

# 《隧道灭菌干燥机温度、时间参数 校准规范》

编  
制  
说  
明

2025 年 2 月

## 一、任务来源及

### 1. 任务来源

根据《市场监管总局办公厅关于印发2024年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划的通知》（市监计量发〔2024〕40号），由全国温度计量技术委员会向云南省计量测试技术研究院《隧道灭菌干燥机温度、时间参数校准规范》（编号MTC12- 2024-10）的制定任务，主要起草单位为云南省计量测试技术研究院、河北省计量监督检测研究院、无锡市检验检测认证研究院等。

#### 1.2 制定背景

隧道灭菌干燥机用于对注射和口服药品包装瓶的去热源或灭菌。其灭菌的温度和时间是考核灭菌或去热源的核心参数。该设备的计量性能不光关系到药品生产的产量还关系到生产的质量。目前该设备广泛地使用在生产注射用药品和口服类的药企中。

隧道灭菌干燥机核心厂商主要包括Syntegon、ACIC Machinery、Harsiddh Engineering、HD Pack和Adinath International、西班牙SP/PennTech等。目前国内制药行业的隧道灭菌干燥机主要以国产设备为主，包括上海华东制药机械有限公司、南京苏思瑞干燥设备有限公司、常州润凯干燥科技有限公司、济宁荣汇、楚天科技股份有限公司

司、博医康（北京）仪器有限公司、常州市范干设备、温州市康牌制药机械有限公司、上海英华实业等。

国内目前没有全国性隧道灭菌干燥机相关参数的校准规范，制药企业自行校准时存在方法不统一、标准设备不规范等一系列问题。

因此，急需制定隧道灭菌干燥机的校准规范以统一全国该设备使用单位和计量技术机构的校准方法和标准器具选用。

## 二、产品概述

隧道灭菌干燥机主要由热风灭菌、钢网输送、洁净空气产生等功能部分组成。热风灭菌部分分为预热段、灭菌段和冷却段三部分组成。内部吹送的热风为经过洁净空气功能模块产生的洁净空气。灭菌温度在（室温~350）℃范围内可调。通常的使用温度为300℃。由于温度控制部分使用的是工业铂电阻温度计和数字温度指示调节仪等部件。因此隧道灭菌干燥机在使用过程中会出现计量性能的偏离。同时由于厂家的生产与设计差异，存在实际灭菌段中的温度波动度和均匀度的差异。温度的度波动度和均匀度造成的温度排查低于设定温度15℃时，会造成灭菌达不到使用的要求。

## 三、规范起草的技术依据

本技术规范起草的主要技术依据为JB/T 20093-2015《抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机》。起草过程中，起草组查阅了大量的国家标准、GMP行业标准及技术规范，对隧道灭菌干燥机相关技术要求进行了全面的梳理。

本规范按JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》进行编写，与JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

#### 四、规范起草的过程及计划安排

起草组根据任务书要求，在《隧道灭菌干燥机温度、时间参数校准规范》的制定过程中，参考大量国内外相关文献资料、有关技术依据和标准，针对隧道灭菌干燥机的热分布温度均匀性、热分布温度波动性、空载冷点温度、FH值等参数开展了多次试验，积累了大量试验数据，并在此基础上编写了本规范。规范的编制过程如下：

2024年6月11日，国家市场监督管理总局正式下发规范立项文件，7月云南省计量测试技术研究院与秘书处所在单位，中国计量科学研究院签订了计量技术法规制修订合同（编号QGWDJS202403）。

2024年7月，云南省计量测试技术研究院作为牵头单位正式组建了《隧道灭菌干燥机温度、时间参数校准规范》编制组，确定各起草人员的分工及总体进度安排。

2024年7月—9月，通过与生产厂家、用户沟通，调研隧道灭菌干燥机的生产情况、出厂试验情况、现场使用情况、周期测试情况等，就隧道灭菌干燥机的技术指标、校准需求等进行搜集和整理。

2024年9月—2025年1月，起草组成员共同完成初稿编制，并对校准方法进行试验验证。

2025年2月，起草组对初稿进行多次讨论，并对初稿进行了多次修改。

2025年3月，起草小组完善初稿，形成征求

意见稿。2025年3月，征求意见。

## 五、规范主要制定内容

本规范为首次制定。规范起草组成员调研了多家隧道灭菌干燥机的生产和使用单位，综合隧道灭菌干燥机的结构原理、技术指标及计量特性，采纳了多家单位建议，同时参考了相关的行业标准及技术规范等，制定了检测机构和生产使用单位普遍适用的校准方法。

内容编制遵循技术法规的科学性、先进性和可操作性原则，主要 制定内容如下：

**4 概述**

隧道灭菌干燥机为整体式隧道结构，采用层流热空气灭菌、干燥，循环空气冷却原理的设备。该设备主要通过高温洁净空气对灭菌物加热，使被灭菌物品处于高温的状态下，经过设定的恒温时间，微生物的蛋白质及核酸发生变性，导致微生物死亡，最终达到对物品进行灭菌或去热源的目的，主要用于抗生素等药品包装瓶的灭菌或去热源。

**5 计量特性**

**2.1外观**

5.1.1 灭菌器的外形结构应完好，标识应清晰，应标明仪器的名称、型号、规格、制造厂名、出厂编号、制造年月等。

5.1.2 灭菌器的温度、压力、洁净度等显示、指示仪表需工作正常。

5.1.3 输送带工作正常，速度平稳。

**5.2 灭菌器的技术要求**

5.2.1 灭菌器温度、时间等参数的技术要求见表1

校准项目	技术要求
热分布温度差	不超过灭菌设定温度的±10℃。
温度波动度	不超过灭菌设定温度的5℃。

**6 校准条件**

**6.1 环境条件：**

温度：15℃～35℃；

湿度：不大于85%RH；

设备周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。实际校准工作中，如灭菌器不能满足上述条件时，只要环境条件满足测量标准正常使用和被校设备正常工作即可进行校准。

**6.2 负载条件**

热分布温度均匀度和波动度在空载条件下进行，热穿透试验应在装载条件下进行。

6.3 温度测量标准

通常采用带有记录功能的温度巡检仪作为温度测量标准，通道数量不少于10个。10个通道的扫描时间不大于3s。

6.4 技术指标要求

校准时可选用表2所列的测量标准，也可以选用不确定度符合要求的其他测量标准。

表2 测量标准技术指标

序号	名称	测量范围	技术要求
1	温度巡检仪 (或数字温度记录器)	0℃~350℃ 带时间记录功能	分辨力不低于0.1℃ 最大允许误差：不大于0.5℃ 测温通道不小于13通道 扫描时间不大于3s 各通道采样时间不大于3s 或满足上述要求其他计量器具
2	秒表	0.01s~29min	分辨力：不低于0.01s 最大允许差：≤±0.07s（10min）
3	钢卷尺	不小于（0~200）cm	最小刻度：不大于1mm 示值误差：不大于0.7mm

7 校准项目和校准方法

7.1 外观和结构

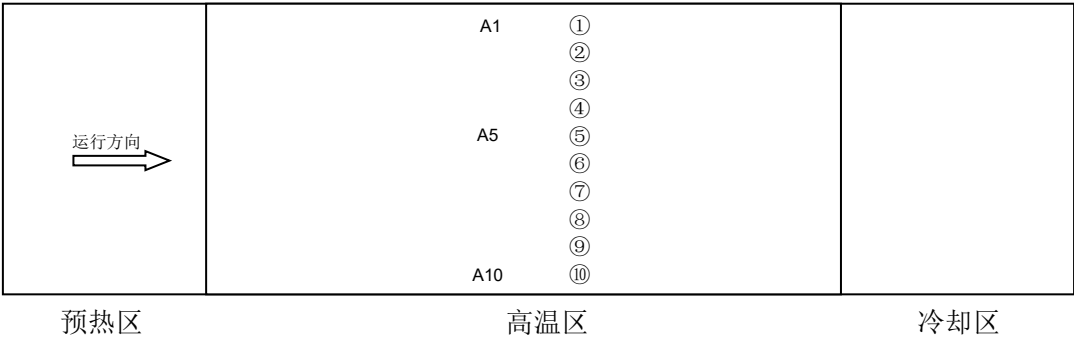
采用目测方法，灭菌器外观和结构符合5.1条要求。

7.2 校准方法

7.2.1 测量点位置和数量

用于校准热分布温度差和温度波动度的温度探头均匀放置在垂直于输送带运行方向上，放置于输送带两侧的温度探头须贴近边缘放置。并图中A1、A5、A10是与①、⑤、⑩位置温度探头共同测量同一相对位置温度波动度的。放置时前后两支温度探头要在输送带运行方向对齐。具体放置可参考图1。

图1 温度探头放置位置示意图



### 7.2.2 热分布温度差的校准

灭菌器正常工作后，将温度探头按照图1放置，并设置记录时间间隔。温度探头随输送带进入灭菌器内部，温度测量标准器记录测温探头通过预热区、高温区和冷却区的各测温探头温度值。①至⑩号温度探头从预热区开始，当所有温度探头大于等于灭菌设定温度减10℃时起，视为进入高温灭菌区；当某支温度探头低于灭菌设定温度减10℃时，视为离开高温灭菌区进入冷却区。进入高温灭菌区后即可记录第一组数据，以后每30s记录一组数据作为结果数据使用，共需要记录10组数据。

### 7.2.3 温度波动度的校准

校准开始前，使用钢卷尺、秒表和参考物体测量输送带30s行进的距离并计算出输送带运行速度。设置A1、A5、A10和①、⑤、⑩位置温度探头的距离不小于输送带40s行进距离，确保前后两排温度探头的距离一致，并记录其数值。通过平均距离和速度计算出先后两排温度探头通过同一位置的相对时间差。以热分布温度差记录的第一组结果数据时间加上相对时间差的测温数据记为温度波动度温度探头的结果数据，以后每30s记录一组数据，共需要记录10组数据。

## 7.3 数据处理

### 7.3.1 热分布温度差

将某个测量热分布温度差温度探头记录的进入高温区结果数据与灭菌设定温度差值记为热分布温度差。取该组数据的最大值和最小值记为热分布温度差最大值和最小值。热分布温度差应小于±10℃。

$$\Delta T_e = T_i - T_s$$

$$\Delta T_{e\max} = \max(T_i - T_s)$$

$$\Delta T_{e\min} = \min(T_i - T_s)$$

式中：

$T_s$ —灭菌设定温度；

$T_i$ —某一时刻第i位置的温度测量值；

$\Delta T_e$ —热分布温度差；

$\Delta T_{e\max}$ —热分布温度差最大值；



$\Delta T_{emin}$  —热分布温度差度最小值；

### 7.3.2 温度波动度

将经过同一相同位置前后两支温度探头的结果数据的差值记为温度波动度。  
取左、中右三个位置中温度波动数值最多的作为结果的温度波动度。

$$\Delta T_{fi} = |T_i - T_{Ai}|$$

$$\Delta T_f = \max(T_{fi})$$

式中：

$T_i$  —第i位置温度探头测量值；

$T_{Ai}$  —第Ai位置温度探头测量值；

$\Delta T_{fi}$  —同一相对位置的温度波动度；

$\Delta T_{fmax}$  —温度波动度最大值；

### 7.3.3 热穿透性 $F_H$ 值

干燥灭菌的杀菌热力强度 $F(\min)$ ，系参照基准温度 $T=170^\circ\text{C}$ 下的标准干燥灭菌时间得出。计算公式如下：

$$F_H = \sum \Delta t 10^{(T_{pi}-T_0)/z}$$

式中：

$T_{pi}$  —每组热温度分布结果数据最小值；

$T_0$  —为灭菌保证温度 $170^\circ\text{C}$ ；

$Z$  —温度变化升高的灭菌率，去热原为 54，灭菌为 20；

$\Delta_t$  —灭菌时间，如每半分钟取一个数据，5min 中计算。值为10 个数据，则  $\Delta_t$  为 0.5。

将 $F$ 值累加起来就是该通道5min 的 $F$ 值（如每半分钟取一个数据，5min $F$ 为10个数据相加）；

### 7.3.4 热穿透相关参数的计算

热穿透实验得到的数据代入上述各公式计算得到相应结果。

## 8 校准结果表达

### 8.1 热分布温度差

### 8.2 温度波动度

### 8.3 热穿透性 $F_H$ 值

#### 9 复校时间间隔

建议复校间隔时间为一年，使用特别频繁时应适当缩短。凡在使用过程中经过修理、更换重要器件等的一般需要重新校准。

由于复校间隔时间的长短是由环境试验设备的使用情况、使用者、仪器本身质量等因素所决定，因此，用户可根据实际使用情况确定复校时间间隔。

《隧道灭菌干燥机温度、时间参数校准规范》

编写工作组 2025 年 3 月