

## 仓库温湿度分布验证的个人思考

### 一、关于可接受标准的确立

- (1)各仓库温度可接受标准确定依据：《中国药典》凡例第 29 条；
- (2)各仓库湿度可接受标准确定依据：《药品经营质量管理规范实施细则》(2000 年版)第 18 条；
- (3)仓库温湿度可接受标准随国家标准或法规更新而同步调整，并且进行重新验证；
- (4)各类仓库温湿度验证可接受标准依据见下表：

序号	仓库名称	温度控制范围（可接受标准）	湿度控制范围（可接受标准）	备注
1	阴凉库	≤20℃	45%-75%	
2	常温库	10~30℃	45%-75%	
3	空心胶囊库	10~25℃	45%-65%	
4	冷库	2~10℃	不作要求(一般 95%左右)	制造商负责

### 二、关于仓库温湿度分布验证周期

像大多数的验证一样，仓库的温湿度验证也应尽可能考虑包括所有最差条件（即库外极端气候条件），如最冷与最热、最干燥与最潮湿的情况等，由此可见，如果想使库房的温湿度分布验证结果更准确，应该作为为期一年的验证。

我个人以为，仓库温湿度验证类似于制水系统验证，应在进行初步验证后，持续进行为期一年的季节性影响因素考察，方可算验证工作结束。初步验证后的整个监测计划包括春夏秋冬四个季节。

温湿度分布验证就是证明那些最差的位置（死角）也能达到可接受标准；而包括一年四季的监测计划是为了考察在春夏秋冬任一季节外部条件下仓库内的温湿度情况，最终找到一年中，每个仓库温湿度稳定性最差的点作为日常监测点，确定温湿度计的放置位置，进行仓库的温湿度日常监测，同时建立日常预警机制。

### 三、关于温湿度布点选取

我以为选点时，首先应尽可能离货物近，这样更真实，也容易合格，尤其是仓库很高，很大的情况下。

如果仓库是中央空调的，室内空气质量相对来说比较均匀，若为高架仓库宜选取上、中、下三部分分布选点，平面上宜按“东西南北中”布点。

另外，应兼顾那些特殊位置，如货物较多等空气不流通的位置、仓库进出口位置（对比外界与内部的温湿度差异），太阳能直接晒到货物的位置，以及空调影响最弱的位置。

如果仓库是用室内空调和除/加湿机来控制温湿度的，本身温湿度均匀性差，布点一定要相应多一些。

#### 四、关于温湿度监测问题

进行温湿度监测时，首选经校验过的温湿度自动监测仪来检测。

也可采用经校验合格的多个温湿度计，给分布点及对应的温湿度计编号，确保每个点安放的是同一温湿度计，保证数据的准确性。

虽然不论是药品生产企业，还是经营企业的仓库绝大多数执行每天上/下午各一次温湿度监测，但在验证期间，我以为还是应该每天上午、中午和下午进行温湿度监测和记录。

温湿度应该连续监测 3~7 天（在方面本人未见过官方说法），碰到恶劣天气增加测试。考虑到每天早晚的温差，监测频率为上中下午至少各 2 小时，15 分钟监测一次。因为温湿度计大多 1~2 分钟才能正确显示数据，过高的取样频率只会增加工作量。

#### 五、关于仓库温湿度分布验证实施的必备条件

验证前应对库房的排风、除湿、降温设备进行确认和验证。空调系统要安装完好，能正常运行；已制订本岗位的设备标准操作规程及岗位标准操作规程；用于检测成品阴凉库的温湿度检测仪表需经过合法的校验，并具有合格证书；被验证仓库的清洁卫生应符合相关规定的要求；参加验证人员均经过了验证专项培训。

#### 六、一定要如实记录数据

即使恒温恒湿箱都有偏差的时候，所以出现个别超过限度的数据也不必恐慌，在数据统计上这是很正常的事情。

冷库就是以机械制冷的方式，使库内保持一定的温湿度，以储存食品、工业原料、生物制品和药品等对温湿度有特殊要求的商品的仓库。

与其它仓库结构不同，冷库的制冷中心是压缩机，配电室是整个冷库的动力中心。

药品生产企业的冷库一般用于存放中药提取液，以及各类生物制品，以及抗狂犬病血清等多种特效抢救药物产品，从其性能、监管及使用方面要求更高，其验证工作应以最了解冷库构造和性能的，更专业的冷库制造商为主，由制药企业相关人员配合，来开展验证工作。

对冷库的性能确认分成为空载测试和负载热分布测试。在做冷库性能确认前，需做冷库制冷效果和保温效果确认，这两点很关键。

以上纯为个人观点和思考，由于日常工作紧张，本人也未做太深层次的考证，只是为了引起蒲公英制药技术论坛同行对该问题的思考和重视，“抛砖引玉”仍是目的和本意，若有错误或考虑不周之处，欢迎同行提出、指正！