

## 冷库温度验证应用案例

### 温度验证的意义：

工作原理简介：冷库一般是用人工制冷的方法，让固定的空间达到规定的温度便于贮藏物品  
库房。

### 验证的目的：

- 1、温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域
- 2、开门作业对库房温度分布及药品储存的影响，以及库房保温性能及变化趋势分析，保温效果评估。
- 3、库房内温度热分布情况，以及产品内温度分布情况；

**服务的客户：**XXX 有限公司

**温度验证设备：**冷库



**验证仪器选用：**

- 1、 INON 研工温度验证仪一台（INON 研工温度验证仪可进行温度前校准和后校验，保证验证的完整性与可追溯性，温度数据报告分析详细，温度与 F0 值大小比较与总结直观，能很好提供给客户温度信息）



- 2、 美国 Fluke 9170 干式计量炉（校准温度验证仪探头的装置）



- 3、 INON 研工 PT100 型热电阻探头/湿热温度传感器（INON 研工温度验证系统中的冻干温度探头采用德国进口 PT100 薄膜铂电阻 精度等级 1/3B 级 高于 A 级的正负 0.15

度), 经过校准可达到正负 0.1 度, 远远高于药品生产验证指南正负 0.5 度的要求。)



#### 验证步骤：

##### 1、探头校准（根据厂家验证需求，选择一定数量的温度探头进行校准

）

本次验证准备 64 根已编号的 PT100 型热电阻探头，在干式计量炉中，低温-20℃、高温 20℃进行校准，在 0℃分别确认热电阻偏差，校准读取偏差应远小于 0.3℃。

##### 2、探头布置

将合格的 64 根探头在库房中均匀性布置。仓间各角及中心位置均需布置测点，库房作业出入口及风机出风口需要布置测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置也需要布置测点。（详情见验证方案分布图）

3、在库房各项参数及使用条件符合规定的要求并达到运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于 48 小时。

##### 4、温度验证合格标准

a、温度稳定性：在保温过程中，库房内同一时刻测试点的温度最大值与最小值之差不得大于 3℃，且整个过程温度在工艺要求范围内；

b、库房物品穿透温度符合储藏工艺要求。

##### 5、生成报告

确认工作结束，通过软件生成 pdf 格式报告，打印生成的报告，由验证人员及审核人员审核签字，作为附件附于验证方案后，与验证方案中结论形成最终的温度确认报告。报告包括以下三个部分：验证报告、数据报表、校准证书。

验证报告为验证人员及审核人员对验证的全过程及报告做出的综合评价及最终结论。

**注意事项：**

1、 本次库房温度验证预计共做两次：

空载热分布连续运行 48 小时，满载热穿透连续运行 48 小时；

2、 确保温度验证系统已经准备妥当，验证系统满足验证要求。温度验证系统连接电源可靠接地。