

## 恒温恒湿箱温度验证-应用案例

### 温度验证的意义：

工作原理简述：恒温恒湿箱是通过其制冷、加热、加湿、除湿等系统，使箱内保持稳定的恒温恒湿环境。

### 验证的目的：

- 1、 确认恒温恒湿箱能够正常稳定运行并且温度湿度各项指标均能达到工艺要求，可对其产品稳定性考察提供各种所需的温湿度环境。
- 2、 确认恒温恒湿过程中，箱体内温度湿度分布情况，以及产品内温度湿度分布情况；

**服务的客户：**XXX 有限公司

**温度验证设备：**恒温恒湿箱



**验证仪器选用：**

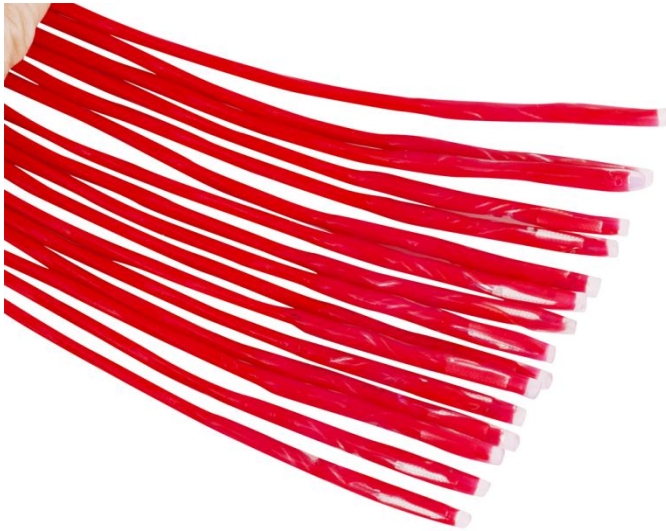
1、INON 研工 温度验证仪一台（INON 研工温度验证仪可进行温度前校准和后校验，保证验证的完整性与可追溯性，温度数据报告分析详细，温度与 F0 值大小比较与总结直观，能很好提供给客户温度信息）



2、美国 Fluke 9142 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湿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、INON 研工 湿度传感器



**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）**

准备 16 根已编号的 PT100 型热电阻温度探头，在干式计量炉中，低温 33°C、高温 37°C 进行校准，在 35°C 分别确认热电阻偏差，校准读取偏差应远小于 0.3°C。准备 6 条校准合格的湿度传感器，然后进行编号。

**2、探头布置（根据不同厂家验证需求进行探头布置）**

将合格的 16 根温度探头和 6 条湿度传感器通过门缝边缘或者验证孔引入箱体，通过门缝的，靠设备本身的硅胶垫密封。按探头测试点布置图布置，共采取三个截面，每个截面温度分布五个温度传感器。将 6 条湿度传感器放入箱体内，在三个截面每个截面放两个湿度传感器（详情见验证方案分布图）

3、设定好恒温恒湿箱运行参数，温度和湿度检测同时进行。首先测空载，检查灭菌柜空柜温湿度分布情况。然后做满载温湿度均匀性测试。恒温恒湿箱运行一次为 24 小时，要求温度验证仪连续记录。

**4、温度验证合格标准**

a、温度稳定性：恒温恒湿箱在 35°C 稳定时间内，箱体内同一时刻测试点的温度最大值与最小值之差不得大于 1°C，整个周期内温度在 34°C 与 36°C 之间；

b、湿度要求在产品的工艺范围内

**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。

电话：0755-82730062      传真：0755-82730302      邮箱：inon@inon.com.cn      网址：www.inon.com.cn  
地址：广东省深圳市宝安区宝源路 168 号名优中心 B318      邮编：518102

注意事项：

- 1、本次恒温恒湿箱温湿度验证预计共做两次：恒温条件为 35°C 恒温条件下，空载一次、满载一次。
- 2、因为恒温恒湿培养箱运行周期长，其验证周期也相对较长。运行验证 24 小时甚至更长时间，必然要求温度验证仪能长时间稳定运行并且记录和保存数据，
- 3、 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。