

# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF XXXX-20XX

## 隧道灭菌干燥机温度、时间参数校准规范

Calibration Specification for Temperature and Time Parameters of  
Sterilizing and Drying Tunnels

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

隧道灭菌干燥机温度、时间参数校准规范  
Calibration Specification for Temperature and Time Parameters of Sterilizing  
and Drying Tunnel

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：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

参加起草单位：甘肃省计量研究院

湖北省计量测试技术研究院

成都市计量检定测试院

江西省检验检测认证总院东华计量测试研究院

本规范委托全国温度计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

杨 宁（云南省计量测试技术研究院）

张帅星（河北省计量监督检测研究院）

沈 健（无锡市检验检测认证研究院）

参加起草人：

王馨梓（甘肃省计量研究院）

曾凡超（湖北省计量测试技术研究院）

张翔宇（成都市计量检定测试院）

周 敬（江西省检验检测认证总院东华计量测试研究院）

## 目 录

1 范围 .....	1
2 引用文件 .....	1
3 术语 .....	1
4 概述 .....	1
5 计量特性 .....	2
6 校准条件 .....	2
7 校准项目和校准方法 .....	3
8 校准结果表达 .....	5
9 复校时间间隔 .....	5
附录 A .....	7
附录 B .....	8
附录 C .....	9

# 引 言

本规范是以JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》和JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》为基础性系列规范进行编写。

本规范采用了JB / T20093-2007《抗生素瓶表冷式隧道灭菌干燥机》相关术语定义和技术内容。

本规范包含了对隧道灭菌干燥机与灭菌性能相关的温度和时间等物理参数的计量要求和具体校准项目。

本规范为首次发布。

## 隧道灭菌干燥机温度、时间参数校准规范

### 1 范围

本规范适用于表冷式隧道灭菌干燥器空载热分布和热穿透性相关的温度和时间参数的校准。其他工作原理相似设备可参照本规范进行校准。

### 2 引用文件

JB / T20093-2015 《抗生素玻璃瓶瓶表冷式隧道灭菌干燥机》

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 灭菌 sterilization

经确认的使产品无存活微生物的过程。

注：在灭菌过程中，微生物的灭活特性用指数函数表示。任何单件产品上活微生物的存在可用概率表示。概率可以减少到很低，但不可能降到零。

[来源：GB/T 19971-2015，2.47]

#### 3.2 灭菌设定温度 Sterilization set temperature

隧道灭菌干燥机稳定状态下灭菌温度的设定值。

#### 3.3 热分布温度差 Temperature variation in heat distribution

测温探头实测温度与灭菌设定温度的差值。

#### 3.4 温度波动度 temperature fluctuation

隧道灭菌干燥机稳定状态下，在规定的时间内，灭菌段内任意一点温度随时间的变化量。

[来源：GB/T 5170.1-2016, 3.2.6 有改动]

#### 3.5 $F_H$ 值 The thermal lethality of dry heat sterilization

干燥灭菌的杀菌热力强度。

[来源：JB / T20093-2015，附录 A.2 ]

### 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

### 5.1 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 $\pm 10^{\circ}\text{C}$ 。
温度波动度	不超过灭菌设定温度的 $5^{\circ}\text{C}$ 。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件：

温度： $15^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ ；

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

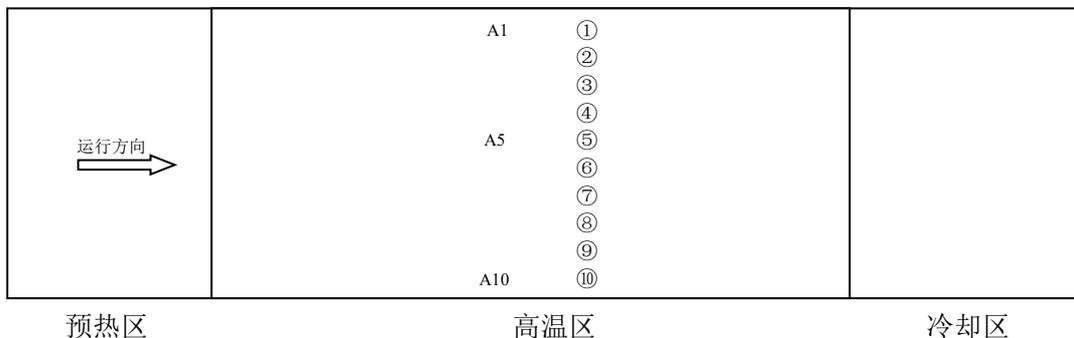
采用目测方法, 灭菌器外观和结构符合 5.1 条要求。

### 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  $\pm 10^\circ\text{C}$ 。

$$\Delta T_e = T_i - T_s$$

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

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

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；

$\Delta T_{e\min}$ —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。

## 附录 A

## 隧道灭菌干燥机温度、时间校准结果记录参考格式

委托单位：\_\_\_\_\_ 仪器名称：\_\_\_\_\_ 记录编号：\_\_\_\_\_

制造厂：\_\_\_\_\_ 型号规格：\_\_\_\_\_ 出厂编号：\_\_\_\_\_

校准地点：\_\_\_\_\_ 环境温度：\_\_\_\_\_℃ 环境湿度：\_\_\_\_\_ %RH

标准器名称	型号/规格	MPE:	证书编号	有效期至

## 一、校准记录：

输送带 30s 运行距离：\_\_\_\_\_ mm；探头间隔：\_\_\_\_\_ mm

1. 热分布温度差校准记录：\_\_\_\_\_ 空载  加载

次数	温度探头位置										设定温度：
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
最大值											
最小值											
最大差值											
最小差值											

热分布温度差：\_\_\_\_\_℃ ( $\leq \pm 10^\circ\text{C}$ )； $U=$ \_\_\_\_\_℃、 $k=2$ ； $F_H$ ：\_\_\_\_\_ min

2. 温度波动度校准记录：\_\_\_\_\_ 时间差：\_\_\_\_\_ s

次数	实测温度值/℃								
	1	A1	差值	5	A5	差值	10	A10	差值
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
差值	最大：_____	最小：_____		最大：_____	最小：_____		最大：_____	最小：_____	

温度波动度：\_\_\_\_\_℃ ( $\leq 5^\circ\text{C}$ )； $U=$ \_\_\_\_\_℃、 $k=2$ ；

校准员\_\_\_\_\_ 核验员\_\_\_\_\_ 校准日期\_\_\_\_\_

## 附录 B

## 隧道灭菌干燥机校准证书内页参考格式

## 校准结果

1. 布点示意图如 B.1 所示。

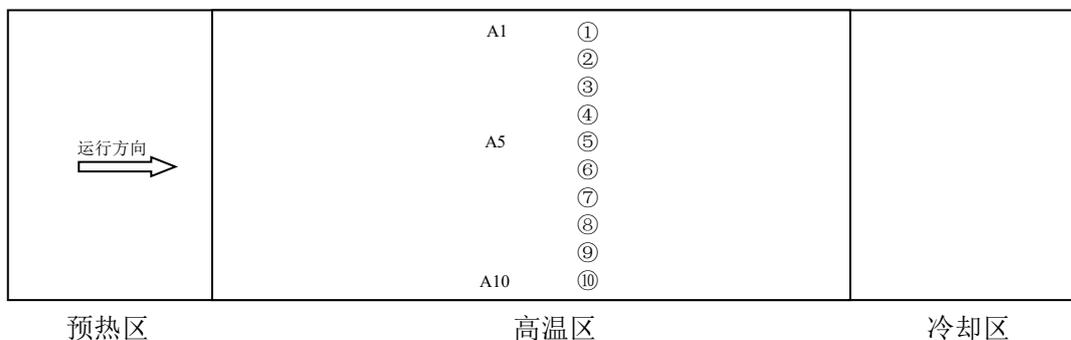


图 B.1 布点示意图

2. 校准结果：

灭菌设定温度\_\_\_\_\_℃

项目	实测值	参考值	扩展不确定度 $U$ $k=2$
热分布温度差 (°C)		±10°C	
温度波动度 (°C)		5°C	
$F_H(\text{min})$		1365min	/

3. 热分布温度数值：

次数	温度探头位置										设定温度：	
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩		
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
最大值												
最小值												
最大差值												
最小差值												

以下空白

## 附录 C

## 隧道灭菌干燥机测量结果不确定度评定示例

## C.1 被校对象

隧道灭菌干燥机，温度设定分辨力：0.1℃，灭菌温度 300℃。

## C.2 测量标准

测量标准：测量范围为(0~350)℃ 的温度记录器，分辨力为 0.01℃，最大允许误差 MPE：  
±0.5℃；温度记录器的时间分辨力为 1s，日差：6.9s，U=0.2s，k=2。

## C.3 校准方法

按照本规范要求设定标准器采样频率为 1 个读数/秒。按照图 1 位置进行测量点布置。将温度探头平行放置于输送带上，开启输送带。灭菌完成后，取出记录器，读取灭菌过程的测量数据，并计算温度数据。

## C.4 热分布温度均匀度校准结果不确定度评定

## C.4.1 测量模型

$$\Delta t_e = t_i - t_s \quad (\text{C.1})$$

式中：

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 ℃；

$\Delta t_e$ —热分布温度均匀度 ℃；

## C.4.2 测量不确定度来源

- (1) 温度测量重复性（或温度记录器分辨力）引入的标准不确定度  $u(t_1)$ ；
- (2) 温度记录器最大允许误差引入的标准不确定度  $u(t_2)$ 。

## C.4.3 标准不确定度的评定

C.4.3.1 温度测量重复性（或温度记录器分辨力）引入的标准不确定度  $u(t_1)$ 

温度测量重复性引入的标准不确定度  $u(t_{1a})$  与温度记录器的分辨力引入的标准不确定度  $u(t_{1b})$  属于同一种效应导致的不确定度，应取二者的较大者。

(1) 温度测量重复性引入的标准不确定度  $u(t_{1a})$ 

选取位置 4 的温度记录器在灭菌维持时间内连续 10 个读数作为重复性测量数据，见表 C.1。

表 C.1 温度测量重复性数据

第 i 次	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
测得值/℃	302.22	303.15	301.78	301.11	302.46	301.78	304.25	303.51	301.24	305.61

根据贝塞尔公式，得到单次实验标准差  $s(t)=1.43^\circ\text{C}$ 。在实际测量过程中最高温度、最低温度均由单次测量得到，则温度测量重复性引入的标准不确定度：

$$u(t_{1a})=s(t)=1.43^\circ\text{C} \quad (\text{C.3})$$

(2) 温度记录器分辨力引入的标准不确定度  $u(t_{1b})$ 

温度记录器的分辨力为  $0.01^\circ\text{C}$ ，区间半宽  $a=0.005^\circ\text{C}$ ，假设服从均匀分布， $k=1.732$ ，则由温度记录器分辨力引入的标准不确定度：

$$u(t_{1b})=0.005/1.732=0.0029^\circ\text{C} \quad (\text{C.4})$$

通过以上分析可以得到  $u(t_{1a}) \gg u(t_{1b})$ ，故温度测量重复性（或温度记录器分辨力）引入的标准不确定度：

$$u(t_1)=1.43^\circ\text{C} \quad (\text{C.5})$$

C.4.3.2 温度记录器最大允许误差引入的标准不确定度  $u(t_2)$ 

从温度记录器的溯源证书可知，温度记录器的误差不超过  $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ，区间半宽  $a=0.25^\circ\text{C}$ ，假设服从均匀分布，由温度记录器最大允许误差引入的标准不确定度：

$$u(t_2)=0.25/1.732=0.144^\circ\text{C} \quad (\text{C.6})$$

## C. 4. 4 标准不确定度分量汇总表

热分布温度均匀度标准不确定度分量汇总表见表 C. 2。

标准不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度	$c_i$	$ c_i u(x_i)$
$u(t_1)$	温度测量重复性	1.43℃	1	1.43℃
$u(t_2)$	温度记录器最大允许误差	0.144℃	1	0.144℃

表 C. 2 标准不确定度分量汇总表

## C. 4. 6 热分布温度均匀度校准结果合成标准不确定度

$$u_c = \sqrt{u^2(t_1) + u^2(t_2)} = \sqrt{1.43^2 + 0.144^2} = 1.44^\circ\text{C}$$

## C. 4. 7 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，热分布温度均匀度扩展不确定度  $U = ku_c = 2 \times 1.44^\circ\text{C} = 2.9^\circ\text{C}$