

F0值可作为验证湿热灭菌可靠性的参数，D值、Z值、F0值，傻傻分不清楚，今天小微老师就带领大家一起学习关于湿热灭菌的F0值。



D值：

D
值
的定
义：在基
础温度下减少一个L
og菌数所需的时间，就是在一定温度
下，将微生物杀灭90%（即下降一个对数单位）所需的时间。

D值是微生物的耐热参数，不同的微生物在不同条件下有不同的D值，如下图所示：

灭菌方法	微生物种类	温度/°C	介质或样品	D 值/min
蒸汽灭菌	嗜热芽孢杆菌	105	5%葡萄糖水溶液	87.8
蒸汽灭菌	嗜热芽孢杆菌	121	5%葡萄糖水溶液	2.4
蒸汽灭菌	嗜热芽孢杆菌	121	注射用水	3
蒸汽灭菌	嗜热芽孢杆菌	105	5%葡萄糖水溶液	1.3
蒸汽灭菌	嗜热芽孢杆菌	135	纸	16.5
蒸汽灭菌	嗜热芽孢杆菌	160	玻璃板	1.8 秒

Z值：

Z值的定义：Z值是指使某一种微生物的D值下降一个对数单位时，灭菌温度应升高的度数；

Z值表示温度变化，单位一般用摄氏度；

Z值越大，微生物对温度变化的敏感性越弱；

Z值的作用是转换计算不同温度下的杀灭微生物的效果；

F0值：

F0值的定义：在湿热灭菌中，参比温度规定为121°C，以嗜热脂肪芽孢杆菌为生物指示剂的Z值为10°C，即F0值为一定杀菌温度T下Z值为10°C时所产生的灭菌效率与121°C、Z值为10°C所产生的灭菌效率相同时所相当的时间Min。也就是说F0值是将各种灭菌温度的灭菌效果转换为121°C灭菌的等效值。

F0值的公式

$F_0 = \Delta t \Sigma 10^{(T-121/Z)}$ “ Δt ” 温度T下测试的间隔时间 “T” 是产品灭菌时间t的温度 “Z” 是温度系数，它是D值变化一个对数单位温度需调节的度数

影响与F0值的因素

1、温度：

由公式看出F0值将随着产品温度T变化而呈指数变化,因此温度即使很小的差别，对F0值产生显著的影响，同时F0值要求测定灭菌物品内的实际温度；

2、被灭菌物的大小、形状、热穿透系数；

3、被灭菌物的溶液黏度、填充量；

4、被灭菌物的数量及摆放；

5、被灭菌物微生物污染数。

《药品GMP指南》指

出根据被灭菌物微生物污染水平和耐受湿热的能力的不同，湿热灭菌程序通常划分为过度杀灭法和残存概率法（也称生物负载法、适度杀灭菌法）。两种方法都可以使被灭菌物的产品和材料达到无菌保证水平。

1. 用过度杀灭法设计的灭菌程序可以定义为：“一个被灭菌品获得的F0至少为12分钟的灭菌程序”。

欧盟

在最终灭菌制剂的法规中，将过度杀灭定义为“湿热灭菌121°C15分钟”。

2. 残存概率法：残存概率PUSN达到小于10-6 的标准时间应为：

$$F_{121^\circ\text{C}} = (\lg N_0 - \lg N_F) * D_T = 8 \text{分钟}$$

头系 @致微灭菌器

采用F0值检测验证灭菌效果具有重要的意义，因此对灭菌方法的可靠性进行验证是很必要的。致微高压灭菌器内置F0值计算功能，可通过打印机打印F0值。