

验证与校准



德图

——更多的保证，更好的服务

为什么要校准？

目前，校准和检测设备的管理已经成为保证制造品质和效率的不可或缺的环节，因为它们有助于避免不良产品和返工现象。因此，在很多标准和法规（比如ISO 9000法规、ISO TS 16949、GMP、HACCP等）中，都要求质量保证系统带有集成测试设备管理和相关设备的定期校准功能。产品责任法也明确规定了：与产品质量相关的测量值必须是依靠一套合适的、完善且可靠的测量设备进行测量获取的。只有通过系统监控、定期校准和完整的证明文件，才能保护企业免遭索赔的困扰。

每个企业都面临如下问题：校准工作是交给外部服务供应商进行，还是由企业内部自行实施校准？如果企业自行校准，那么选择一套合适的测量设备是至关重要的，这样才能保证精确、可靠的测量值。德图工业服务拥有经过DIN EN ISO/IEC 17025认证的实验室，拥有多年的服务经验，能够帮助你---为您的测量仪器选择合适的校准设备。在本手册中，你可以看到相关的温度、湿度、压力和速度等的仪器和探头的校准设备、附件和各项认证。

为什么要验证？

验证：经过检验得到证实。验证是保证产品的生产过程和质量管理以正确的方式进行，并证明这一生产过程是准确和可靠的，并具有重现性，能保证最后得到符合质量标准的产品的活动。而在制药行业，FDA/CFDA均对验证做出了相应的定义：证明任何程序、生产过程、设备物料、活动或系统确实能够达到预期结果的有文件证明的系列活动。对于相关的企业，无论是为遵守政府规定的GMP/GSP的规定，还是为更好的保证企业产品质量，或为有效的降低成本等，实质上验证是一种对企业自身的增值活动。

遵照GMP规范，在医药研发、生产、质检、存储和运输过程中，都需要记录和保存大量的质量数据并且可供追溯，因此持续的档案化管理是必须的。而GSP规范也强调了在库房、冷库、冷藏箱、保温箱及冷藏车内，必须有相应的温度、湿度记录档案和监测功能。

德图测量技术专为企业提供基于GMP和GSP规范的测量方案，确保医药企业的各个环节都能符合法规要求。德图基于FDA 21 CFR Part 11相关检测要求的医药行业软件，取得了IESE的相应评估和认证，能确保各类电子数据的原始、真实、准确、安全和可追溯。因此，德图服务可以针对GMP和GSP的相关规定，能为企业提供专业的验证服务。

计算机化系统要求：

- 用户管理功能
- 防篡改设置
- 事件追踪功能
- 电子签名
- 安全设置

德图为您提供...

验证服务	校准服务	校准设备
IQ OQ 验证 温湿度分布验证	DKD ISO 温湿度原厂校准 风速原厂校准	多功能温度校准炉 表面温度加热板 湿度发生器 迷你风洞 大型风洞



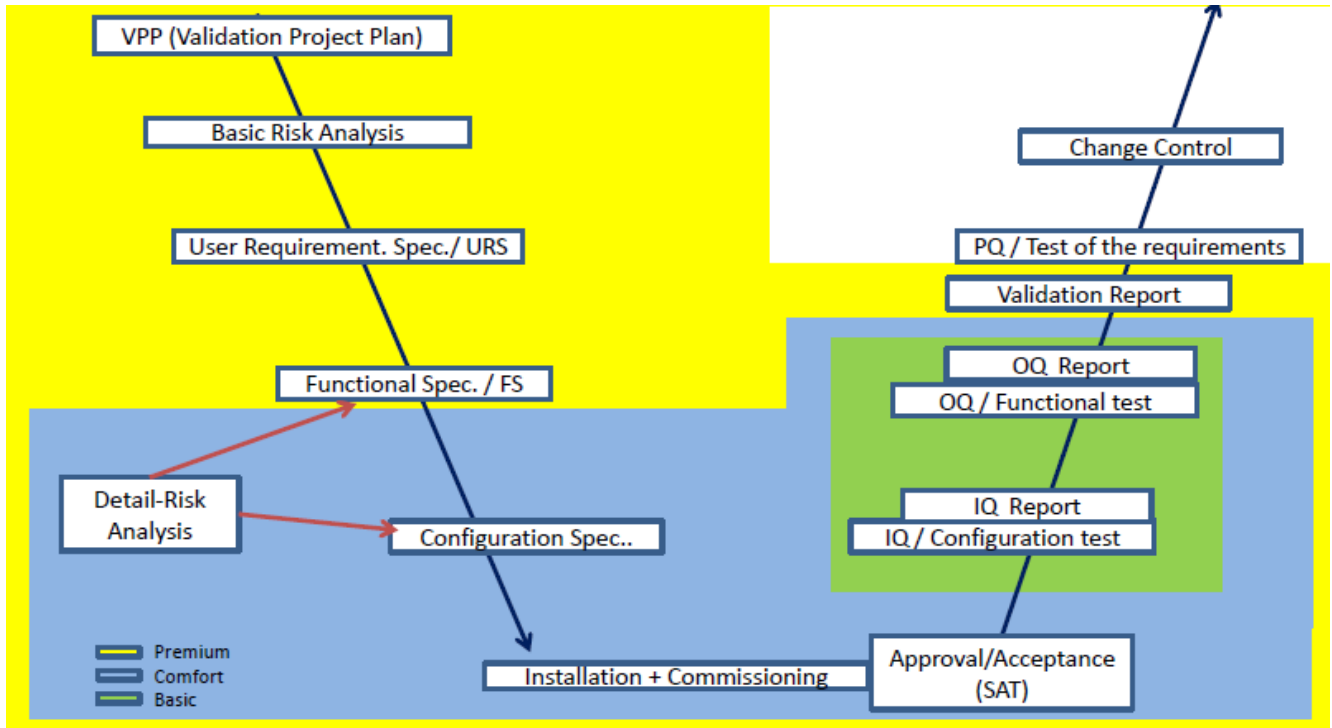
验证与鉴定符合GMP/CFR

在市场日趋全球化的背景下，国内和国际检验机构的工作压力越来越大，内部质量保障部门对质量的要求也越来越高。因此，准确解读相关法律，准则和标准，变得日益重要。为了满足这些法规和准则的要求，必须定期审查，管理和监督所有相关企业，其中包括医药产品的研发、生产和包装，尤其对涉

及人用和兽用有效成分的企业。这种书面论证过程统称为验证，此类验证以现行有效法律和准则作为依据，其目的是确保相关系统和设备部件满足其功能要求，相关流程能够达到规定的可重复性。出于上述原因，现今相关流程和方法（分析/清洁）都需要定期验证。

德图验证服务

提供根据GMP和GSP规范要求的温度分布、SAT、IQ、OQ等的验证



验证V型流程图

可提供验证服务包括有：

- 验证总计划
- 风险分析
- 温湿度分布验证Mapping
- SAT
- 安装/运行确认
- IQ/OQ报告等



温度分布验证

典型行业应用：

- 制药
- 生物技术
- 食品/营养品
- 仓储物流/冷链



应用领域：

- 冰箱/冷藏柜/冷冻柜
- 培养箱
- 保温箱/稳定性试验箱
- 仓库/存储间



德图统一提供所有信息和服务，为您带来的益处：

基于GMP和GSP规范的测量方案
基于FDA 21 CFR Part 11的行业软件
基于检测环节的测量仪器
针对测量仪器的校验服务
完整的验证计划

可以定制各种服务进行模块式组合：包括全面验证、部分验证、风险分析、DQ、IQ、OQ、PQ。
可以定制文件，保证您顺利完成相关流程。
通过全面的验证文件（包括一个验证主计划）为您提供高水准的质量保证。

德图校准服务



Akkreditierungsstelle

DIN EN ISO/IEC 17025是一种国际通用标准，旨在帮助企业确保其校准实验室符合要求。

而这些实验室的流程和测量结果是由官方和国际认可的、独立的组织机构进行认证。我们拥有丰富的各种校准设备的经验，而且可以通过我们的认证实验室为您的参考标准进行校准。如需更多支持，请随时联系我们。

我们可以为设备和基准测量仪器提供多种DAkks和ISO校准，并确保其可以追溯到国家标准和国际单位。一方面您可以了解到既定的标准校准点的校准情况，另外一方面，我们也可以根据要求为您提供额外的、可选择的校准点。通过这种方式，来为您的应用需求提供定制化的解决方案。

ISO证书（工程证书）

从1987年开始，对工业公司的质量系统进行认证，后来认证对象陆续增加了服务供应商、银行、保险商、零售商、医院等组织。

此外，在制药行业（CFR, GMP, GAMP, FDA）、食品行业（HACCP）和汽车行业（ISO TS 16949）还有其他一些适用于各自行业的法律、标准和指令。对于所有这些指令和标准，推出和维护带有校准功能的检测设备管理系统都是必不可少的环节。

德图工业服务公司的ISO证书（工程证书）是DKD校准证书的一种低成本替代证书。它们符合如下要求：

- ISO 9001:2000
- FDA
- GMP
- CFR
- GAMP
- ISO 10012-1:2003
- ISO TS 16949
- HACCP



DKD证书

多年来，德国各认证实验室一直受DAR（Deutscher Akkreditierungs Rat / 德国认证委员会）的监督。这个DKD认证办公室隶属于PTB（Physikalisch-Technische Bundesanstalt / 国家计量协会），可以视为德国为了确保工业测量和仪表的质量和可靠性而扩展的职能。在这些实验室中得到的校准结果具有最高的可靠性 - 仅次于各个国家机构（在德国称为PTB），并且具有法律约束力。

根据国际惯例和DIN EN ISO/IEC 17025（全球有效认证基础），这些结果被国际接受并有效。

DKD证书为需要达到高安全性、精度和可靠性的测量设备用户提供了理想的解决方案。DKD证书经常可以为如下领域的检测设备提供保障：

- 工程和工作标准
- 评估
- 制药单位
- 检测实验室



DKD认证参数

	测量和相关校准对象	量程	测量条件	扩展测量不确定性
DKD-11201认证参数摘要				
温度	电阻温度计和电子温度计	0,00 °C	凝固点	10 mK
		0,01 °C	水的三相点	5 mK
		-196 °C	液态氮	50 mK
		-80 °C...0 °C	带稳定块的液缸	20 mK
		> 0 °C...100 °C		10 mK
		> 100 °C...200 °C	硅油缸	30 mK
		> 200 °C...400 °C	盐缸	30 mK
		> 400 °C...500 °C		50 mK
		> 500 °C...660 °C	带钠加热管的管式炉	从0.2 K
	贵金属-热元件	-40 °C...1000 °C	温度调节缸	从0.8 K
	非贵金属-热元件	-196 °C...1000 °C		从0.02 K
	温度块校准器	40...1000 °C		从0.2 K
	表面温度探测器	50 °C...500 °C		从0.8 K
		> 100 °C ...500 °C		从0.008K · t/ °C
湿度	湿度计, 可以直接测量露点温度	-20 °C...85 °C		2压力/2温度发生器
	相对湿度, 湿度计, 带传感器的湿度探测器, 无干湿计	5%...<40%	2压力/2温度发生器 温度范围: 5 °C到90 °C	0.2%
		40%...<80%		0.3%
		80%...95%		0.4%
定点单元		在温度腔内		
风速	气体流速, 风速计的校准	0,1米/秒...50米/秒	带激光-多普勒-风速计校准的自由射流	从0.5%; 但不低于0.1米/秒
DKD-05031认证参数摘要				
机械	负压力和正压力	-1,0bar...0,0bar	压力介质: 气体 DIN EN 837, DKD-R 6-1, EA-10/17	1·10 ⁻⁴ ; 但不低于20μbar
		> 0,0mbar...0,2mbar		0,5μbar + 0.01 · pe
		>0,2mbar...160mbar		2·10 ⁻⁴ ; 但不低于0.1μbar
		> 20bar...70bar		7·10 ⁻⁵
		0,5bar...5bar	压力介质: 油 DIN EN 834, DKD-R 6-1 EA-10/17	7·10 ⁻⁵ pe; 但不低于0.34mbar
	> 55bar...1100bar	7·10 ⁻⁵ pe; 但不低于7.5mbar		
	绝对压力pabs	0,03bar...20bar	压力介质: 气体	6·10 ⁻⁶ pabs; 但不低于0.012mbar
		> 20bar...70bar		7·10 ⁻⁵ pabs
		1bar...56bar		7·10 ⁻⁵ pabs; 但不低于0.34mbar
	> 56bar...1101bar	7·10 ⁻⁵ pabs; 但不低于7.5mbar		
作用力	0-20 kN	比较测量	测量值的0.1%	
力矩	0,2...1.000 Nm 左侧和右侧	比较测量	测量值的0.2%	

DKD认证参数

	测量和相关校准对象	量程	测量条件	扩展测量不确定性
DKD-05031 认证参数摘要				
电气	直流电压	1 μ V到1.000 V		从 $0,5 \cdot 10^{-6}$
	直流电流	> 100 nA到100 A		从 $15 \cdot 10^{-6}$
	直流电阻	100 μ 欧姆到1 G欧姆		从 $0,5 \cdot 10^{-6}$
	直流功率	10 mW到100 kW		从 $0,2 \cdot 10^{-3}$
	频率	1 mHz到1 GHz		从 $5 \cdot 10^{-11} \cdot f$ (f=电流值)
	时间周期	1 μ s到10000s		从 $2 \cdot 10^{-9} \cdot t + ns$ (t=电流值)
	交流电压	100 mV到1.000 V		从 $20 \cdot 10^{-6}$
	交流电流	100 μ A到20 A		从 $40 \cdot 10^{-6}$
	电感	100 μ H到10 H		从 $0,4 \cdot 10^{-3}$
	电容	1 pF到1 μ F (50Hz...10 kHz)		从 $1 \cdot 10^{-3}$
	示波器	5 mV到200 V		从 $3 \cdot 10^{-3}$
	示波器校准器	5 mV到200 V		$30 \cdot 10^{-6} \text{ USS} + 3 \mu\text{V}$
	上升时间	180 ps到10 ms		从 $30 \cdot 10^{-3} \text{ tr} + 6,5 \text{ ps}$
	HF- 功率	1 mW (100 kHz...4GHz)		0.015
	HF- 功率发生器	1 mW (50 MHz)		0.006
	反射系数	0到0.3 (100 kHz...4 GHz)		0.038
	尺寸	内量规	0mm到500mm	DKD-R 4-3, 表9.1
测微计		0mm到150mm	DKD-R 4-3, 表10.1	$3\mu\text{m} + 10 \cdot 10^{-6} \cdot l$
千分表		0mm到50mm	DKD-R 4-3, 表11.1	$3\mu\text{m} + 10 \cdot 10^{-6} \cdot l$
杠杆检查量规		0mm到1,6mm	DKD-R 4-3, 表11.3	1.0 μ m
游标测高规		0mm到500mm	DKD-R 4-3, 表9.1	$30\mu\text{m} + 30 \cdot 10^{-6} \cdot l$
带有千分表的比较仪		0mm到3mm	DKD-R 4-3, 表11.2	0.6 μ m
触针		1mm到20mm	DKD-R 4-3, 表4.2	$0,8\mu\text{m} + 2 \cdot 10^{-6} \cdot l$
直径/规格		3mm到150mm	DKD-R 4-3, 表4.1	$0,8\mu\text{m} + 2 \cdot 10^{-6} \cdot l$
环规		3mm到150mm	DKD-R 4-3, 表4.1	$0,8\mu\text{m} + 2 \cdot 10^{-6} \cdot l$
螺纹极限塞规		1mm到150mm	DKD-R 4-3, 表4.8	$3\mu\text{m} + 10 \cdot 10^{-6} \cdot l$
螺纹环规		1mm到150mm	DKD-R 4-3, 表4.9	$3\mu\text{m} + 10 \cdot 10^{-6} \cdot l$

德图校准设备

温度

对于很多工业过程来说，温度检测是非常重要的，因此温度也是测量频次最多的参数。根据具体的应用需求，有多种可能的测量方案。同时，在校准温度仪器时，必须参考各种校准规程。浸没式探头经常在一个检定槽内进行检查，而空气探头则经常使用干体式校准炉。表面传感器则采用加热板进行校准，而红外测量仪器则经常借助于标准黑体进行校准。

温度校准器

德图工业服务公司提供的多功能温度校准炉

在很多情况下，为了涵盖温度校准的所有方法，需要提供多种不同的校准炉。不过，现在有一种装置可以在所有四种模式下操作，它就是德图工业服务公司提供的多功能温度校准炉。用户可以在四种操作模式下进行选择（液缸、干块、红外和表面）。使用专用插块，可以方便、快速地处理，并借助产品附带的拆卸工具快速更换。确保能够从一种操作模式快速切换到另外一种操作模式。对于干块、红外和表面模式，温度校准范围从 -20°C 到 $+150^{\circ}\text{C}$ 。在液缸模式下，可以进行从 -35°C 到 $+160^{\circ}\text{C}$ 的范围内的校准。德图温度校准炉适合实验室以及现场应用。设备自重约为12公斤，可以借助手推车方便地运输。另外，在2012年2月以后为液缸模式提供一种新型杯状插件，从而更容易在不同的操作模式之间进行方便、舒适的切换。这样一来，很容易将硅油与杯状插件一起取出，不再需要使用疏水泵，从而使校准器的操作更迅速和高效。

对于在购买时只配置了传感器插槽的仪器，也可以对杯状插件进行改造和升级。*

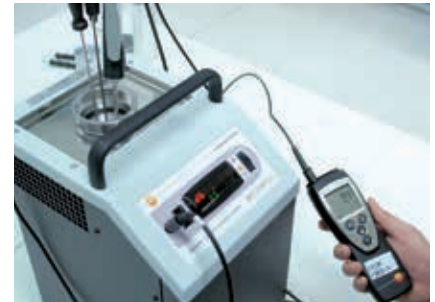


* 请注意：在这种情况下，需要对液缸功能进行一种新的调整。

温度校准器 – 多功能温度校准炉

能够给您带来的益处有：

- 四种不同的操作模式下进行温度校准（液缸、干块、红外、表面）
- 适合现场应用和实验室应用
- 操作温度范围从-20 °C到+150 °C以及从-35 °C到+160 °C（液缸）
- 采用了灵活的插件，新型杯状插件便于在不同的操作模式之间更加快速、舒适地切换
- 可以在负温度下进行红外和表面校准
- 表面模式：直接贴合检测样块,使用外部工作标准和控制传感器，保证更高的精度
- 通过外部控制传感器，可以精确控制设置点
- RS 485接口，可根据要求提供USB接口



技术数据

类型	温度校准炉	
控制传感器在25°C环境温度下的温度操作范围 使用水 使用硅油 使用干块插件 使用红外插件 使用表面插件	°C	0...100 -35...160 -20...150 -20...150 -20...150
精度（使用外部控制传感器）* 作为液缸 作为干块校准炉 作为红外黑体源 作为表面温度校准炉	K	+/- 0.1 +/- 0.3 +/- 1 +/- 1.2 到100°C +/- 1.5 大于 100°C
稳定性（时间，使用外部控制传感器）* 作为液缸 作为干体式校准器 作为红外黑体源 作为表面温度校准器	K	+/- 0.05 +/- 0.05 +/- 0.3 +/- 0.2
分辨率		在 -9.99...99.99之间的分辨率为0.01 °C 在其它条件下为0.1°C
温度控制器		采用PID控制器
温度显示器		4位7段LED 7毫米高 红色 = 当前温度 绿色 = 设置点温度
显示单位		°C 或 °F（可选）
操作温度	°C	0...50
在操作区内的湿度		相对湿度30...95%，无冷凝
不带把手的尺寸：宽 x 高 x 厚	毫米	210 x 425 x 300
重量	公斤	12

* 例外：液缸方法仅适用于内部控制传感器。

订货信息

温度调节器	订货号
多功能温度校准炉	0519 0901

附件	订货号
手推车	0519 0902

附件 (作为备件)	订货号
硅油	0519 0903
外部控制传感器	0519 0904
用于液缸的传感器插槽	0519 0905
用于带杯状插件的液缸的改造套件	附带
红外插件	0519 0906
表面插件	0519 0907
干块插件	0519 0908
磁性搅拌器	0519 0909
磁性起重器	0519 0910
滑轨 / 固定装置	附带

供货范围
大约 1升 – 350毫升硅油
1个外部控制传感器
1个插件盖
4个插件 杯状插件，带有密封件、封盖、玻璃盘，装有大约350毫升油 (红外、表面、1个干块插件，带7个标准镗孔 (直径2/3x 3.5/2x 4.5/6毫米) 可以根据要求单独配置镗孔)
2个磁搅拌器
1个磁起重器



红外校准插件



磁性起重器



杯状插件



改造套件供货范围



红外校准插件

技术数据

附件	红外校准插件
温度范围	-20 ~ +80 °C
订货号	0519 0805

表面温度

从原理上，可以通过两种方式来测量表面温度。一种方法是使用一个接触表面探测器（比如一个十字交叉或蘑菇帽状探头），另外一种方法是使用高温计进行非接触式测量。

德图工业服务公司的温度调节器非常适合非接触校准（红外）（在本手册的第5和第6页给出了更多相关信息）。

IKA的表面加热板

铝质表面的IKA加热板能够实现精确、安全地加热。另外还可以连接一个接触式温度传感器进行高精度温度控制，从而确保可靠的测量。它们适合温度从+50到310 °C的表面温度探头的测量。



RCT basic IKAMAG



固定装置

订货信息

类型	
量程	+50 ~ +310 °C
测量表面	150 mm
订货号	0519 0804

技术数据

附件	订货号
铝质表面面板	0519 2000
固定装置	根据需求
导轨（提供不同的长度）	根据需求

湿度

在业内最难测量的参数之一就是相对湿度。这个参数主要描述在空气中的含水量。“相对”的意思是具体含湿量取决于对应的温度。空气温度越高，其中能够含有的水分越多。

Huminator II 湿度发生器

Huminator II可以对各家制造商的测量仪器、传感器和数据记录仪进行快速、便捷的湿度校准。使用产品配置的适配器板，同时可以校准五个传感器，并且不会影响均匀性，因此能保证校准的高效性。

借助及时的编程功能，可以实现高度自动化的校准，系统可以依次自动检索10个湿度和温度值。用户还可以自由选择稳定性时间。借助帕尔贴单元，集成温度调节装置可以在从5 °C到50 °C的范围内调节并保持所需的温度。通过一个高性能湿度发生系统，可以在5%到95%的范围内得到满意的相对湿度。



Huminator II – 便携式湿度发生器



湿度发生器的显示单元和测量箱体



采用触摸式控制面板进行探测器的校准设置



可更换干燥筒

Huminator II: 技术数据

规格		
测量和控制范围 (温/湿度)	5 ~ 50 °C	5 ~ 95% RH
稳定性	± 0.02 °C (在25 °C; 50 % RH)	± 0.3 % RH(10 ... 80 % RH, 温度为10 ... 40 °C) ± 0.5 % RH (其它量程)
在 25 °C 的探测器精度	± 0.15 °C (0.27 °F) 使用AA级 PT 1000	± (1.0 % RH + 0.007 x 测量值) 针对0 ... 90 % RH
均匀度	± 0.2 °C	± 0.5 % RH
稳定时间	3分钟 (35%到80 %的相对湿度, 温度为 25°C时)	
环境条件	20 ± 5 °C	
校准的典型测量不确定度 (k=2)	± 0.2 °C (10 ~ 85 % RH, 温度为25 °C) ± 0.5 °C (其它量程)	± 1.5 % RH (10 ... 85 % RH, 温度25 °C) ± 2.0 % RH (其它量程)
尺寸 (长x宽x高)	451mm x 448mm x 266mm 482mm x 448mm x 290mm (包含附件)	
测量腔的尺寸	直径: 160mm, 深度: 320mm	
测量腔的体积	大约4.2升 (入口: 154mm, 到冷却元件的深度: 230mm)	
重量	19公斤	

订货信息

	订货号
Huminator II 湿度发生器 报价中包含: ISO证书 (测量点为11.3% / 75.3%rH, 在25 °C时), 带干燥剂的干燥筒, 15个标准适配器和2个锥形适配器, 电源线, 使用手册。	0519 0900
Huminator II 的附件	
手推车	0519 0899
可选的DAkkS传感器校准装置	0520 0206
2个基准传感器 (L13/M04/N01/P12)	0555 6610
附加干燥筒, 包括干燥剂	0519 0911
额外的干燥剂, 500毫克	0519 0823
矩形-圆锥适配器 (比如用于德图175-H1)	0519 0892
方形-圆锥适配器 (比如用于德图177-H1)	0519 0824
软适配器M25 (5毫米到12毫米)	0519 0825
21毫米适配器	0519 0826
12毫米适配器	0519 0827

风速

校准风速测量仪器和探头的基本要求是有一个恒定的空气流速作为参考。为此测量中可采用不同的风洞，比如小型便携风洞以及实验室内的高精度大型校准风洞。

迷你风洞

德图迷你风洞用来帮助客户定期检查风速探头和测量仪器的速度。所有德图风速探头都可以用小型风洞来进行检查（除了直径为100mm的叶片式探头）。

可以设置三个风速等级：2.5 m/s，5 m/s和10 m/s



技术数据

类型	
量程	2.5 / 5 / 10 m/s
进风口直径	Φ 100 mm
尺寸 (宽 x 高 x 长)	190 x 310 x 610 mm
订货号	0554 0450

Westenberg大型风洞

Westenberg工程公司来自德国科隆，是一家顶尖的风洞供应商，其风洞产品有各种尺寸，主要用来校准风速传感器。Westenberg工程公司擅长制造在大量程内进行高精度校准的风洞，因此其风洞产品在全球范围内被广泛使用，尤其是被各国的专业计量检测机构所采用。



控制箱

技术数据

类型	WK 818035-E
进风口直径	180 mm
有效的长度测量部分	215 mm
有效的宽度测量部分	160 mm
收缩比	4
速度	0.3...30 m/s
湍流干扰	<1 %
连接通风装置	400 V / 16 A
电机功率 (直流电机)	0,75 Kw
尺寸 宽 x 高 x 长	大约 620 x 1670 x 2450 mm
转数偏差	低于显示值的0.1 %
订货号	0519 0897

基准类型	Westi箱
量程	0,8...45 m/s (精度为全刻度的1.2%)
4个压力差探测器的量程	25/ 100/ 400/ 1600 Pa (精度为全刻度的0.4%)
气压计压力探测器的量程	0...1600 mbar (精度为全刻度的0.5%)
相对湿度量程	5...98 %RH (相对湿度精度为2.5%)
温度探测器量程	-40...60 °C (精度为0.2 °C)
采样速率	48 kS/s
尺寸 宽 x 高 x 长	364 x 150 x 391 mm
订货号	根据要求

详情请来电咨询德图公司。

德图中国总部

德图仪器国际贸易(上海)有限公司

全国热线: 400 882 7833

www.testo.com.cn

地址: 上海市松江区莘砖公路258号新兴产业园34幢15层

邮编: 201612

传真: 021-6482 9968

电邮: info@testo.com.cn



- 延长保修
- 维护保养协议
- 样机出借