层，13 电器控制装置，14 空气净化系统，5 隔门，6 传递仓，7 操作仓，8 可视窗，9 操作口，10 手套系统，11 传递舱门，12 灭菌器。

具体实施方式

[0023] 下面结合实施例对本实用新型作进一步的详细说明，但本实用新型的实施方式不限于此。

实施例

[0024] 如图 1 所示，检验隔离器，包括箱体 1，所述箱体分为三层，分别为顶层 2、中间层 3 和底层 4。

[0025] 顶层 2 的内部设有电器控制装置 13 和空气净化系统 14。空气净化系统 14 包括空气过滤器和风机。外界的气体经过空气净化系统处理后再进入箱体。本实施例中的空气过滤器的孔径为 0.3μm，可以保证气体达到无菌状态。

[0026] 中间层 3 为密闭的舱体，所述舱体包括通过隔门 5 相连接的传递仓 6 和操作仓 7；所述操作仓设有可视窗 8，并且所述可视窗 8 上设有 4 个操作口 9，操作口 9 上密封设有手套系统 10；所述传递仓具有与隔门相对设置的传递舱门 11；所述底层设有灭菌器 12。所述灭菌器为汽化过氧化氢灭菌器。所述手套系统包括袖套以及与袖套连接的操作手套。

[0027] 所述操作仓内还可装有无菌检测系统或微生物检测系统。

[0028] 所述舱体内设有高压水枪或高压气枪，用于对舱体进行清洗。在舱体的底部设有排水口。

[0029] 如上所述，便可以很好地实现本实用新型。

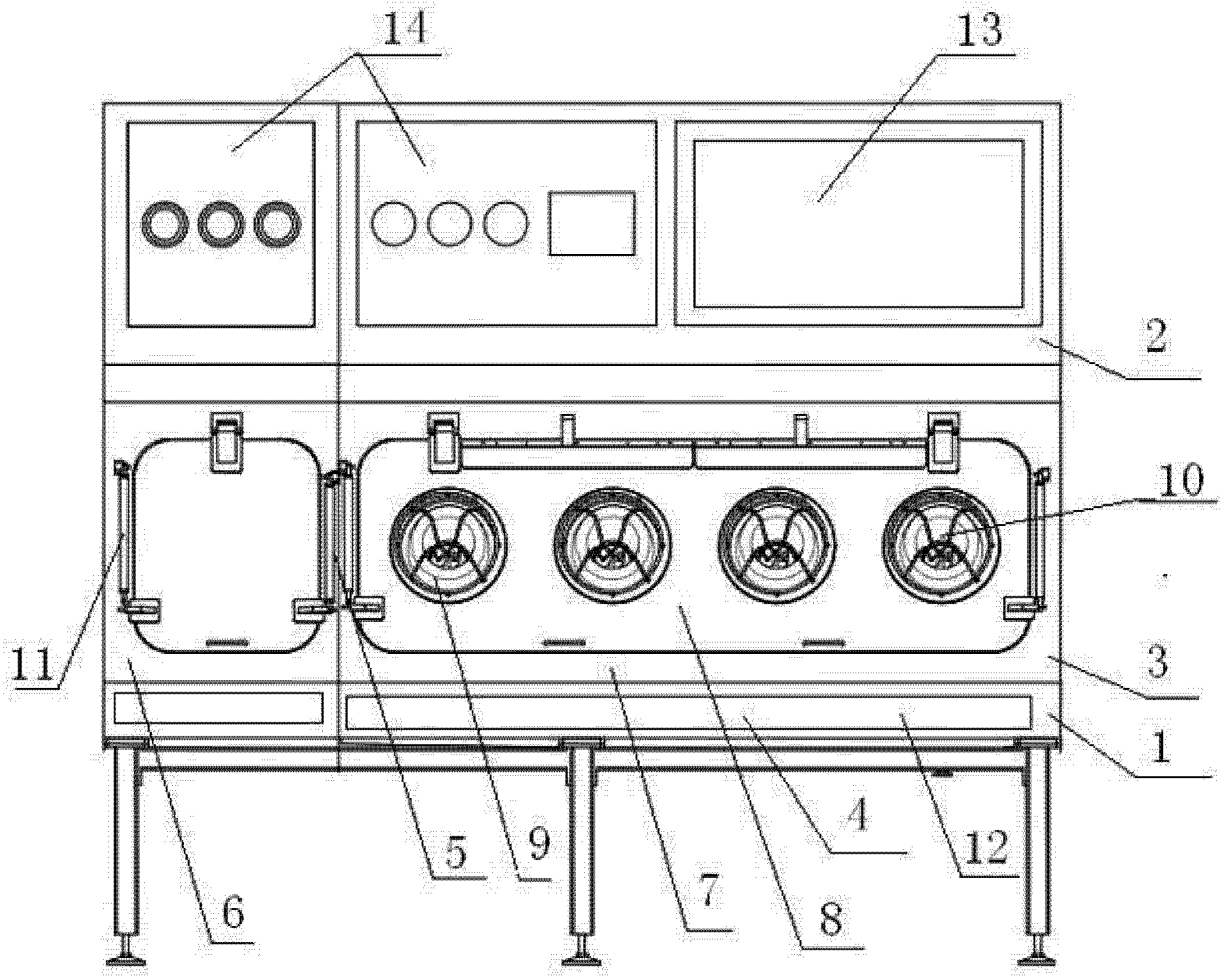


图 1