高效过滤器检漏操作规程

1、检测方法标准：《药品GMP指南》及ISO14644-3对于高效过滤器检漏可用光度计法及尘埃粒子计数器法检测.

2、检测仪器：DP-30气溶胶光度计，仪器编号：WJH00003；

AG-60气溶胶发生器。

3、检测步骤：

3.1 仪器连接：

3.1.1 **DP-30气溶胶光度计连接**

1） 连接到额定电源插座：220V/25A。

2） 检查上游和下游软连接部分是否清洁，确认没有纤维和碎片。

3） 确认探头的电源连接口和采样线是否连接好。

4） 如果有软件或打印机请提前确认是否连接好。

5） 开启电源开关到“一”的位置。

6）连接扫描探头，须将连接线与探头相连。先将扫描探头电源连接线与探头尾端的电源连接口相连，再将气溶胶采样连接线与探头尾端的快速连接（接口相连接）。探头与连接线安装完毕后，将另外一端连接到本体上。

7）连接板上的七孔连接口，再将气溶胶采样线连接到光度计标注的“下游”。

8）DP-30 配置了一个 RS232 端口，用于连接打印机或者数据导出。

3.1.2 AG-60 气溶胶发生器连接

1)供给气溶胶：拧开仪器上端的液体注入口，注入 1/2 满的气溶胶溶液，不要过于满。低于 1/4 满时应补充注入气溶胶。（气溶胶发生器侧面有液位图示）

2）气源分内置气体发生气和外置引进气源。

3）当使用内置气源：连接电源并打开电源开关，内置压缩空气源，接通电源后即可工作。（使用内置气源只可以打开 1 档和 2 档工作）

4）输出气溶胶：通过改变 Laskin　Nozzles 的开关方向即可控制气溶胶粒子的输出浓度，最终由喷口连接器将气溶胶粒子引入被测装置的上游的气溶胶入口处。

3.2 检测操作:

3.2.1　开机自循环

打开仪器后面电源开关，光度计会进行一个初始化循环，确认已连接的传感器之间通信是否正常。设备也会调节采样流量，当达到 28.3 升时设备初始化完成。

3.2.2　仪器调零：初始化时，设备会自动建立零点。初始化/零点建立完毕后设备将会显示主菜单，如图 1

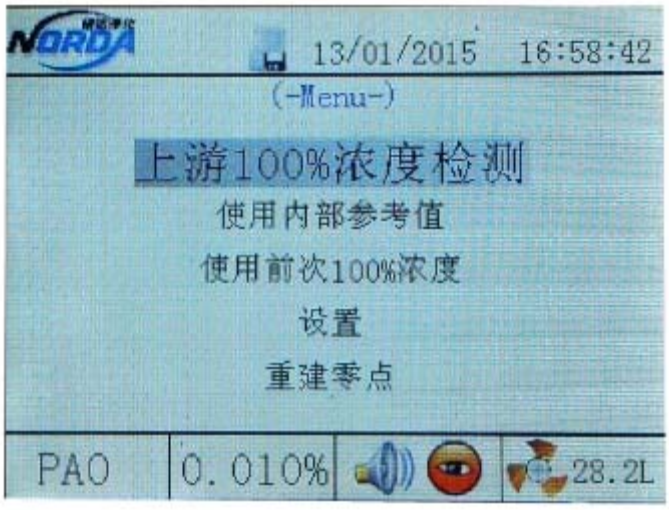

图 1

3.2.3　仪器自净：在使用内部参考值界面按【确定】键进行检测，如图 2，再按【清零】键即进行自净，数据在 0.001-0.000%时按【确定】键完成自净。如图 3

图 2

图 3

3.2.3 上游 100%浓度检测

1）发生气溶胶：将气溶胶发生器出气管伸入安全柜进气口，恒定5分钟，确保气溶胶在安全柜管腔中分布均匀。

2）**100%浓度检测：**选择上游100%浓度检测模式设置仪器，按【确认】键用户将进入上游浓度检测，保持仪器显示浓度在20ug/L-100ug/L之间，待绿色光度条走满并显示“OK”时，表示上游100%浓度检测完成，点击【确认】键进入下游浓度检测。下图4表示上游浓度不达标，需要重新检测。

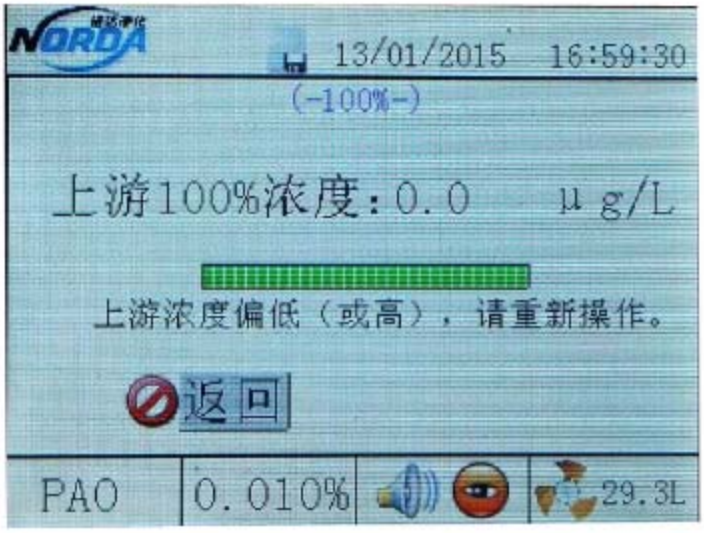

图 4

3.2.3 下游浓度检测（检漏）：

1）**可以扫描检测的过滤器：**高效过滤器外露时，直接进行扫描检测。将光度计

探头在过滤器下游距表面 25mm，以小于 5cm/s 的扫描速度移动，使探头扫描过滤器的整个下游一侧和边缘，扫描路线应略微重叠，围绕过滤器外围、连接处、整个过滤器及密封处仔细检查。

2）**不能扫描检测的过滤器：**对于经管道排气的过滤器并且过滤器无法外露时，不能进行直接扫描检测。在下游管道上打一直径 10mm 的孔，将光度计探头插入孔中进行检测。

3）结果判定打印：扫描法设定 0.01%为泄露报警值，管道测试法设定 0.005%为泄露报警值。上下游检测完毕，仪器会自动计算出下游与上游浓度之比，当超过设定报警值时会自动报警，数据显示为红色，打印显示为“N”；在报警值内数据显示为白色，打印显示为“Y”。

图 5