

温度验证服务、纯蒸汽验证、灭菌柜验证、冻干机验证

产品名称	温度验证服务、纯蒸汽验证、灭菌柜验证、冻干机验证
公司名称	合肥智测电子有限公司
价格	.00/个
规格参数	验证项目:纯蒸汽验证 验证项目:灭菌柜验证 验证项目:冻干机验证
公司地址	中国安徽合肥市高新区香樟大道168号科技产业园D7栋
联系电话	18788840124 13671920162

产品详情

产品简介

从事灭菌柜验证、培养箱验证、灭菌隧道验证、GSP冷库验证、冻干机验证、热风循环烘箱验证、冰箱验证等一些列温度验证服务。第三方GMP验证服务、灭菌柜温度验证、纯蒸汽验证服务、冻干机验证、烘箱验证、灭菌锅验证服务

产品功能灭菌柜验证/温度验证项目及应用

灭菌设备 测试项目（针对性筛选）	应用范围	恒温设施/设备 测试项目（针对性筛选）	
温度测定线路检查	湿热灭菌柜验证	空载温湿度分布测试	阴凉库验证
压力测量线路检查	干热灭菌柜验证	负载温湿度分布测试	冷库验证
温度与压力纪录检查	发酵罐验证	开门挑战试验	冷藏车验证
密封性能测试	灭菌隧道烘箱验证	断电挑战试验	冻干机验证
空载热分布测试	配液罐等SIP程序验证		培养箱验证
负载热分布测试	冻干机SIP程序验证		恒温箱验证
负载热穿透测试			冰箱验证

生物挑战性试验

BD测试

验证建议：

针对灭菌柜类设备温度验证：空载温度分布及满载温度分布/热穿透、生物指示剂挑战试验是必做项目，有实际需求的客户，可挑选增加半载热穿透/半载温度分布；生物指示剂挑战试验可由甲方（需求方）提供生物指示剂与满载同步执行或由旦霆科技提供生物指示剂并负责培养。

针对冷库类设备温度验证：初次投入使用的设备必须做空载温度分布、满载温度分布、开门及断电挑战试验等；而针对再验证的设备，只需执行满载温度分布、开门及断电挑战试验等即可，无需执行空载温度分布；验证时间48h执行1次或24小时执行3次（建议24小时/3次）

产品优势灭菌设备专用验证系统,20-60路温度验证系统自动修正测温传感器误差,精度可达0.1。验证程序科学，验证数据和结论不可更改，确保验证结果真实、科学。温度验证流程：

测温传感器零点，高点校正。温度空载热分布，必须具有三次的温度重现性，找出*冷点。温度装载热分布，具有*少三次的温度重现性，确定*冷点。温度装载热穿透，同样必须具有三次的温度重现性，在设定的灭菌程序下，确保*冷点F0值满足工艺要求。单独的微生物指示剂测试报告。

Special test system of sterilizing equipment, 16 lines temperature roving inspection. Automatically correct the error of the testing temperature sensor. The precision can reach 0.15. Inspect the qualification program to test data and result to ensure the result of the experience real and scientific. The temperature inspection process:

Temperature senior zero point, high point corrects. Temperature without loading distribution, It must have three times temperature reappearing, looking for the coolest point. Temperature with loading distribution, It must have three times temperature reappearing, determining the coolest point. Temperature with loading heat going through. It also has three times temperature reappearing. Under the sterilizing program, it ensures it meets the demand of the technique at the coldest point value -F0 value. Single microorganism indicating agent testing report.

性能特点灭菌工艺温度验证的性能确认（PQ）第三方GMP验证服务、灭菌柜温度验证、纯蒸汽验证服务、冻干机验证、烘箱验证、灭菌锅验证服务

灭菌程序的性能确认（PQ）是为了证明灭菌工艺始终符合灭菌程序的设计标准。性能确认接着灭菌温度参数的开发，它是灭菌程序温度验证不可分割的组成部分，由以下两方面构成：（1）物理确认——包括温度热分布和温度热穿透试验，确认一个装载内所有被灭菌物品，品能获得所需要的物理杀灭时间FpHy。

（2）生物指示剂确认——用适当的生物指示剂，确认所制定的灭菌程序，能使整个装载始终达到所要求的生物杀灭时间FBIO。在实施灭菌程序确认之前，根据公司的灭菌方针和现行法规要求，需要完成以下确认和试验活动：（1）确认满足灭菌设备常规运行所需的公用设施（如蒸汽经过适当的质量检查，压缩空气或冷却液）符合设计要求。（2）确认灭菌设备[设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）]，关键仪表（控制系统、监测仪表和报警装置）的校准。（3）

建立灭菌程序中各个阶段的运行参数。（4）确定产品在灭菌柜内的装载排列方式，并且决定哪些装载要进行确认试验。要将、*小装载和*难灭菌的物品考虑在内。（5）必要时，进行适当的腔室和装载热分布试验，以确定在进行物理评估及生物指示剂评估中的测试点位置（潜在冷点）。物理学测定结果和微生物学测定结果之间的一致性为灭菌程序验证中的核心。对于蒸汽或热穿透困难的产品来说，仅凭温度和压力测量得到的物理数据尚不能证明被灭菌物品已经达到了设定的灭菌要求。例如，物理测量法不能完全证明产品（如注射器的内腔、针头的保护罩或滤膜、胶塞与瓶口的接触处、软包装上的导液管接头等）达到了灭菌要求。同样，如果忽略杀灭生物指示剂所需要的物理参数，那么生物指示剂的杀灭并不足以证明一个灭菌程序的适用性。生物挑战的结果应与物理数据相一致，反之亦然。第三方GMP验证服务、灭菌柜温度验证、纯蒸汽验证服务、冻干机验证、烘箱验证、灭菌锅验证服务。

