

天津市地方计量技术规范

JJF (津) 5012-2025

隧道灭菌干燥机温度参数校准规范

Calibration Specification of Heat Deflection and Vicat Softening
Temperature Testers

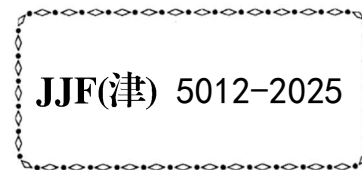
2025-09-29 发布

2025-11-01 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

隧道灭菌干燥机温度参数 校准规范

Calibration Specification of
Temperature Parameter of
Sterilizing and Drying Tunnel



归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院
河北省计量监督检测研究院

本规范委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规范主要起草人：

李强光（天津市计量监督检测科学研究院）

王晓丹（天津市计量监督检测科学研究院）

王 喆（天津市计量监督检测科学研究院）

张帅星（河北省计量监督检测研究院）

参加起草人：

余松林（天津市计量监督检测科学研究院）

郑中民（天津市计量监督检测科学研究院）

目 录

引 言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
3.1 热分布温度偏差.....	1
3.2 热穿透温度.....	1
3.3 热穿透冷点温度.....	1
4 概述.....	1
5 计量特性.....	1
6 校准条件.....	2
6.1 环境条件.....	2
6.2 测量标准.....	2
7 校准项目和校准方法.....	2
7.1 校准项目.....	2
7.2 校准方法.....	2
7.3 数据处理.....	3
8 校准结果表达.....	4
9 复校时间间隔.....	5
附录 A.....	6
附录 B.....	7
附录 C.....	8

引 言

JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、和 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成制定本规范的基础性系列规范。

本规范是华北大区共建计量技术规范，为首次发布。

隧道灭菌干燥机温度参数校准规范

1 范围

本规范适用于隧道灭菌干燥机热分布温度偏差和热穿透温度参数的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JB / T 20093-2015 抗生素玻璃瓶表冷式隧道灭菌干燥机

JB / T 20007.3-2021 口服液玻璃瓶隧道式灭菌干燥机

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

3.1 热分布温度偏差 **heat distribution temperature deviation**

隧道灭菌干燥机稳定运行状态下，工作空间各测量点在规定区域内实测最高温度和最低温度与设定温度的上下偏差。热分布温度偏差包含热分布温度上偏差和热分布温度下偏差。

3.2 热穿透温度 **heat penetration temperature**

被灭菌药品包装瓶中的温度。

3.3 热穿透冷点温度 **heat penetration cold point temperature**

温度测量标准测得热穿透温度的最小值。

4 概述

隧道灭菌干燥机主要用于抗生素玻璃瓶、西林瓶和安瓿瓶等玻璃容器的灭菌和去热源，采用层流洁净热空气灭菌、干燥，循环空气冷却的原理设计，通过高温洁净空气对物品加热，最终达到对物品进行灭菌或去热源目的。隧道灭菌干燥机为整体式隧道结构，主要分为预热区、高温灭菌区和冷却区，是应用较为广泛的干热灭菌设备。

5 计量特性

隧道灭菌干燥机的常用技术要求见表 1。

表 1 技术要求

校准项目	技术要求
热分布温度偏差	不超过 $\pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$
热穿透冷点温度	不超过灭菌设定温度的 $\pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$
注: 以上指标要求不用于合格性判断, 仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

温度： $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度：不大于 85 %。

设备周围应无强烈振动，应避免其它冷、热源影响。

6.2 测量标准

测量标准一般选用具有同步采集和记录功能的温度数据采集设备，传感器数量不少于 10 个，也可选用满足要求的其他设备，具体技术要求见表 2。

表 2 测量标准技术要求

测量范围	分辨力	最大允许误差
$(0\sim 350)\text{ }^{\circ}\text{C}$	不低于 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$
注 1: 测量标准技术指标为传感器和采集设备的整体指标。		
注 2: 温度传感器外径应不大于 3 mm。		

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

校准项目为热分布温度偏差、热穿透冷点温度。

7.2 校准方法

7.2.1 校准点的选择

一般根据用户需要选择常用的温度点进行校准

7.2.2 测量点的数量和位置

用于校准热分布温度偏差的温度测量标准应均匀固定在输送网带上，且排列应与输送网带运行方向垂直，具体放置如图 1 所示。



图 1 温度测量标准放置位置示意图

7.2.3 热分布温度偏差的校准

将温度测量标准激活并按照图 1 放置，设置记录间隔时间为 5 s。启动隧道灭菌干燥机加热程序，当高温灭菌区温度达到设定值后，温度测量标准随输送带进入隧道灭菌干燥机内部，记录预热区、高温灭菌区和冷却区的温度值。①至⑩号温度测量标准从预热区开始，当任意一个温度测量标准测量数据达到设定温度时，视为进入高温灭菌区。当所有温度测量标准测量数据低于设定温度并出现连续下降时，视为离开高温灭菌区进入冷却区。

7.2.4 热穿透冷点温度的校准

将温度测量标准均匀放置于输送网带上的被灭菌玻璃瓶内，按照 7.2.3 进行测量。

7.3 数据处理

7.3.1 热分布温度偏差

隧道灭菌干燥机正常运行时，温度测量标准进入高温灭菌区后，在规定区域内，各测量点测得的最高温度和最低温度与设定温度的差值。

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (1)$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (2)$$

式中：

Δt_{\max} —热分布温度上偏差, °C;

Δt_{\min} —热分布温度下偏差, °C;

t_{\max} —各测量点在高温灭菌区测得的最高温度, °C;

t_{\min} —各测量点在高温灭菌区测得的最低温度, °C;

t_s —隧道灭菌干燥机设定温度, °C。

7.3.2 热穿透冷点温度

隧道灭菌干燥机正常运行时, 放置于被灭菌玻璃瓶内的温度测量标准进入高温灭菌区后, 各测量点测得的最低温度。

$$t_{\min} = \min(t_i) \quad (3)$$

t_{\min} —各测量点在高温灭菌区测得的最低温度, °C;

t_i —各测量点在高温灭菌区测得的温度, °C。

8 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映, 校准证书应至少包括以下信息:

- a) 标题, 如“校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点(如果与实验室的地址不同);
- d) 证书的唯一性标识(如编号), 每页及总页数的标识;
- e) 客户的名称和地址;
- f) 被校对象的描述和明确标识;
- g) 进行校准的日期, 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应说明被校对象的接收日期;
- h) 对校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- j) 校准环境的描述;
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- l) 对校准规范的偏离的说明;

- m) 校准证书和校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- n) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- o) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书或报告的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔为 1 年, 使用特别频繁时应适当缩短。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。

附录 A

隧道灭菌干燥机温度参数校准记录参考格式

客户名称_____客户地址_____

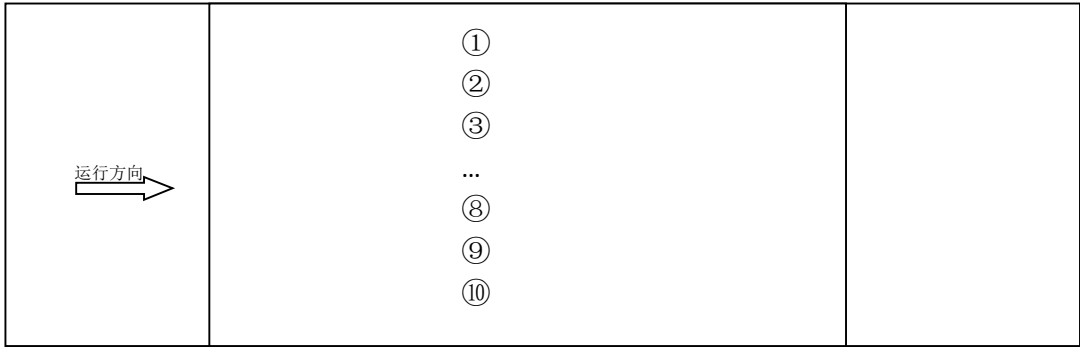
器具名称_____型号_____出厂编号_____

制造单位_____校准地点_____

标准器名称_____标准器型号/编号_____

不确定度/准确度等级/最大允许误差_____

校准依据_____环境温度_____℃环境湿度 _____%RH

次数	实测温度值/℃ (设定温度: _____℃)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
.....										
热分布温度 上偏差				热分布温度 下偏差				热穿透冷点温度		
温度偏差的不确定度										
测量点布置示意图										
										
预热区			高温灭菌区				冷却区			

校准员

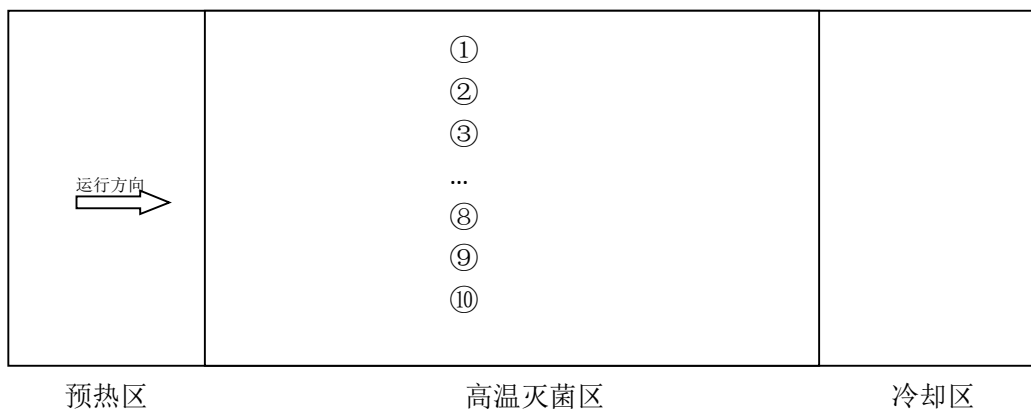
核验员

校准日期

附录 B

隧道灭菌干燥机温度参数校准证书内页参考格式

1. 测量点布置示意图如下所示



2. 校准结果

设定温度/℃				
热分布温度上偏差/℃				
热分布温度下偏差/℃				
热穿透冷点温度/℃				
不确定度 $U(k=2)$ /℃				

以下空白

附录 C

隧道灭菌干燥机热分布温度偏差校准结果不确定度评定示例

C.1 概述

以一台分辨力为 0.1 °C 的隧道灭菌干燥机为例，测量标准选用有记录功能的温度数据采集仪，分辨力：0.01 °C，最大允许误差：±0.5 °C。在 300 °C 时，进行热分布温度偏差的校准结果不确定度分析。

C.2 校准方法

校准温度为 300 °C 时，设置标准器的采样时间间隔为 5 s，按 7.2.2 测试点要求布置，开始灭菌程序，计算隧道灭菌干燥机在稳定状态下，工作区域各测量点在高温灭菌器区测得的最高温度与设定温度的差值，即为热分布温度上偏差；各测量点在高温灭菌器区测得的最低温度与设定温度的差值，即为热分布温度下偏差。

C.3 测量模型

隧道灭菌干燥机热分布温度上偏差按公式 (C.1) 计算。

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (\text{C.1})$$

式中：

Δt_{\max} ——热分布温度上偏差，°C；

t_{\max} ——各测量点规定时间内测量的最高温度，°C；

t_s ——隧道灭菌干燥机设定温度，°C。

C.4 标准不确定度来源

标准不确定度来源包括测量重复性引入的标准不确定度分量、标准器分辨力引入的标准不确定度分量、标准器最大允许误差引入的标准不确定度分量。

由于热分布温度上偏差与热分布温度下偏差不确定度来源和数值相同，因此本规范仅以热分布温度上偏差为例进行不确定度评定。

C.5 标准不确定度分量

C.5.1 测量重复性引入的标准不确定度分量 u_1

在 300 °C 校准点重复测量 10 次，测量重复性引入的标准不确定度：

$$u_1 = S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \approx 1.25^\circ\text{C} \quad (\text{C. 2})$$

C. 5.2 标准器分辨力引入的标准不确定度分量

标准器的分辨力为 0.01°C ，不确定度区间半宽为 0.005°C ，按均匀分布，结果为 0.003°C ，与测量重复性引入的不确定度分量两者取其大者，则分辨力引入的标准不确定度分量可忽略不计。

C. 5.3 标准器最大允许误差引入的标准不确定度分量 u_2

标准器最大允许误差为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ，则标准器最大允许误差引入的标准不确定度分量：

$$u_2 = \frac{0.5^\circ\text{C}}{\sqrt{3}} = 0.29^\circ\text{C} \quad (\text{C. 3})$$

C. 6 标准不确定度分量一览表

标准不确定度分量一览表见表 C. 1。

表 C. 1 标准不确定度分量一览表

标准不确定度	不确定度来源	标准不确定度 u_i 值
u_1	测量重复性	1.25°C
u_2	标准器最大允许误差	0.29°C

C. 7 合成标准不确定度 u_c

由于 u_1 、 u_2 相互独立，则合成标准不确定度 u_c 按式 (C. 4) 计算：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} \approx 1.3^\circ\text{C} \quad (\text{C. 4})$$

C. 8 扩展不确定度 U

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 $U = k \cdot u_c = 2 \times 1.3^\circ\text{C} = 2.6^\circ\text{C}$

