

有关温度与湿度验证/分布研究的5个常见问题



1. 如何为验证研究选定可接受范围限值？
2. 选用哪种类型的传感器？
3. 需要使用多少个传感器, 传感器应如何布置？
4. 需要对传感器进行哪种类型的校准？
5. 测图活动进行多长时间比较合适？

这些关键性问题的回答应当以科学性为基础, 并与您的设施和产品及分布研究空间相适应。

依据美国食品药品监督管理局(FDA)规范, 不论是药品还是医疗器械或生物制品, 都必须对其可能影响受监管产品效力、成分、安全性、品质和纯度的环境条件做出识别与确认。FDA法规还要求, 必须能够体现出已经令产品储存空间保持在规定的产品储存条件下。为了满足这些温度或湿度的要求, 通常业内惯例就是进行与相关设备安装资质与操作资质相结合的分步验证。

凭借设备和技术优势, 许多验证承包商能够以具有相当竞争力的成本完成分布验证。如果您公司内部不具备仓库验证技术, 那么选择外包可能正是明智之举。但是, 分布验证是最简单的验证活动之一, 因此可以作为相当简单的任务用来积累内部验证能力。某些承包商会愿意为您编制协议、租赁设备, 这样您就能够逐步学习这些技巧。

在本应用指南中, 将对大多数人员第一次分布验证时经常提出的五个问题作出回答。



如何为验证研究选定可接受范围限值？

这个问题与您储藏的物品有关。您应能够利用您的稳定性研究成果,或者所储藏产品制造商提供的推荐储藏条件。如果愿意,您可以使用较严格的限值,但将难以使用较宽松的限值加以证明。

选用哪种类型的传感器？

所选的传感器应可测量温度、湿度等相关属性。测量精确一般为控制精度的1/3左右为宜。您即可选用热电偶也可使用数据记录仪,可供选择的供应商数不胜数。如果您所使用的设备需要使用软件进行数据的采集和下载,或是生成数据报表,那么需要确认软件已经过验证,并满足21CFR第11部分的要求。请购买、租用或借用你所需要的设备。

需要多少传感器？

国际制药工程协会 (ISPE) 在其2011年5月发布的文件“ISPE良好实践指南: 冷链管理”中提供了一些指引。

对于容积小于2立方米的空間,建议使用九只传感器。传感器应放置在各个角落和空间的几何中心位置。这种配置方式适用于大多数的冷藏箱、冷冻箱和培养箱。对于容积介于2立方米和20立方米之间的空间,建议使用15只传感器。配置方式与九只传感器的方式相同,但要把另外六只传感器放置在各面墙、天花板和地板的几何中心位置。除放在中心位置的传感器之外,所有其他的传感器的安放位置与最近的墙面应有一定的距离,以留出实际的存储空间。

如果可以的话,建议在靠近显示、控制与监测探头的位置放置一只额外的传感器。

另外,如果还拥有更多的传感器,您均可加以利用。但要当心采集的数据过多;将增加额外的工作量,并为未来的研究活动提供范例。

如果您的分布空间容积超过20立方米,那么就没有现成的指导可用了。您须对空间进行评估,并确定可能的温度和湿度变动源,如暖通空调系统、门和窗。在您的配置说明中要将这些观察结果写入,这样方便试验文件的审核人员理解并评估您的方案。

对于这种较大空间来说,最佳方案就是将传感器位置仅限制在产品实际存放的位置,如货架和搁板。这样可以节约传感器的使用数量,并且大大简化确定传感器安放位置的流程。但是如果您只对货架和搁板进行分布验证,则需对空间区域确立控制规程,确保产品仅储藏在进行分布验证的区域。

需要对传感器进行哪种类型的校准？

在研究开始之前须对传感器进行校准,研究结束之后须对校准进行检验。如果您的机构具备校准能力,您可在内部进行校准和验证工作。校准应具备NIST可追溯性。如果您购买或租用传感器,您可要求经销商提供初始校准服务。

分布研究活动进行多长时间比较合适？

您的研究所持续的时间应当足以确保已精确采集到空间的环境动态数据。通常对于小于2立方米的小空间来说,四十八小时就足够了。这里假定空间尚未投入使用。对于较大的空间以及在研究过程中频繁使用的空间,预定分布验证持续时间要更长一些。对于每周使用五天的仓库来说,研究时间持续一周比较合适。您可能还要考虑到储藏空间的季节性变化,进行两次分布验证 - 在一年中最热和最冷的时候各进行一次。

您总而言之,您要为您的方案找出明确合理的解释,并将其记录在验证协议内。您的解释应当以科学性为基础,并与您的设施和产品及分布验证空间的预定使用方式相适应。

欲了解有关验证应用的更多信息,请发送电子邮件至 chinasales@vaisala.com 并与您当地的维萨拉销售代表联系。



VAISALA

更多详情,请访问 cn.vaisala.com,
或联络我们: chinasales@vaisala.com
维萨拉环境部客户支持电话: 400 810 0126



扫描二维码,获取更多信息

Ref. B211260ZH-A ©Vaisala 2014
本资料受到版权保护,所有版权为Vaisala及其合伙人所有。版权所有。任何标识和/或产品名称均为Vaisala及其合伙人的商标。事先未经Vaisala的书面许可,不得以任何形式复制、转印、发行或储存本手册中所包含的信息。所有规格,包括技术规格,若有变更,恕不另行通知。此文本原文为英文,若产生歧义,请以英文版为准。

www.vaisala.com

CE