

EO Sterilization VALIDATION

For Medical Devices Production according to ISO11135 / ISO10993-7



การตรวจรับรองกระบวนการ ปราศจากเชื้อด้วย EO

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องปราศจากเชื้อ (Sterile) กระบวนการนี้ถือว่าเป็นกระบวนการวิกฤต และถูกเข้มงวดที่สุด

EO sterilization มีจุดที่ท้าทายก๊าซ EO มากๆ เช่น บริเวณช่องว่าง ช่องที่เป็นรอยต่อ ของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องวิเคราะห์การแทรกซึมของก๊าซ ดังนั้นต้องกำหนดจุด worst case และทดสอบ

WHAT WILL YOU LEARN?

- ✓ สิ่งที่ต้องเตรียมก่อน Validation
- ✓ เทคนิคการใช้ BI
- ✓ Protocol Validation Short -Haft -Full Cycle
- ✓ แผนทดสอบและสรุปผล



0 2965 5181
089 485 1991



www.qtimeconsult.com



info@qtimeconsult.com

