

高压灭菌锅灭菌验证

产品名称	高压灭菌锅灭菌验证
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司检测部
价格	.00/件
规格参数	报告语言:中英文可选 测试周期:7-10个工作日 服务:一站式检测服务
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 17312626973

产品详情

高压蒸汽灭菌锅是一个耐高压又密闭的金属锅，它是利用在密闭条件下产生高压蒸汽来达到灭菌的效果。高压蒸汽灭菌锅是一种可编程序控制器进行程序控制的新型湿热灭菌设备。高压灭菌锅采用饱和蒸汽灭菌，工作温度105 ~135 任意设定，灭菌时间在1~ ~ 250分钟内任意设定。

高压蒸汽灭菌器属于强检测仪器，但强检测仪是仪器物理参数的检验。因此，必须对灭菌器进行强力检查，以验证灭菌效果。

实施验证通常可以分阶段验证，即把整个验证方案分成安装确认、运行确认和性能确认三个阶段分段实施。

验证依据

《中华人民共和国药典》2010年版二部

《药品生产验证指南》2003版

《药品生产质量管理规范》2010版

仪器标准操作规程及使用说明书

验证目的

确认该设备的各种控制系统功能符合设计要求

确认该设备在稳定的操作范围内能稳定的运行且能达到设计标准通过验证确认高压蒸汽灭菌器能达到设备性能指标，满足检验需求。

验证结果必须证明生产中采用的灭菌过程对经过灭菌的物品能够保证残存微生物污染的概率或可能性低于 10^{-6}

验证内容

1. 安装确认

指设备安装后进行的各种系统检查及技术资料的文件化工作。安装确认的主要内容包括对设备计量及性能参数，安装环境及安装过程进行确认。

确认项目：设备代码、合格证、说明书、第三方质量检验书、保修卡、设备完整性牢固性、表面裂痕焊缝、破裂管线、松脱电线、电源、安装环境背景

2. 运行确认

检查高压锅在运行过程中是否有蒸汽或液体泄漏，是否按照设定的温度和时间运行。检查安全系统是否可靠。

确认项目：仪表校正、真空度试验、真空状态下灭菌腔室内泄漏试验

3. 性能确认

确认高压灭菌锅经过空载热分布试验、负载热穿透试验、微生物挑战试验后能否达到生产要求。

确认项目：温度计校准、空载热分布、满载热分布、热穿透试验、微生物挑战试验

4. 再验证周期

常规再验证周期一年。

重新安装后必须再验证。

设备经大修后必须再验证。

再验证项目包括性能确认中的各项内容。