

**全自动胶塞清洗机温度验证应用案例**

**验证目的：**

- 1、验证该设备在生产中的可靠性和重要性
- 2、验证该全自动胶塞清洗机的清洗、硅化、灭菌和干燥胶塞符合 GMP 规定

**验证客户：**XXX 制药

**验证设备：**全自动胶塞清洗机



**仪器使用：**法国 TMI 无线验证系统



**验证方法：**

将三个校准好的无线探头与胶塞一起放入进料斗内，与胶塞一起被真空吸入清洗腔体内，按照设备正常工作程序进行喷淋、混合清洗、硅化、漂洗等一系列清洗过程，进行 121℃湿热蒸汽灭菌，灭菌后，从卸料口卸出胶塞与无线探头。

**注意事项：**

- 1、无线探头在投入胶塞清洗机之前先校准好，并在验证仪器中设置好运行程序
- 2、验证前对设备各部件安装和有关服务设施（水、电、气）连接进行确认
- 3、验证前需要在模拟运行状态下，对各单元进行测试检查，清洗、硅化、灭菌、干燥四个自动控制过程运行正常