

**安瓿检漏灭菌柜温度验证应用案例****验证目的：**

- 1、检查并确认灭菌器的运行性能，看空载情况下灭菌器不同位置的热分布情况
- 2、检查并确认灭菌器的运行性能，看满载情况下灭菌器不同位置的热分布情况
- 3、验证产品预定的灭菌程序 115 度 30 分钟符合灭菌工艺的要求

**验证客户：**XXXX**验证设备：**安瓿检漏灭菌柜**仪器使用：**

- 1、 INON T32-32 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；



**验证步骤：**

- 1、空载热分布验证：灭菌柜内不放置灭菌产品，即为空载，空载热分布试验采用 16 个热电阻探头，固定在柜内不同位置，其蒸汽进气口、冷凝水出口、柜的温度记录和控制探头处各固定一个探头，在空载状态下连续灭菌 3 次，柜内各温度点差应 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ 。
- 2、满载热分布验证：满载热分布试验是将待灭菌产品以不同装载方式在灭菌柜中，温度探头固定于产品附近，每种装载方式通蒸汽灭菌 3 次，从中确定“冷点”位置，且“冷点”与柜内平均温度差值 $\leq 1.5^{\circ}\text{C}$ 。满载热分布试验因其装载方式的多样性，验证步骤比较繁琐，因此验证过程一般采取满载的常采用方式即满载热分布试验，为了保证试验与生产的实际接轨，生产过程中每次灭菌都要采取满载装载方式，如果某一次装载的量不够满载，要用空不锈钢盘填充。

**注意事项：**

- 1、安装符合标准和 GMP 要求
- 2、电源、冷却水等的连接符合要求
- 3、热电阻探头尖端不能与腔室的金属表面接触