

灭菌器验证-仪器设备验证机构-世纪久海

产品名称	灭菌器验证-仪器设备验证机构-世纪久海
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

产品详情

{仪器设备验证}

——灭菌器验证——

世纪久海在为客户提供GMP咨询、验证测试的服务中，常见压力蒸汽灭菌器验证，仪器设备验证，这也是制药行业最常见的一项验证工作。压力蒸汽灭菌穿透力强，灭菌效果可靠，是无菌生产中使用最普遍的一种灭菌方法。

灭菌器灭菌温度一般设为121.0℃，灭菌时间为30分钟，进行1次测试，或者多个循环测试。在灭菌阶段，仪器设备验证6，同一时刻所有数据记录器的温度差异不大于2.0℃，比如：根据某些企业要求，所有数据记录器的温度值在121.0℃~124.0℃之间。

世纪久海的测试结果包括：报告中原始数据记录、温度的图表、数据分析图表、以及温度曲线图等，温度记录图表收集了每一个探头在每次测量时得到的温度数据。根据这些数据，仪器设备验证，得到每个时刻的所有探头测得温度的最x值，证明湿热灭菌器的温度测量及探头的公差在可接受的范围内。

{仪器设备验证}

验证相关管理文件

验证相关管理文件如《验证管理规程》、《设备及公用工程验证管理规程》等。

结语

验证过程中的数据和分析内容应以文件的形式归档保存，验证文件包括验证方案、验证报告，评价和建议及批准人等。以上是对药品生产企业制药机械的GMP验证所涉及的内容和方法的一些经验之谈。新版

GMP认证条款颁布后，制药设备的验证将更加重视对设备参数的分析，希望与大家共同学习。

——验证内容——

检查设备采购文件和相关的原材料及各类物资是否符合采购文件及质量要求。特别是与物料直接接触部位的材料，仪器设备验证7，包括金属材料和非金属材料以及标准件、紧固件应符合GMP要求，必要时应出具材料质量保证书或化学分析报告。

检查对压力容器的制造和焊接是否具有国家有关劳动部门认可的压力容器制造许可证。

查看制造商质量检验部门是否依据技术文件、性能参数及相关标准进行检验并符合出厂条件，对那些直接关系到药品生产质量和操作安全的隐患是否采取质量否决制。1)对电气安全性能检查要出示设备的保护接地电路的连续性、绝缘电阻、耐压等测试报告;2)对压力容器的制造质量要出具焊接X无损探伤报告，液压和气压的密封试验报告;3)对直接接触药的管壁零件，如水处理设备的管道、蒸馏水设备的蒸馏塔、筒体、管道等金属零部件要出具相关的酸洗钝化、电抛光报告。