

干热烘箱温度验证-应用案例**温度验证设备：干热烘箱****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



3、 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。)



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）
- 2、 探头布置
- 3、 温度均匀性测试
- 4、 温度验证合格标准
 - a、 温度均匀性
 - b、 在灭菌过程中各测试点灭菌有效，Fh 值合格。
- 5、 生成报告