

# 蒸柜的热分布试验报告

产品名称	蒸柜的热分布试验报告
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

## 产品详情

### 蒸柜的热分布试验报告

热穿透试验用于考察器和程序对待产品的适用性，目的是确认产品内部也能达到预定的温度、时间或F0值。一个好的器和程序，既要使所有待产品达到一定的F0值，以保障产品的SAL 10<sup>-6</sup>，同时又不能使部分产品受热过度而造成产品中活性成分的降解，导致同一批次的产品出现质量不均一。

### 蒸柜的热分布试验报告

热穿透试验的温度的个数和安装位置可参考装载热分布设置，安装位置的确定应基于风险评估的原则，包括热分布试验确定的和其他可能的高温点和低温点、器温度附近、产品温度记录处等。除要求采用足够数量的温度外，还应将热穿透温度置于药液中\*难或\*迟达到温度的点、或F0值的点，即整个包装中\*难的位置。对于小容量注射液，如果有数据支持或有证据表明将放在产品包装之外也能够反映出产品的程度，风险能够充分得到控制，也可以考虑将放在容器之外。

热穿透试验的步骤及要求与装载热分布试验基本相同，每一装载方式的热穿透试验也需要至少进行三次。通过热穿透试验可以确定在设定的程序下，器内各个位置的待产品是否能够到达设定的温度、时间或F0值。再结合前微生物污染水平的检测，可以确定器内各个位置的待产品是否能够达到预期的无菌保证水平。

对于F0值点位置的样品，由于其受热情况\*为强烈，因此应评估该位置产品的稳定性情况，以进一步确认对于产品的稳定性没有影响。