



# FKC- I 型 浮游空气尘菌采样器

## 使 用 说 明 书

苏州源水净化设备有限公司

## 一、原理介绍

FKC-I 型浮游空气尘菌采样器是一种高效的多孔吸入式尘菌采样器。它根据等速采样理论设计，采样直接，采集头口风速与洁净室内风速基本一致，能更准确地反映洁净室内的微生物浓度。采样时，带尘菌空气高速通过微孔，被均匀撞击在培养皿内的琼脂表面；这些活体微生物在琼脂表面获得营养均匀和充分，在培养过程中，快速发生动态再水化过程，高速生长，从而更快得出结果。

## 二、使用环境

1. 温度：10--35℃
2. 相对湿度：10--90 % RH
3. 大气压力：80—110kPa
4. 最大含尘浓度：100000000 颗/ m<sup>3</sup>@0.5μm 或 0.2mg/m<sup>3</sup>

## 三、主要特征及参数

1. 采样头为无数微孔，使微生物均匀分布在琼脂表面，减少了尘菌重叠，降低了微生物计数误差。
2. 采样流量：100L/min。
3. 采样头口流速：0.38m/s 与洁净室内风速基本相同(等速采样)。
4. 采样量可从 0.001—9.999m<sup>3</sup>任意设定。
5. 使用标准通用培养皿Φ90\*15
6. 电源：DC16.8V，充好电后可连续工作 7h。
7. 外形尺寸：Φ120\*325 。
8. 重量：3.0kg

## 四、结构特点说明

1. 采样器由上下两部分组成，上部为采样头、培养皿座、采样泵、采样泵座、采样泵电源。下部为控制板、存储器、LCD 显示器、键盘、电池组件。

2. 采样器可交直流两用，仪器的后下方有电源插孔和数据线接口，当直流使用时打开开关由电池供电；当交流使用时将随机配置的 16.8V 电源适配器插入上述插孔，当开关未打开时处于充电状态，当开关打开时，由 16.8V 电源适配器供电并维持充电状态。

## 五、操作说明

- 1、将采样口、培养皿及外罩用消毒液消毒或紫外线灭菌。
- 2、按主机面板设置的功能（如图 1）



图 1

- (1) 开机后主界面显示（如图 1），“14/09/24”表示日期，“15:03:26”表示时间，“L: 0001”表示采样序号。“待机”表示此时状态为准备启动。“0000L”表示实时采样流量。
- (2) 数据查询：当处在“待机”状态时按“停止”键“待机”变为“查询”时，按“↑”“↓”键可查询历史数据。如若在“暂停”状态下，需按两次“停止”键进入数据查询状态。
- (3) 采样：当处在“待机”状态时，按“采样”键，可直接进入采样状态。当处在“查询”状态时按“停止”键，使其进入“待机”状态，方可采样。
- (4) 暂停：当仪器在采样时，长按 2 秒“停止”键，仪器进入暂停状态，此时状态显示为“暂停”。如若继续采样，按“采样”键

即可继续采样。如若重新采样，则在“暂停”状态下再次按“停止”键即可进入“待机”状态，按“采样”进行重新采样。

(5) 在主界面状态时，按“功能”即可进入设置界面（如图2）。

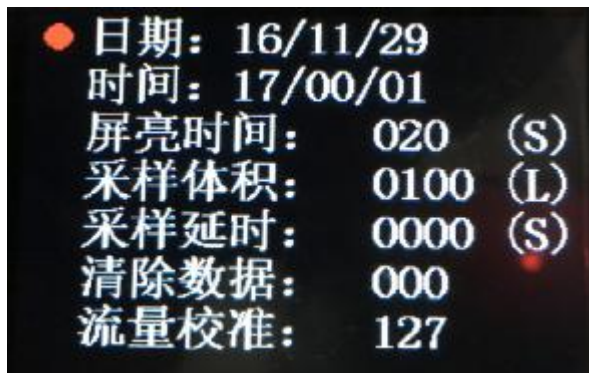


图 2

在设置界面的状态下，再次按“功能”键即可设置参数，按“↓”键可调节光标的位置，按“↑”键调整数值。按“功能”保存，按“退出”

键返回主界面进行工作。

- 1、“清除数据:000”是表示删除数据，此时调为“555”按“功能”键即可删除全部历史数据
- 2、“流量校准:000”是表示调节风机转速的参数（出厂设置好，仅限校准使用，客户不可擅自改动）



### 3、仪器使用注意事项：

- (1) 本仪器如出现故障及时与本公司联系，切勿自行拆卸。
- (2) 搬动主机时，应先拔掉电源插头，要求小心平稳移动，切勿倒置，以免损坏仪器。
- (3) 拆、装采样头时务必轻装轻拆，无需拧太紧以免难以拆卸（顺时针方向为拧紧，逆时针方向为拆下）

技术支持：苏州源水净化设备有限公司

## 六、附件：

### 区域的环境参数

为了保证生产质量，防止生产环境对药品的污染，生产区域空间必须满足规定的环境标准。

药品区域应以微粒和微生物为主要控制对象，同时还应对环境的温度、湿度、新鲜空气量、压差、照度、噪声等参数作出必要的规定。

药品生产洁净室（区）的空气洁净度划分为四个级别。

GB/T 16293—2010

**附录 A**  
**(规范性附录)**  
**洁净室(区)采样点布置**

**A.1** 洁净室(区)采样点布置宜力求均匀,避免采样点在局部区域过于稀疏。下列多点采样的采样点布置图示可作参考(见图 A.1)。

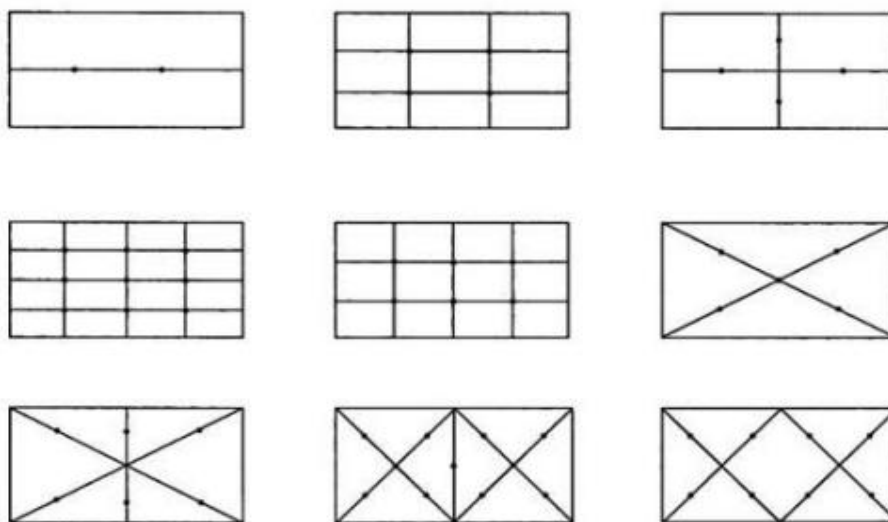


图 A.1 平面采样点布置图

**A.2** 100级单向流区域,洁净工作台或局部空气净化设施的采样点宜布置在正对气流方向的工作面上,气流形式可参考图 A.2、图 A.3。

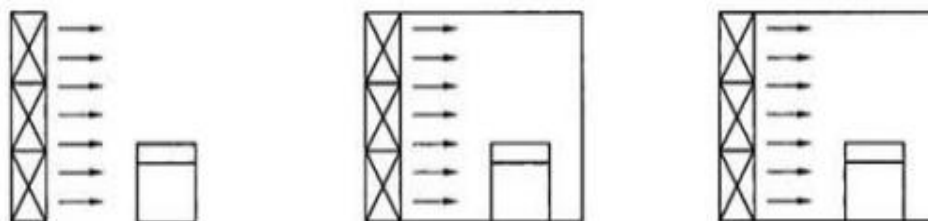


图 A.2 水平单向流的气流形式

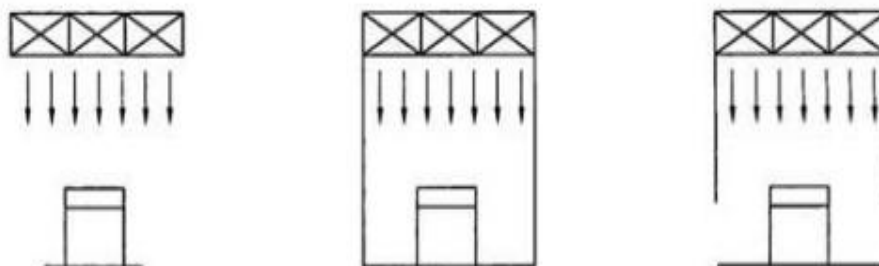


图 A.3 垂直单向流的气流形式

**附录 B**  
**(规范性附录)**  
**培养基的灭菌及准备**

**B.1 大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)培养基的灭菌及准备**

B.1.1 培养基采用大豆酪蛋白琼脂培养基,可以按以下处方制备,也可使用按该处方生产的符合要求的脱水培养基。配制后按培养基规定的经验证合格的灭菌程序灭菌。

**B.1.2 大豆酪蛋白琼脂培养基配方**

酪蛋白胰酶消化物 .....	15 g
大豆粉木瓜蛋白酶消化物 .....	5 g
氯化钠 .....	5 g
琼脂 .....	15 g
纯化水 .....	1 000 mL

取上述成分除琼脂,混合,微热溶解,调节 pH 值使灭菌后为  $7.3 \pm 0.2$ ,加入琼脂,加热融化后,分装,灭菌,冷却至约  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,在无菌操作要求下倾注约 20 mL 至无菌平皿( $\phi 90\text{ mm}^{\text{D}}$ )中。加盖后在室温放至凝固。

**B.2 沙氏琼脂培养基(SDA)培养基的灭菌及准备**

葡萄糖 .....	40 g
酪蛋白胰酶消化物、动物组织的胃酶消化物等量混合 .....	10 g
琼脂 .....	15 g
纯化水 .....	1 000 mL

取上述成分除琼脂,混合,微热溶解,调节 pH 值使灭菌后为  $5.6 \pm 0.2$ ,加入琼脂,加热融化后,分装,灭菌,冷却至约  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,在无菌操作要求下倾注约 20 mL 至无菌平皿( $\phi 90\text{ mm}^{\text{D}}$ )中。加盖后在室温放至凝固。

**B.3 培养基平皿培养及保存**

制备好的培养基平皿宜在  $2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$  保存,一般以一周为宜或按厂商提供的标准执行。采用适宜方法在平皿上做好培养基的名称、制备日期记录的标记。

浮游菌每次最小采样量见表 1。

表 1 最小采样量

洁净度级别	采样量 L/次
100 级	1 000
10 000 级	500
100 000 级	100
300 000 级	100

GB/T 16293—2010

附 录 C

(资料性附录)

洁净室(区)浮游菌技术要求

各国医药行业不同洁净度级别对浮游菌的技术要求如表 C. 1。

表 C. 1 洁净室(间)对浮游菌的技术要求

洁净度级别	澳大利亚 TGA CGMP (2002 年 8 月 16 日)		欧盟 EU CGMP 附录 1 (2008 年 2 月)		美国 FDA CGMP (2004 年 9 月)	药品生产质量 管理规范 (1998 修订)
	CFU/m <sup>3</sup>		CFU/m <sup>3</sup>		CFU/m <sup>3</sup>	浮游菌/m <sup>3</sup>
100	A 级	<1	A 级	<1	<1	≤5
—	B 级	≤10	B 级	≤10	≤7(1 000 级)	—
10 000	C 级	≤100	C 级	≤100	≤10	≤100
100 000	D 级	≤200	D 级	≤200	≤100	≤500

洁净室(区)空气洁净度级别表

洁净级别	尘粒最大允许数/立方米		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	沉降菌/皿	浮游菌/立方米
100 级	3500	0	1	5
10000 级	350000	2000	3	100
100000 级	3500000	20000	10	500
300000 级	10500000	60000	15	—

注：洁净室(区)空气洁净度的测试一般以静态条件为依据。

摘自医药工业洁净厂房设计规范。