

隧道式灭菌干燥机 验证方案

方案编号：

文件类别：技术

起草人：	_____	日期：	年	月	日
审核人：	_____	日期：	年	月	日
审核人：	_____	日期：	年	月	日
批准人：	_____	日期：	年	月	日

目 录

1、目的.....3

2、范围.....3

3、职责.....3

4、内容.....3

4.1设备概述.....3

4.2预确认4

4.3安装确认.....5

4.4运行确认.....7

4.5性能确认.....12

5、验证偏差处理 14

6、验证周期14

记录 15

验证结论及评价报告 20

验证报告批准书 21

1、目的

- 1. 1 确认设备的运行情况与所预期的完全一致，并能稳定地保持其所预期的功能。
- 1. 2 确认隧道式灭菌干燥机内空气洁净度符合 100 级洁净要求。
- 1. 3 用枯草黑色变种芽孢菌菌片作为挑战菌，1000Eu 细菌内毒素工作标准品作为供试样品进行灭菌、灭活试验，验证本设备灭菌及除内毒素的能力达到工艺规定标准。
- 1. 4 确认西林瓶经本设备干燥、灭菌后，质量符合标准。

2. 范围

适用于隧道式灭菌干燥机的验证。

3. 人员及职责

- 3.1 验证小组负责验证方案及报告的起草。
- 3.2 工程部负责协调供应厂商对设备的安装、测试、操作的确认及使用期间的定期维护，填写维护保养记录。
- 3.3 车间负责验证过程的操作，及记录的填写。
- 3.4 QA 负责验证过程的监督、取样，QC 负责验证过程的检验工作。
- 3.5 验证小组组长负责结果的评估。
- 3.6 验证委员会主任负责验证方案、报告的批准。
- 3.7 验证小组

部门	姓名
验证小组组长	
工 程 部	
QA	
QC	
车 间	

4. 内容

4.1 设备概述

设备制造商及零件供应商资料

设备名称：隧道式灭菌干燥机

型 号：

编 号：。

制 造 商：

安装地点：

4. 2 预确认：

4. 2. 1供应商的审计：见供应商情况调查表。

4. 2. 2设备选型：填写设备申购单。

4. 2. 3设备参数

序号	项目	要求	备注
1	最大生产能力	120000 瓶/小时	
2	预热段温度	280～350℃	
3	灭菌段温度	350-390℃	
4	降温段温度	280-300℃	
5	冷却风温度	不高于 22℃	
6	出瓶温度	不高于 40℃	
7	灭菌段瓶通过时间	>5 分钟	
8	运行方式	连续运行	
9	传送带速度	可调频	
10	网带材质	304 不锈钢。	
11	加热方式	红外辐射加热。	
12	箱体组成	由预热段、灭菌段、降温段、冷却段组成	
13	灭菌段长	7.5 米	
14	冷却段	垂直层流 100 级洁净风降温，有指示高效过滤器前后压差计。	
15	进瓶口	有垂直层流 100 级洁净风保护，有指示高效过滤器前后压差的压差计。	
16	网带清洗	超声波、纯化水清洗	
17	设备外表	为不锈钢材质，且光洁	
18	保温	隧道箱保温符合要求	
19	加热功率	320KW	
20	超声波功率	1. 2KW	
21	冷却进风量	4800—8300 立方米/小时	
22	冷却进风风机	380V /50Hz /2. 2KW /1350r/min	

23	冷却排风 风 机	380V /50Hz /15KW /900r/min	
24	预热进风 风 机	380V 50Hz 0.32KW 1350r/min	

4.3安装确认

4.3.1目的：检查并确认设备技术参数及安装符合设计要求。

4.3.2文件资料：下列文件资料齐全，并已归档。

文件 / 资料	存放地点	保管人	备注
购置申请表			
调研报告			
设备开箱验收单			
设备合格证书			
设备使用说明书			
安装调试记录			
维护保养程序			
清洁 SOP			
操作 SOP			

结论：文件资料齐全，并已归档（是 ☐ 否☐）。

确认人：_____日期：_____ 审核人：_____日期：_____

4.3.3设备关键部件材质：检查并确认设备所有材质制造符合要求。

单体设备名称	要求材质	实际材质
网带	304 不锈钢	
箱体内壁	304 不锈钢	
设备外表面	304 不锈钢	
超声波网带清洗池	304 不锈钢	

结果：设备所有材质制造符合要求。（是☐ 否☐）

确认人：_____日期：_____ 审核人：_____日期：_____

4.3.4设备外观：

检查并确认单体设备外观完好、无缺陷损坏。

结果：设备外观完好无缺陷损坏。（是☐ 否☐）

确认人：_____日期：_____ 审核人：_____日期：_____

4.3.5确认安装地点：

本设备应安装于十万级洁净区内、出口位于万级无菌区。地面平坦，周围距离合理，便于操作维修。

结论：本设备安装于十万级洁净区内、出口位于万级无菌区。地面平坦，周围距离合理，便于操作维修。（是☐ 否☐）

确认人：_____日期：_____审核人：_____日期：_____

4.3.6检查设备结构：

本机应由机体、传动系统、电加热系统、清洗系统、净化系统、保温箱体、排湿系统、排风系统、电控柜等组成。

结论：本机由机体、传动系统、电加热系统、清洗系统、净化系统、保温箱体、排湿系统、排风系统、电控柜等组成。（是□ 否□）

确认人：_____日期：_____审核人：_____日期：_____

4.3.7检查并确认所有单体设备安装稳固

结果：已安装稳固，不晃动。（是□ 否□）

确认人：_____日期：_____审核人：_____日期：_____

4.3.8检查并确认电器接线符合规范要求

项目	设计要求	实际安装
电压	380V 三相五线	
频率	50H _z	
特殊接地	接地	

结论：电器接线符合规范要求（是□ 否□）。

确认人：_____日期：_____审核人：_____日期：_____

4.3.9设备部件及送、排风风机和管道安装确认。

项目	要求标准	检查结果
冷却送风过滤箱	安装于空调间,安装稳固,有初、中效过滤器	
冷却送风风机	安装稳固。	
冷却进风过滤器	高效过滤器，有指示过滤器前后压差的微压差计。	
冷却排风风机	安装于技术夹层、安装稳固。	
冷却排风管道	管道上安装中效过滤器，并排风至室外	
排湿送风风机	安装稳固。	
排湿进风过滤器	高效过滤器，有指示过滤器前后压差的微压差计。	
排湿风机	安装于技术夹层、安装稳固。	
排湿管道	管道上安装中效过滤器，并排风至室外	
灭菌段与冷	灭菌段与冷却段挡板上下可调。	

却段挡板		
石英加热管	均已安装，且有反射板，长度与网带宽度一致。	
温度测控探头	已安装。	
网带及安装	网带安装平整，与传动装置链接正确。	
超声波网带清洗池	纯化水管道、排水管道均已安装，超声波发生器电源已连接。	

结论：设备部件及送、排风风机和管道安装符合要求，具备运行条件。☒ 是 ☐ 否

确认人：_____日期：_____ 审核人：_____日期：_____

4.3.1 仪表及验证用仪器仪表的计量校验

仪器仪表名称	编号	校验证书编号	有效期	校验结果
数显温度调节仪				
数显温度调节仪				
数显温度调节仪				
数显温度调节仪				
数显温度调节仪				
数显温度调节仪				
K 型热电偶				
K 型热电偶				
K 型热电偶				
K 型热电偶				
K 型热电偶				
热电阻				
压差表				
压差表				
尘埃粒子计数器				
热风速仪				
高温灭菌设备验证仪				

合格标准：仪器仪表及验证用仪器仪表已校验合格，在有效期内。

结果：仪器仪表及验证用仪器仪表已校验合格，在有效期内。☒ 是 ☐ 否

确认人：_____日期：_____ 复核人：_____日期：_____

4.4 运行确认(OQ)：

目的：在空载情况下检查设备各部分功能正常，符合设计要求。

合格标准：设备各步程序运行正常，与操作说明书相符。

按照 SOP 的步骤清洁后，进行操作并检查，结果如下：

4.4.1 控制器功能检查表

序号	操作步骤	合格标准	结果	备注
----	------	------	----	----

1	打开电源开关	黄色电源指示灯亮		
2	打开预热段电源开关	指示灯亮，加热管亮，温度上升		温度低于设定值
		指示灯灭，加热管灭，温度停止上升		达到设定值
3	打开灭菌（1）段电源开关	指示灯亮，加热管亮，温度上升		温度低于设定值
		指示灯灭，加热管灭，温度停止上升		达到设定值
4	打开灭菌（2）段电源开关	指示灯亮，加热管亮，温度上升		温度低于设定值
		指示灯灭，加热管灭，温度停止上升		达到设定值
5	打开灭菌（3）段电源开关	指示灯亮，加热管亮，温度上升		温度低于设定值
		指示灯灭，加热管灭，温度停止上升		达到设定值
6	按下冷却送风机绿色启动按钮	风机运转平稳，无异常声响		
7	按下冷却排风机绿色启动按钮	风机运转平稳，无异常声响		
8	按下排湿送风机绿色启动按钮	风机运转平稳，无异常声响		
9	按下排湿排风机绿色启动按钮	风机运转平稳，无异常声响		
10	开起网带运行开关，并调节变频器	网带向隧道内运行，运转平稳，无异常声响。运行速度随变频器频率升高而加快，随变频器频率降低而减慢。		
11	打开超声波网带清洗池	水面振动，有轻微的“吱吱”发出		

结论：设备各步程序运行正常，与操作说明书相符（是□ 否□）

确认人：_____日期：_____ 复核人：_____日期：_____

4.4.2网带速度与变频器频率的对应关系的确认

方法：沿网带运行方向放置一把 1 米长的不锈钢直尺，在网带上做标记，启动网带运行约 1 分钟，测量网带运动的距离，同时用秒表测量所用的时间，计算速度。结果记录于下表：

序号	变频器频率（Hz）	运行时间	网带运行距离	速度
1				
2				
3				

确认人：_____日期：_____ 复核人：_____日期：_____

4. 4. 3网带最大速度及变频器最高频率确定：

按工艺要求西林瓶在灭菌段运行时间不得少于 5 分钟，设计和实际测得灭菌三段总长为 7.5 米，则网带最大运行速度为 7.5/5=1.5米/分钟。从上表得知，对应变频器最高频率为：_____

确认人：_____日期：_____ 复核人：_____日期：_____

4. 4. 4确认隧道烘箱已清洁、操作间已清场，并符合要求。排湿段、冷却段高效过滤器已安装。

检查结论：隧道烘箱已清洁、操作间已清场，并符合要求。排湿段、冷却段高效过滤器已安装。（是☐ 否☐）。

确认人：_____日期：_____ 复核人：_____日期：_____

4. 4. 5车间空调送风正常运行，确认分装间与洗瓶间压差、洗瓶间与一般区压差符合要求。可接受标准：分装间与洗瓶间压差>10Pa，洗瓶间与一般区压差>10Pa。

结论：分装间与洗瓶间压差：_____ Pa， 洗瓶间与一般区压差：_____ Pa。

确认人：_____日期：_____ 复核人：_____日期：_____

4. 4. 6隧道烘箱排湿段、冷却段高效过滤器检漏。

在送风系统运行半小时后，工作人员穿着洁净服钻入烘箱内，用尘埃粒子计数器对每一块高效过滤器进行测试。

测试部位：过滤器的滤材、过滤器滤材与其框架内部的连接、过滤器框架的密封垫和静压箱框架之间；

（1）在高效过滤器的正下方，以尘埃粒子计数器的采样头扫描过滤器的出风侧。采

(3) 用耐高温胶堵漏或紧固螺栓后, 再进行扫描巡检。

可接受标准：尘埃粒子计数器读数数据平稳，无突然增大情况出现。

结论：隧道烘箱内高效过滤器检漏符合可接受标准（是☐ 否☐）。

确认人: _____ 日期: _____ 审核人: _____ 日期: _____

4.4. 高效过滤器风速测试:

“手动”状态下，打开排湿送风机，排湿风机或冷却段送风机，冷却段排风机，待风机运行平稳后检测，过滤器按 A、B、C、D、E、F 编号，采样点按下图将每个高效过滤器均分为 6 个面积相同的取样点，

1	2	3
4	5	6

过滤器编号示意图

排湿段	预热段	灭菌段		冷	却	段	
A			B	C	D	E	F

在每个小区的中心点过滤器表面下距网带约 10cm 处，用风速仪测量，将数据填入下表

过滤器	风速 (m/s)						平均风	最大风	最小风
编号	1	2	3	4	5	6	速(m/s)	速(m/s)	速(m/s)
A									
B									
C									
D									
E									
F									
总平均风速 (m/s)									

检测人：

复核人：

日期：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/30601110202011053>