



中华人民共和国国家标准

GB/T 34399—2025

代替 GB/T 34399—2017

医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

Temperature control facilities validation for pharmaceutical products cold
chain logistics—Technical specification for performance qualification

2025-08-01 发布

2025-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 34399—2017《医药物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》，与 GB/T 34399—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“性能确认”的定义(见 3.1, 2017 年版的 2.1), 增加了“温控柜”“冷藏箱”“保温箱”“温度监测系统”的术语和定义(见 3.2、3.3、3.4、3.5);
- b) 增加了保障要求的内容(见第 4 章);
- c) 删除了测点终端准确度测试(见 2017 年版的 3.1.2), 更改了极端环境温度条件下确认的表述及内容(见 5.1.6, 2017 年版的 3.1.3);
- d) 更改了空调或制冷系统的表述、差值的要求、冷藏库、冷冻库空载及满载的要求(见 5.2.1、5.2.2、5.2.7, 2017 年版的 3.2.1、3.2.2、3.2.4、3.2.8、3.3.8), 增加了温度偏差等不应高于 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的对象、外部环境温度保持 $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上的验证要求(见 5.2.5、5.2.6), 删除了温度记录仪校准要求、极端环境的温度控制要求(见 2017 年版的 3.2.3、3.2.8);
- e) 更改了温控仓库均匀性布点数量的要求、设置多个测点的位置的要求、测点终端与验证用温度记录仪距离要求、开门的测试方法、满载要求、性能确认数据采集的间隔时间[见 5.3.1b)、5.3.1f)、5.3.3、5.3.4、5.3.6、5.3.8, 2017 年版的 3.3.1b)、3.3.6、3.3.3、3.3.4、3.3.7、3.3.9、3.3.11], 增加了断电保温测试最长时间的要求、非联动温度控制系统数据采集时间要求(见 5.3.5、5.3.7);
- f) 增加了温控柜性能确认的内容(见第 6 章);
- g) 删除了测点终端准确度测试(见 2017 年版的 4.1.2), 更改了极端外部环境的表述(见 7.1.6, 2017 年版的 4.1.3), 增加了确定温控车预冷(热)的最短时间要求(见 7.1.7);
- h) 更改了差值的要求、空调或制冷设备的表述、冷藏车空载及满载的要求(见 7.2.2、7.2.4、7.2.7, 2017 年版的 4.2.2、4.2.4、4.2.6、4.3.8), 增加了温度偏差等不应高于 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的对象、确定温控车辆预冷(热)的最短时间要求(见 7.2.5、7.2.6), 删除了温度记录仪校准要求、极端环境的温度控制要求(见 2017 年版的 4.2.3、4.2.8);
- i) 更改了出风口、死角设置测点位置的要求、测点终端与验证用温度记录仪距离要求、开门测试的方法、满载要求、性能确认数据采集的间隔时间[见 7.3.1e)、7.3.3、7.3.4、7.3.6、7.3.8, 2017 年版的 4.3.6、4.3.3、4.3.4、4.3.7、4.3.9、4.3.11], 增加了断电保温测试最长时间的要求、双温控系统的温控车辆验证方法(见 7.3.5、7.3.9);
- j) 增加了冷藏箱的性能确认要求(见第 8 章);
- k) 增加了蓄冷剂配置方案分布测试的要求(见 9.2.1), 删除了极端环境的温控要求(见 2017 年版的 5.2.6);
- l) 增加了没有热容特性相当的模拟物的处理要求(见 9.3.1.4), 更改了验证数据采集的间隔时间、开箱取出模拟物的要求(见 9.3.1.5、9.3.1.7, 2017 年版的 5.3.1.5、5.3.1.7);
- m) 更改了实际线路性能确认的要求、验证数据采集的间隔时间(见 9.3.2.3、9.3.2.5, 2017 年版的 5.3.2.3、5.3.2.5), 增加了没有热容特性相当的模拟物的处理要求(见 9.3.2.4);
- n) 更改了监测设备的表述(见 10.1.2, 2017 年版的 6.1.2);
- o) 增加了即时通讯方式的要求、储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量要求、冷藏、冷冻柜

测点终端的安装数量要求[见 10.2.2、10.2.6e)、10.2.6f)],更改了平面仓库以及高架仓库或全自动立体仓库安装测点终端的面积要求、控制系统与监测系统独立的测试要求[见 10.2.6b)、10.2.6c)、10.2.7,2017 年版的 6.2.6b)、6.2.6c)、6.2.7],删除了温度误差的要求、系统在断电、计算机关机状态下的报警要求(见 2017 年版的 6.2.5、6.2.8);

p) 增加了确认触发报警确认报警功能符合要求的方式、判断监测系统与控制系统无联动的方式(见 10.3.2、10.3.4),更改了确认报警功能的方法、按日备份的要求(见 10.3.3、10.3.6,2017 年版的 6.3.3、6.3.5),删除了准确度确认要求(见 2017 年版的 6.3.4);

q) 增加了证实方法的内容(见第 11 章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口

本文件起草单位:中国物流与采购联合会、上海医药物流中心有限公司、中物冷联(成都)认证服务有限公司、江苏省疾病预防控制中心、杭州路格科技有限公司、礼来贸易有限公司、国药集团医药物流有限公司、华润医药商业集团有限公司、科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司、广药白云山医药大健康供应链(广州)有限公司、深圳顺丰泰森控股(集团)有限公司、上海生生物流有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、国药物流有限责任公司、中国邮政速递物流股份有限公司、上海佰诚医药供应链管理有限公司、小鹰冷运物流有限公司、北京志翔领驭冷链科技有限公司、上海思博源冷链科技有限公司、北京龙邦科技发展有限公司、北京正洁检测技术有限公司、北京美好冠群科技有限公司、浙江省质量科学研究院、上海开利运输冷气设备有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司、安徽中科都菱商用电器股份有限公司、北京宇卫科技有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、谷轮环境科技(苏州)有限公司、北京嘉瑞世飞制冷设备工程有限公司、上海卡煜科技有限公司、深圳市英维克科技股份有限公司。

本文件主要起草人:秦玉鸣、任刚、郭威、王雅萍、王晓晓、陈勇、何望君、许超、赵立东、胡昌胜、楚晨曦、庄洁宁、李纯宝、刘朝君、陈丙一、常杰英、杨奇、邵莺、于龙飞、刘晓虹、王忠伟、赵飞龙、李妍春、梅倩、崔超、徐博、陈君、江宾、王帅、王维康、李清文、王馨楠、刘林辉、苏鑫、陈国强、李凡奇、黄益、李浩、刘洋、常洋洋。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2017 年首次发布为 GB/T 34399—2017;

——本次为第一次修订。



医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

1 范围

本文件规定了医药产品冷链物流温控设施设备性能确认的保障要求,温控仓库¹⁾、温控柜、温控车辆、冷藏箱、保温箱、温度监测系统性能确认的要求,以及证实方法。

本文件适用于医药产品冷链物流温控设施设备验证过程中涉及的温控仓库、温控柜、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统的性能确认等活动。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

性能确认 performance qualification

为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定运行所做的测试、查证及文件记录的活动。

3.2

温控柜 temperature-controlled cabinet

具有温度控制功能的小型存储容器。

注:温控柜包括冷藏柜、冷冻柜等。

3.3

冷藏箱 refrigerator

具有温度控制功能的绝热箱体。

3.4

保温箱 insulated container

采用保温材料制成的绝热箱体。

3.5

温度监测系统 temperature monitoring system

由测点终端、管理主机、不间断电源以及相关软件等组成,能实时采集、显示、收集、处理、记录、报警和传输医药产品在储存与运输过程中温度数据的系统。

1) 温控仓库包括冷藏库、冷冻库、恒温库、阴凉库等。

4 保障要求

4.1 人员要求

参与性能确认活动的人员应经过相应的培训,熟悉相关法律法规和专业技能。

注:参与性能确认活动的人员包括但不限于监督人员、指导人员、协调人员、审批人员以及执行人员。

4.2 验证用设备要求

4.2.1 验证用温度记录仪或验证管理系统应具有数据储存、导出、查看功能,并能防止用户修改、反向导入数据。

4.2.2 验证用温度记录仪应具有不间断采集和记录数据功能,数据采集的间隔时间不应大于 1 min。

4.2.3 验证用温度记录仪的测量范围应适用于性能确认的温度范围,其温度测量的最大允许误差为 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.2.4 验证用温度记录仪应定期经法定计量机构校准并粘贴校准合格标签。

5 温控仓库的性能确认

5.1 性能确认内容

5.1.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试。

5.1.2 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。

5.1.3 开门作业对温控仓库温度分布影响的确认。

5.1.4 设备故障或外部供电中断的状况下温控仓库保温性能及变化趋势确定。

5.1.5 存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认。

5.1.6 本地区高温或低温等极端外部环境条件下的温度稳定性确认。

5.2 性能确认要求

5.2.1 应证明温控仓库在既定运行条件下,空载和满载温度分布测试的结果在温度控制规定范围内。

5.2.2 应确定冷点和热点,并在冷、热点位置安装温度监测系统测点终端。当温度监测系统测点终端不具备移动条件时,应证明冷冻库中距离冷、热点最近的温度监测系统测点终端采集的温度数据与相应冷、热点的温度数据平均值的差值在 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内。其他温控仓库平均值的差值在 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内,并具有代表性。

5.2.3 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。

5.2.4 应证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于规定值。

5.2.5 冷藏库温度偏差、均匀度、波动度不应高于 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,计算方法见附录 A。

5.2.6 在定期验证的周期内,温控仓库外部环境温度保持在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上时,应至少在高温极端环境条件下进行一次验证。

5.2.7 当冷藏库、冷冻库出现以下情况时,应进行空载及满载性能确认:

- a) 初次使用前;
- b) 改造后再次使用前;
- c) 停用超过确定的最大时限再启用前。

5.3 操作要点

5.3.1 温度分布测试的布点要求如下。

- a) 应在温控仓库内一次性同步布点。
- b) 每个温控仓库中均匀性布点数量不应少于 9 个, 仓间各角及中心位置均应布置测点。对于冷藏(冻)库每两个测点的水平间距不应大于 5 m, 垂直间距不应大于 2 m, 上层测点高度以风机下沿高度 0.3 m 或日常产品堆码最高位置为准, 测点距离设施底部不应大于最低储存高度; 对于其他温控仓库每两个测点的水平间距不应大于 15 m, 点位布置层数根据实际需要安装测点终端层数进行规划。
- c) 温控仓库每个作业出入口及风机出风口区域应至少布置 5 个测点, 温控仓库中每组货架或建筑结构的风向死角位置应至少布置 3 个测点。
- d) 应在温控设备的回风位置、温度监测系统测点终端的安装位置、门、窗以及照明设备等特殊区域布置测点。
- e) 测点均应布置在货位上或医药产品可能存放的位置。
- f) 除库区有导风带的情形外, 出风口、死角等设置多个测点的位置应覆盖相应的区域边界和中点, 包括但不限于送风夹角的两边和中线。

5.3.2 应绘制测点分布示意图, 标明各测点序号, 并注明各序号对应的验证用温度记录仪编号。

5.3.3 温度监测系统测点终端与验证用温度记录仪距离不应大于 0.1 m。

5.3.4 开门测试方法应与温控仓库的操作规程要求保持一致, 包括但不限于允许多门同时开启和开门度限制等, 测试要求如下:

- a) 多门的温控仓库, 若规定同一时间仅允许一个门开启, 则应逐一对每个门进行测试, 在测试门关闭恢复稳定时再进行下一门的测试;
- b) 相邻区域的直通门和常闭门, 应根据实际使用需求, 决定是否进行开门测试;
- c) 超温时限的判定应以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据, 以两者中先超温时的数据为准。

5.3.5 设备故障或断电保温测试, 应监测设备停运后, 变化最快测点的温度接近预警限度的时长, 推断超温时限作为性能确认结果。若断电保温测试中, 测点温度在 2 h 内未达到预警限度可结束测试, 据此作为性能确认结果。

5.3.6 定期验证时应进行满载测试。满载测试时, 库容率应高于 70%, 使用模拟物的装载情况也应接近温控仓库使用时医药产品的存储状态。

5.3.7 在温控仓库温度控制系统温度控制参数符合设定要求且温度稳定后, 数据有效持续采集时间不应小于 48 h。若使用非联动温度控制系统进行温度控制的, 应手动切换控制系统, 每个温度控制系统数据有效持续采集时间不应小于 24 h。

5.3.8 性能确认数据采集的间隔时间不应大于 2 min。

6 温控柜的性能确认

6.1 性能确认内容

- 6.1.1 温控设备运行参数及使用状况测试。
- 6.1.2 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。
- 6.1.3 开门作业对存储空间温度分布影响的确认。
- 6.1.4 设备故障或外部供电中断的状况下存储空间保温性能及变化趋势确定。
- 6.1.5 存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认。
- 6.1.6 本地区高温或低温等极端外部环境条件下的温度稳定性确认。

6.2 性能确认要求

6.2.1 应证明温控柜在既定运行条件下,空载和满载温度分布测试结果在温度控制规定范围内。

6.2.2 应确定冷点和热点,并在冷、热点位置安装温度监测系统测点终端。当温度监测系统测点终端不具备移动条件时,应证明冷冻柜中距离冷、热点最近的温度监测系统测点终端采集的温度数据与相应冷、热点的温度数据平均值的差值在 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内。其他温控柜平均值的差值在 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内,并具有代表性。

6.2.3 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。

6.2.4 应证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于规定值。

6.2.5 冷藏柜温度偏差、均匀度、波动度不应高于 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,计算方法见附录 A。

6.2.6 在定期验证周期内,温控柜外部环境温度保持在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上时,应至少在高温极端环境条件下进行一次验证。

6.2.7 当温控柜出现以下情况时,应进行空载及满载性能确认:

- a) 初次使用前;
- b) 改造后再次使用前;
- c) 停用超过确定的最大时限再启用前。

6.3 操作要点

6.3.1 温度分布测试的布点要求如下:

- a) 应在存储空间内一次性同步布点;
- b) 每个独立存储空间中均匀性布点数量不应少于 9 个,空间各角及中心位置均应布置测点,根据存储空间的结构分层布点;
- c) 测点均应布置在货位上或医药产品可能存放的位置。

6.3.2 应绘制测点分布示意图,标明各测点序号,并注明各序号对应的验证用温度记录仪编号。

6.3.3 温度监测系统测点终端与验证用温度记录仪距离不应大于 0.1 m。

6.3.4 开门测试方法应与温控柜的操作规程要求保持一致。超温时限的判定应以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据,以两者中先超温时的数据为准。

6.3.5 设备故障或断电保温测试,应监测设备停运后,变化最快测点的温度接近预警限度的时长,推断超温时限作为性能确认结果。若断电保温测试中,测点温度在 2 h 内未达到预警限度可结束测试,据此作为性能确认结果。

6.3.6 定期验证时应进行满载测试。满载测试时,温控柜存放容率应高于 70%,使用模拟物的装载情况应接近柜内使用时医药产品的存储状态。

6.3.7 在温控柜温度控制系统控制参数符合设定要求且温度稳定后,数据有效持续采集时间不应小于 24 h。

6.3.8 性能确认数据采集的间隔时间不应大于 2 min。

7 温控车辆的性能确认

7.1 性能确认内容

7.1.1 温控设备运行参数及使用状况测试。

7.1.2 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。

7.1.3 开门作业对车厢内温度分布影响的确认。

7.1.4 设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势确定。

- 7.1.5 车厢存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认。
- 7.1.6 温控车辆在高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况确认。
- 7.1.7 温控车辆预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间确定。

7.2 性能确认要求

- 7.2.1 应证明温控车辆在既定运行条件下,空载和满载温度分布测试结果在温度控制规定范围内。
- 7.2.2 应确定冷点和热点,并在冷、热点安装温度监测系统测点终端。当温度监测系统测点终端不具备移动条件时,应证明运输冷冻医药产品的温控车辆中距离冷、热点最近的温度监测系统测点终端采集的温度数据与相应冷、热点的温度数据平均值的差值在 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内。其他温控车辆平均值的差值应在 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内,并具有代表性。
- 7.2.3 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。
- 7.2.4 应证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于规定值。
- 7.2.5 运输冷藏医药产品的温控车辆温度偏差、均匀度、波动度不应高于 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,计算方法见附录 A。
- 7.2.6 应确认温控车辆预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间。
- 7.2.7 当冷藏车出现以下情况时,应进行空载及满载性能确认:
 - a) 初次使用前;
 - b) 改造后再次使用前;
 - c) 超出设定条件的用途或停用超过确定的最大时限再启用前。

7.3 操作要点

- 7.3.1 温度分布验证测试的布点要求如下。
 - a) 应在温控车辆内一次性同步布点。
 - b) 每个温控车辆厢体内测点数量不应少于 9 个,每增加 20 m^3 增加 9 个测点,不足 20 m^3 的按 20 m^3 计算;均匀分布,通常根据车辆的长度和有效容积分 2 层或 3 层布置。
 - c) 应在温控设备送风、回风位置、温度监测系统测点终端安装位置、门及可能的送风死角下特殊区域布置测点。
 - d) 测点均应布置在医药产品可能存放的位置。
 - e) 出风口、死角等设置多个测点的位置应覆盖相应的区域边界和中点,包括但不限于送风夹角的两边和中线。
- 7.3.2 应绘制测点分布示意图,标明各测点序号,并注明各序号对应的验证用温度记录仪编号。
- 7.3.3 温度监测系统测点终端与验证用温度记录仪距离不应大于 0.1 m 。
- 7.3.4 开门测试方法应与温控车辆的操作规程要求保持一致。当温控车辆安装有风幕机,测试时应同时开启风幕机;判断超温时限应以验证用温度记录仪的读数和温度监测系统的超温报警提示为依据,以两者中先超温时的数据为准。
- 7.3.5 应以停机后车厢内最先达到温控限度的测点所经历的时长作为设备故障或外部供电中断情况下的保温时限。若断电保温测试中,测点温度在 1 h 内未达到预警限度可结束测试,据此作为性能确认结果。
- 7.3.6 定期验证时应进行满载性能确认。满载测试时,温控车辆的装载率应高于 70% ,使用模拟物的装载情况应接近车辆使用时医药产品的存储状态。
- 7.3.7 在冷藏车达到规定的温度并运行稳定后,数据有效持续采集时间可根据车辆最长运输时间确定,但不应少于 5 h 。
- 7.3.8 验证数据采集的间隔时间不应大于 2 min 。
- 7.3.9 安装了双温度控制系统的温控车辆应分别验证 2 组温度控制系统,验证方法与验证单温度控制

系统的温控车辆相同。

8 冷藏箱的性能确认

8.1 性能确认内容

- 8.1.1 冷藏箱设备运行参数及使用状况测试。
- 8.1.2 箱内温度分布特性的测试与分析,箱内温度变化及趋势的分析。
- 8.1.3 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。
- 8.1.4 开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认。
- 8.1.5 设备故障或外部供电中断的状况下箱内保温性能及变化趋势确定。
- 8.1.6 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认。
- 8.1.7 冷藏箱预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间确定。

8.2 性能确认要求

- 8.2.1 应证明冷藏箱在既定运行条件下,箱内温度分布测试结果在温度控制规定范围内。
- 8.2.2 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端放置位置应确保设备采集温度符合医药产品存放处的实际温度。
- 8.2.3 应证明开箱作业导致箱内温度超标的最短时间值大于规定值。
- 8.2.4 应证明设备故障或外部供电中断情况下的保温时限值大于规定值。
- 8.2.5 应确认冷藏箱预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间。

8.3 操作要点

8.3.1 静态模拟性能确认

- 8.3.1.1 应根据冷藏箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性,以及极端条件出现的概率,设定静态模拟运输温度验证条件,包括医药产品运输经历阶段、各阶段温度及持续时间等。
- 8.3.1.2 冷藏箱均应按照其对应的使用温度条件进行静态模拟性能确认。
- 8.3.1.3 冷藏箱预冷(热)应按照设备的操作规程进行预处理,并详细记录操作过程和温度测量结果。
- 8.3.1.4 冷藏箱内应放置模拟物品,其热容特性应与该包装箱运输医药产品总量的热容特性基本一致。如没有热容特性相当的模拟物,也可使用预冷(热)好的气泡垫类填充物,但不宜空箱测试。
- 8.3.1.5 冷藏箱内应至少布置 5 个验证测点,分别位于模拟医药产品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置。且除几何中心外,应将验证测点布置于各面中心位置或边、角等各面相交位置。实际应用时放置温度监测系统测点终端的位置应布置验证测点。验证数据采集的间隔时间不应大于 2 min。
- 8.3.1.6 在冷藏箱达到规定的温度并运行稳定后,数据有效持续采集时间不应少于运输最长时间。
- 8.3.1.7 应根据实际运输情况在测试中开箱取出模拟物,记录各验证测点的温度变化情况。

8.3.2 实际线路性能确认

- 8.3.2.1 应根据冷藏箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性,以及极端条件出现的概率,选择实际验证线路。该线路应至少涵盖最长运输时间或极端温度条件。
- 8.3.2.2 应至少进行冬季和夏季的实际线路性能确认。
- 8.3.2.3 冷藏箱内应放置模拟物品,其热容特性应与该包装箱运输医药产品总量的热容特性基本一致。如没有热容特性相当的模拟物,也可使用预冷(热)好的气泡垫类填充物,但不宜空箱测试。
- 8.3.2.4 冷藏箱内应至少布置 5 个验证测点,分别位于模拟医药产品的上、下、相邻两侧、几何中心等位

置。且除几何中心外,应将验证测点布置于各面中心位置或边、角等各面相交位置。实际应用时放置温度监测系统测点终端的位置应布置验证测点。验证数据采集的间隔时间不应大于 2 min。

9 保温箱的性能确认

9.1 性能确认内容

9.1.1 箱内温度分布特性的测试与分析,箱体内温度变化及趋势的分析。

9.1.2 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。

9.1.3 蓄冷剂配备使用的条件测试。

9.1.4 开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确定。

9.1.5 运输最长时限验证。

9.1.6 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认。

9.2 性能确认要求

9.2.1 应对保温箱蓄冷剂配置方案进行温度分布测试。

9.2.2 应证明测试条件下的保温箱内部各验证布点温度均在温度控制规定的范围内。

9.2.3 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端放置位置应确保设备采集温度符合医药产品存放处的实际温度。

9.2.4 蓄冷剂配备使用条件应符合相应操作规程的要求。

9.2.5 应证明开箱作业导致箱内温度超标的最短时间值大于规定值。

9.2.6 应证明保温时限满足最长运输时限需求。

9.3 操作要点

9.3.1 静态模拟性能确认

9.3.1.1 应根据保温箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性,以及极端条件出现的概率,设定静态模拟运输温度验证条件,包括医药产品运输经历阶段、各阶段温度及持续时间等。

9.3.1.2 保温箱的每一种包装方式均应按照其对应的使用温度条件进行静态模拟性能确认。

9.3.1.3 保温箱内蓄冷剂配备方式,应按照设备的操作规程进行预处理和配置,并详细记录操作过程和温度测量结果。

9.3.1.4 保温箱内应放置模拟物品,其热容特性应与该包装箱运输医药产品总量的热容特性基本一致。如没有热容特性相当的模拟物,也可使用预冷(热)好的气泡垫类填充物,但不宜空箱测试。

9.3.1.5 保温箱内应至少布置 5 个验证测点,分别位于模拟医药产品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置。且除几何中心外,应将验证测点布置于各面中心位置或边、角等各面相交位置。实际应用时放置温度监测系统测点终端的位置应布置验证测点。验证数据采集的间隔时间不应大于 2 min。

9.3.1.6 静态模拟性能确认时限不应少于该包装箱实际应用的最长时间。

9.3.1.7 根据实际运输情况在测试中开箱取出模拟物上部的保温材料和蓄冷剂,记录各验证测点的温度变化情况。

9.3.2 实际线路性能确认

9.3.2.1 应根据保温箱的适用范围、实际运输线路不同季节的温度特性,以及极端条件出现的概率,选择实际验证线路。该线路应至少涵盖最长运输时限或极端温度条件。

9.3.2.2 保温箱内蓄冷剂配备方式,应按照设备的操作规程进行预处理和配置,并详细记录操作过程和

温度测量结果。

9.3.2.3 保温箱的每一种包装方式应至少进行一次实际线路性能确认。

9.3.2.4 保温箱内应放置模拟物品,其热容特性应与该包装箱运输医药产品总量的热容特性基本一致。如没有热容特性相当的模拟物,也可使用预冷(热)好的气泡垫类填充物,但不宜空箱测试。

9.3.2.5 保温箱内应至少布置 5 个验证测点,分别位于模拟医药产品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置。且除几何中心外,应将验证测点布置于各面中心位置或边、角等各面相交位置。实际应用时放置温度监测系统测点终端的位置应布置验证测点。验证数据采集的间隔时间不应大于 2 min。

10 温度监测系统的性能确认

10.1 性能确认内容

10.1.1 温度数据的采集、传送、存储以及报警功能符合设计要求确认。

10.1.2 温度监测系统测点终端的测量范围和准确度确认。

10.1.3 系统在断电、计算机关机状态下能保证实时数据监测、记录、报警、传送功能正常确认。

10.1.4 测点终端安装数量及位置确认。

10.1.5 温度监测系统与温度调控设施无联动确认。

10.1.6 用户不能修改、删除、反向导入数据确认。

10.2 性能确认要求

10.2.1 温度监测系统应至少每隔 1 min 更新一次测点温度数据。数据传送及时、完整。医药产品在储存过程中应至少每隔 30 min 自动记录一次实时温度数据,在运输过程中应至少每隔 5 min 自动记录一次实时温度数据。记录内容包括温度值、日期、时间、测点位置、库区或运输工具类别等。

10.2.2 当监测的温度值超出规定范围时,系统应至少每隔 2 min 记录一次实时温度数据;当监测的温度值达到设定的临界值或者超出规定范围,系统应能够实现就地和在指定地点进行声光报警,同时采用短信或其他即时通讯的方式,向至少 3 名指定人员发出报警信息。

10.2.3 当发生供电中断的情况时,温度监测系统应采用短信或其他即时通讯的方式,向至少 3 名指定人员发出报警信息。

10.2.4 系统在断电、计算机关机状态下应能不间断地采集、记录温度数据。

10.2.5 温度监测系统测点终端采集的数据通过网络自动传送到管理主机,进行处理和记录,并采用可靠的方式进行数据保存。

10.2.6 测点终端的布置与数量应按以下要求。

- a) 每一独立的医药产品温控仓库或仓间至少安装 2 个测点终端,并均匀分布。
- b) 平面仓库面积在 300 m² 以下的,至少安装 2 个测点终端;300 m² 以上的,每增加 300 m² 至少增加 1 个测点终端,不足 300 m² 的按 300 m² 计算。
- c) 高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在 4.5 m~8 m 之间的,每 300 m² 面积至少安装 4 个测点终端,每增加 300 m² 至少增加 2 个测点终端,并均匀分布在货架上、下位置;货架层高在 8 m 以上的,每 300 m² 面积至少安装 6 个测点终端,每增加 300 m² 至少增加 3 个测点终端,并均匀分布在货架的上、中、下位置;不足 300 m² 的按 300 m² 计算。
- d) 高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置,不低于最上层货架存放医药产品的最高位置。
- e) 储存冷藏、冷冻医药产品仓库测点终端的安装数量,符合本条 a)~d) 的要求,其安装数量按每 100 m² 计算。
- f) 每台冷藏、冷冻柜至少安装 1 个测点终端。测点终端牢固安装在经过确认的合理位置,其安装

位置不随意变动。

- g) 每台独立的冷藏、冷冻医药产品运输车辆或车厢,安装的测点终端数量不少于2个。
- h) 车厢容积超过20 m³的,每增加20 m³至少增加1个测点终端,不足20 m³的按20 m³计算。
- i) 每台冷藏箱或保温箱至少配置1个测点终端。测点终端牢固安装在经过确认的合理位置,其安装位置不随意变动。

10.2.7 温度控制系统与温度监测系统应能分别使用独立的传感器、控制主机和运行软件。

10.2.8 系统操作员与管理员应凭不同密码登录系统,并无法修改、删除及反向导入数据。

10.2.9 若对湿度有要求,应自行对湿度进行确认。

10.3 操作要点

10.3.1 应至少导出3个不同时间段的温度数据进行核查确认。

10.3.2 应利用人体、其他热源冷源改变测点终端的温度或改变报警参数设定等方式触发报警,确认报警功能符合要求。

10.3.3 应模拟断电、计算机关机 etc 系统故障以判断故障报警功能正常。

10.3.4 应通过模拟温度监测系统或温度控制系统异常升温以判断温度监测系统与温度控制系统之间独立无联动。

10.3.5 应核查生产厂家提供的测点终端合格证明资料或定期校验资料以确认其准确度。

10.3.6 应核查是否在另一台独立的计算机、存储设备或云服务器按日备份数据。

10.3.7 应核查不间断电源,确认其能为整个监测系统供电。断电情况下应能实现数据采集、存储、报警等全部功能。

11 证实方法

11.1 应按第4章~第10章的要求对验证过程进行记录并形成验证报告。

11.2 应对验证报告存档并至少保存5年。

附 录 A

(资料性)

温度偏差、均匀度、波动度的计算方法

A.1 温度偏差

温度偏差指温控设施设备稳定状态下,测试空间的中心点在规定时间内多次实测温度的平均值与温度设定值的差值,按公式(A.1)计算:

$$\Delta t_d = t_d - t_o \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

Δt_d —— 温度偏差,单位为摄氏度(℃);

t_d —— 温度设定值,单位为摄氏度(℃);

t_o —— 中心点在规定时间内 n 次测量平均值,单位为摄氏度(℃)。

A.2 温度均匀度

温度均匀度指温控设施设备稳定状态下,测试空间各测点在规定时间内每次测量中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值,按公式(A.2)计算:

$$\Delta t_u = \frac{\sum_{i=1}^n (t_{i\max} - t_{i\min})}{n} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

Δt_u —— 温度均匀度,单位为摄氏度(℃);

$t_{i\max}$ —— 各测点在规定时间内第 i 次测得的最高温度,单位为摄氏度(℃);

$t_{i\min}$ —— 各测点在规定时间内第 i 次测得的最低温度,单位为摄氏度(℃)。

n —— 测量次数。

A.3 温度波动度

温度波动度指温控设施设备稳定状态下,测试空间的中心点在规定时间内多次实测最高温度与最低温度之差的一半,按公式(A.3)计算:

$$\Delta t_f = \pm (t_{o\max} - t_{o\min}) / 2 \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

式中:

Δt_f —— 温度波动度,单位为摄氏度(℃);

$t_{o\max}$ —— 中心点在规定时间内 n 次测量中的最高温度,单位为摄氏度(℃);

$t_{o\min}$ —— 中心点在规定时间内 n 次测量中的最低温度,单位为摄氏度(℃)。

参 考 文 献

- [1] 国家食品药品监督管理局药品安全监管司,国家食品药品监督管理局药品认证管理中心.药品生产验证指南:2003[M]. 北京:化学工业出版社,2003.
- [2] 药品经营质量管理规范(国家食品药品监督管理局令第28号)
-