



## Temperaturmessung für Verpackungen mit isolierenden Eigenschaften

**Verpackungsaufbau:** OHLRO MediBag Aufbau Version 4  
**Fabrikat:** OHLRO Hartschaum GmbH  
MediBag Pharma Kühltasche +2°C bis +8°C  
Bemaßung A/l: 370x230x23mm / 270x165x80mm



### **Auftraggeber:**

OHLRO Hartschaum GmbH  
Am Biotop 4  
15344 Strausberg

### **Bearbeitet von:**

Abteilung Qualitätskontrolle  
26.05.2021

Dieses Dokument ist für den Gebrauch freigegeben und darf auch an Dritte weitergegeben werden. Eine Veränderung oder auszugsweise Darstellung dieser Temperaturmessung ist ohne Zustimmung der OHLRO Hartschaum GmbH untersagt.



# Inhaltsverzeichnis

- 1 Verfahren der Temperaturmessung**
- 2 Ziel der Temperaturmessung**
- 3 Spezifikationen der Prüfmuster**
- 4 Verfahrensbeschreibung**
  - 4.1 Messung bei Umgebungstemperatur von +20°C
  - 4.2 Referenzprobe
  - 4.3 Messaufbau
  - 4.4 Temperaturszenario +20°C
  - 4.5 Messtechnik
- 5 Temperaturgraph bis zum Erreichen der +8°C**
  - 5.1 Erklärung des Temperaturgraphen



## 1 Verfahren der Temperaturmessung

Ziel der Messung ist es, die Leistungsfähigkeit von EPS Behältern mit isolierenden Eigenschaften gegenüber höheren Umgebungstemperaturen zu bestimmen. Insbesondere soll die Zeitdauer bestimmt werden, zu der zuvor definierte Temperaturgrenzen an diskreten Messpunkten innerhalb des Nutzvolumens über- oder unterschritten werden.

Die Messungen finden in einer Klimakammer statt, deren Prüfraum die Umgebung des Behälters, in Bezug auf die von außen einwirkende Temperatur, darstellt. Die Leistung der Klimakammer erlaubt es, die Temperatur in weiten Grenzen (-30°C bis +35°C) zu fahren.

Das Nutzvolumen im Behälterinneren wird mit Hilfe von kalibrierten Thermologgen, u.a. unmittelbar an der Referenzprobe, vermessen. Darüber hinaus wird zusätzlich die Prüfraumtemperatur gemessen. Die Befüllung des zu untersuchenden Prüfmusters mit einer Referenzprobe und mit Temperierelementen erfolgt in Übereinstimmung mit dem spezifischen Anwendungsfall.

Alle Messstellen werden mit Hilfe einer präzisen Messwerterfassungstechnik mit einer Takt rate von 5 Minuten kontinuierlich gemessen und aufgezeichnet. Mit der nachgeschalteten Datenverarbeitung werden die Messungen grafisch oder tabellarisch dargestellt.

## 2 Ziel der Temperaturmessung

Ziel der Temperaturmessung ist es, einen Nachweis zu erbringen, dass das entwickelte Packmittel für einen bestimmten vorgegebenen Temperaturbereich unter simulierten Klimabedingungen hält. Die Kerntemperatur der Ware sollte dabei folgende Bereiche nicht über- oder unterschreiten.

Szenario: +2°C bis +8°C

## 3 Spezifikationen der Prüfmuster

### Isolationsbox OHLRO MediBag

Produkt	OHLRO MediBag
Abmessungen außen	370x230x23mm
Abmessungen innen	270x165x80mm
Volumen	7,5L Netto (ohne Komponenten)
Material /Werkstoff	EPS / Styropor
Bauart	ThermoBox 7,5L als Medikamententasche



## Komponenten

- 1 x Umhängetasche (Sekundärverpackung)
- 1 x Styropor Thermobox 7,5L (Primärverpackung)
  
- 1 x Trennsteg Styropor - In der Primärverpackung
- 4 x 220ml Eisakus (Weiß) – In der Primärverpackung
- 1 x 220ml PCM +4°C (Blau) – In der Primärverpackung

## 4 Verfahrenbeschreibung

### 4.1 Messung bei Umgebungstemperatur von +20°C

Anzahl /Bezeichnung	1 x OHLRO MediBag
Konditionierung	Vorkonditioniert bei +2°C über 48 Stunden

### 4.2 Referenzprobe

Medium	Pharmazeutische Proben
Menge	750ml Flüssigkeit (Wasser)
Vortemperierung	+2°C für 48 Stunden
Bestückung	Referenzproben bei +2°C Raumtemperatur verpackt

### 4.3 Messaufbau

Anzahl der Messstellen 2

Position der Messstellen	- Messstelle 1	: Warenkerntemperatur Referenzprobe
	- Messstelle 2	: Außentemperatur / Klimakammer



#### **4.4 Temperaturszenario +20°C**

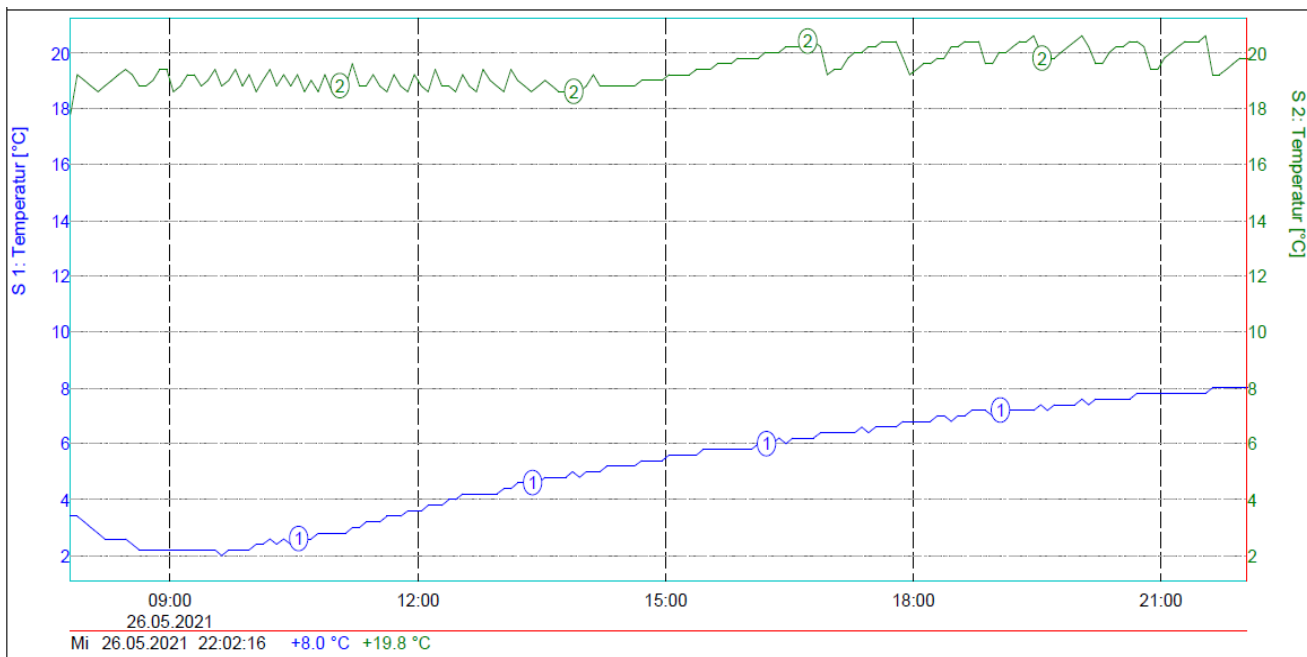
Die Primärverpackung mit den Referenzproben und den aufgeführten Komponenten wird in die Sekundärverpackung bei Raumtemperatur +20°C eingesetzt. Der Bestückungsvorgang dauert ca. 2 Minuten.

#### **4.5 Messtechnik**

Messgeräte	1 x Temperaturlogger Elpro TP4-L ECOLOG ID: 87999
Qualität / Kalibrierung	Kalibrierung gemäß Kalibrierprotokoll
Messunsicherheit	+/- 0,5°C

Die Kalibriernachweise der verwendeten Messgeräte sind bei der OHLRO Hartschaum GmbH hinterlegt.

## 5 Temperaturgraph bis zum Erreichen der +8°C



Ohlro, 27.05.2021 / aktuelle Graphik

### 5.1 Erklärung des Temperaturgraphen

Der Temperaturgraph zeigt mit dem Sensor.2 die simulierten Umgebungstemperatur (ambient), welcher das Prüfmuster im Verlauf der Temperaturmessung ausgesetzt wurde.

Der Sensor.1 zeigt den Verlauf der Warenkerntemperatur (Referenzprobe 750ml). Die Messung der Warenkerntemperatur erfolgte zwischen +2°C und +8°C.