

オペレーター: T. Eckhof
プロセス: Validation
セッションID: 2004/12/21 9:08:42
セッションID: 2004/12/21 11:19:27
セッションID: Validation
セッションテキスト: Sterilisator KSG 50/110-2-S-ED; SN6504

TRIAL
Leerkammerprofil
タイムゾーン:



バリデーションレポート



名前: バリデーション レポート
詳細:
総合テスト結果: 合格

入力値

プロセス温度: 133.00 °C
プロセス温度幅(K): 3.00
最大許容温度変動 (K): 1.00
最大温度差異: 冒頭60秒 (K): 5.00
最大許容温度差: 2.00
最大平衡時間: 00:01:00
最少ホールド時間: 00:13:00
最大圧力偏差 (mbar): 4.0000 Bar
データ系列 選択: LA 1, LA 2, LA 3, LA 4, LA 5, LA 6, LA 8, LA 9, Lp 10

平衡時間



平衡開始時間: 2004/12/21 10:04:42
平衡終了時間: 2004/12/21 10:05:42
平衡持続: 00:01:00
最大許容平衡持続時間: 00:01:00
平衡テスト結果: 合格

プロセス幅



ホールド開始時間: 2004/12/21 10:05:42
ホールド終了時間: 2004/12/21 10:19:42
ホールド持続: 00:14:00
最小許容ホールド時間: 00:13:00
ホールドテスト結果: 合格

温度差異 冒頭60秒



温度差異 冒頭60秒 (K): 2.04 (2004/12/21 10:04:42 - 2004/12/21 10:05:42)
最大温度差異: 冒頭60秒 (K): 5.00
データ系列 選択: LA 1, LA 2,
温度差異 テスト結果: 合格

温度差



温度差異 (K): 1.11 (2004/12/21 10:05:42 - 2004/12/21 10:19:42)
最大許容温度差: 2.00
温度差異 テスト結果: 合格

変動幅



温度変動 (K): 0.75
最大許容温度変動 (K): 1.00
温度変動テスト結果: 合格

飽和蒸気分析



圧力偏差: 0.0893 Bar
最大圧力偏差: 4.0000 Bar
圧力偏差テスト結果: 合格

TRIAL

オペレーター: T. Eckhof
 プロセス: Validation
 セッションID: 2004/12/21 9:08:42
 セッションID: 2004/12/21 11:19:27
 セッションID: Validation
 セッションテキスト: Sterilisator KSG 50/110-2-S-ED; SN6504

00:
 00: Leerkammerprofil
 タイムゾーン:



サマリーレポート

名前	変動 (°C)	偏差
LA 1	0.15	0.0395 Bar
LA 2	0.16	0.0201 Bar
LA 3	0.13	0.0893 Bar
LA 4	0.20	0.0254 Bar
LA 5	0.75	0.0268 Bar
LA 6	0.14	0.0175 Bar
LA 8	0.17	0.0429 Bar
LA 9	0.13	0.0184 Bar

滅菌値計算

滅菌値-最大圧力偏差:	0.1000 Bar
滅菌値-最小飽和蒸気持続時間:	00:13:00
滅菌値-最小滅菌値:	200.00
滅菌値-基準温度:	121.11 °C
滅菌値計算最低温度:	91.11 °C
滅菌値-Z値:	10 °C
滅菌値 時間:	2004/12/21 10:05:42 - 2004/12/21 10:19:42
滅菌値-D値:	1

個別分析



名前	滅菌値計算	滅菌値ステータス	飽和蒸気持続時間	飽和蒸気持続ステータス
Lethality - LA 1 (Saturated Steam)	252.94	合格	00:14:00	合格
Lethality - LA 1 (Normal)	252.94	合格	N/A	N/A
Lethality - LA 2 (Saturated Steam)	247.74	合格	00:14:00	合格
Lethality - LA 2 (Normal)	247.74	合格	N/A	N/A
Lethality - LA 3 (Saturated Steam)	258.04	合格	00:14:00	合格
Lethality - LA 3 (Normal)	258.04	合格	N/A	N/A
Lethality - LA 4 (Saturated Steam)	254.32	合格	00:14:00	合格
Lethality - LA 4 (Normal)	254.32	合格	N/A	N/A
Lethality - LA 5 (Saturated Steam)	257.77	合格	00:14:00	合格
Lethality - LA 5 (Normal)	257.77	合格	N/A	N/A
Lethality - LA 6 (Saturated Steam)	249.69	合格	00:14:00	合格
Lethality - LA 6 (Normal)	249.69	合格	N/A	N/A
Lethality - LA 8 (Saturated Steam)	235.10	合格	00:14:00	合格
Lethality - LA 8 (Normal)	235.10	合格	N/A	N/A
Lethality - LA 9 (Saturated Steam)	250.37	合格	00:14:00	合格
Lethality - LA 9 (Normal)	250.37	合格	N/A	N/A

TRIAL