

隧道式烘箱温度验证-应用案例

温度验证的意义：

工作原理简述：

隧道烘箱一般采用长箱体热风循环或者远红外干燥方式进行干燥的一种烘箱。主要是为了针对产量高和效率高的产品，进行烘干干燥与灭菌的需求。隧道烘箱在计算机系统的监控下，瓶子随输送带的输送依次进入隧道灭菌烘箱的预热区、高温灭菌区和低温冷却区。输送带速度可调节。

验证的目的：

- 1、确认灭菌与烘干过程中，烘箱内温度达到稳定状态时各测试点温度符合要求；
- 2、确认灭菌过程中，箱体内各测试点灭菌有效，Fh 值符合要求；
- 3、确认灭菌过程中，箱体内温度热分布情况，以及产品内温度分布情况；
- 4、确认预热过程中、恒温过程中、冷却过程中箱体隧道温度没有异常情况，且能达到预期要求。

服务的客户：XXX 制药总厂

温度验证设备：干热灭菌隧道烘箱



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 Fh 值大小比较与总结直观，能很好提供给客户温度信息）



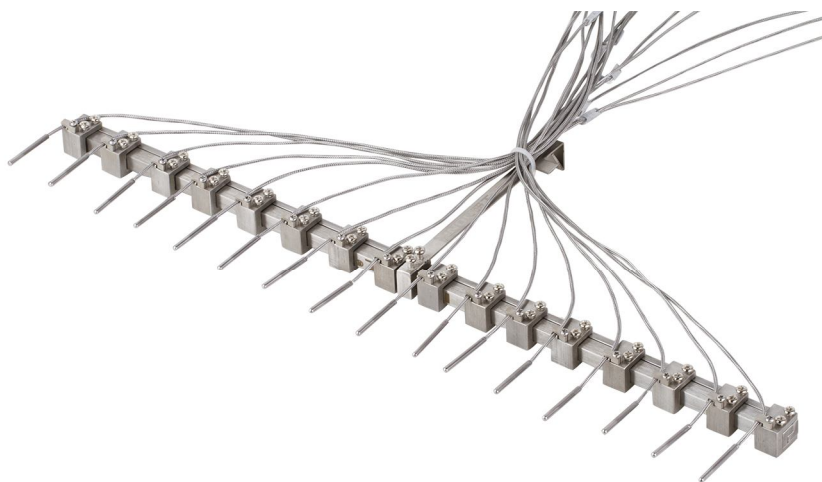
- 2、 温度校准仪- 美国 Fluke 9172 干式计量炉



- 2、 INON 研工 PT100 型热电阻干热探头/干热温度传感器（INON 研工温度验证系统中的干热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。）



4、干热探头支架



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 16 根已编号的 PT100 型热电阻干热探头，在干式计量炉中，低温 300℃、高温 350℃进行校准，在 320℃分别确认热电阻偏差，校准读取偏差应远小于 0.5℃。

2、 探头布置

将干热探头并排放置在支架上面固定（保证在同一个截面上），放在隧道烘箱轨道入口处。开

启灭菌隧道烘箱，探头支架随隧道进入烘箱内，干热探头线通过入口门缝缓缓进入隧道烘箱内，验证仪启动记录数据。（详情见验证方案分布图）

3、操作电脑设定好灭菌参数，首先测空载，检查烘箱空载温度均匀性情况。然后依次做满载分布、满载穿透情况下温度情况。

4、温度验证合格标准

a、温度均匀性：在 320°C 恒温生产工艺灭菌时间内，箱体内同一时刻，同一截面所有测试点的温度最大值与最小值之差不得大于 10°C；

b、隧道烘箱恒温段大于 5 分钟，恒温段温度在 310°C 与 330°C 之间，冷却段结束温度在 50 度以下；

c、在灭菌过程中各测试点灭菌有效，Fh 值合格。

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、本次隧道式烘箱温度验证预计共做九次：

恒温段为 320°C 灭菌条件下，空载三次、满载分布三次、满载穿透三次。

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；

3、隧道烘箱温度可以先升温到稳定生产温度环境下再开始温度验证。

- 4、隧道烘箱一个周期比较短，当探头支架到达隧道烘箱出口，拆下探头拿出支架，然后在入口处慢慢拔出探头。拔出探头时，防止烫伤，防止探头在隧道烘箱内卡住扯不出来。
- 5、隧道烘箱运行状态良好，水、电等条件供应正常；
- 6、生产车间全力配合，防止温差等情况，保证烘箱内循环正常，装车岗位和灭菌岗位人员到位操作。