

## 大型水浴灭菌柜温度验证应用案例

### 本次验证的目的：

- 1、 确认消毒灭菌过程中，灭菌柜内温度达到稳定状态时各测试点温度符合要求；
- 2、 确认灭菌过程中，箱体内各测试点灭菌有效，各工艺灭菌 F0 值合格；
- 3、 确认灭菌过程中，箱体内温度热分布情况以及药品内温度情况；
- 4、 确认灭菌柜升温降温温度控制能力，以及冷点热点温度情况

**验证客户：**XXXXX

**验证设备：**大型水浴灭菌柜



### 仪器使用：

- 1、 INON 研工 T32-32 温度验证仪和 M64-64YS 温度验证仪；





2、 Fluke 9143 干式计量炉；



3、 INON 研工 PT100 型热电阻湿热探头/湿热温度传感器；



**验证方法：( 根据实际的需要来选择探头的数量和进行探头布置、参数设置及验证 )**

## 1、 探头校准：

**根据厂家验证需求，选择一定数量的温度探头进行校准**

本次验证准备 86 根已编号的 J 型热电阻探头，在低温 90℃、高温 130℃进行校准，在 115℃、117℃和 119℃确认热电阻偏差，校准读取偏差应远小于 0.5℃。

## 2、 探头布置：

将合格的 86 根探头通过验证孔引入灭菌柜，其中 T32-32 验证仪采用 29 根探头，M64-64YS 验证仪采用 57 跟探头。按探头测试点布置图布置，共采取 15 个截面、3 个排水口、4 个进气口。其中 M64-64YS 验证仪，在四个压缩空气进气口各设置 1 个温度传感器，在三个排水口各设置 1 个温度传感器，其余 50 根温度传感器分布在 1 至 10 截面上，每个截面上设置 5 个温度传感器。T32-32 验证仪在中间两压缩空气进气口各设置 1 个温度传感器，后两排水口各设置 1 个温度传感器，其余 25 个温度传感器分布在 11 至 15 六个截面上，每个截面上设置 5 个温度传感器。( 详情见验证方案分布图 )

## 3、分别设定灭菌参数 115℃/30min/500ml ,117℃/18min/500ml ,119℃/15min/500ml。

首先做空载热分布，检查其灭菌柜内温度重现性。然后分别做满载热分布，满载热穿透、半载热分布、半载热穿透均匀性测试。

**本次验证注意事项：( 本事项只针对本次验证有效，其他设备的验证根据实际情况来分析确定 )**

## 1、 本验证做三个工艺，

( 一 ) 115℃/30min/500ml 空载、半载热分布、半载热穿透、满载热分布、满载热穿透状态下的灭菌柜温度分布情况；

( 二 ) 117℃/18min/500ml 空载、半载热分布、半载热穿透、满载热分布、满载热穿透状态下的灭菌柜温度分布情况；

( 三 ) 119℃/15min/500ml 空载、半载热分布、半载热穿透、满载热分布、满载热穿透状态下的灭菌柜温度分布情况；

2、 灭菌车装载药品规格以及数量符合验证标准，本次验证满载车数为七车，半载为四车。

3、 灭菌柜运行状态良好，蒸汽、水、电等条件供应正常；

- 4、 验证系统连接电源可靠接地。
- 5、 确保温度验证系统已经准备妥当，验证系统满足验证要求。
- 6、 生产车间全力配合，装车岗位和灭菌岗位人员到位操作