



# 中华人民共和国国家标准

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 of pharmaceutical products cold chain logistics—  
Specification for performance qualification

2017-10-14 发布

2018-05-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
医药产品冷链物流温控设施  
设备验证 性能确认技术规范  
GB/T 34399—2017

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2017年10月第一版

\*

书号: 155066·1-56690

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口。

本标准起草单位:中国物流与采购联合会医药物流分会、北京科园信海医药经营有限公司、中冷(杭州)认证技术有限公司、湖北物资流通技术研究所、中国物流与采购联合会冷链物流专业委员会、松冷(武汉)科技有限公司、国药集团医药物流有限公司、北京市疾病预防控制中心、顺丰医药供应链有限公司、苏州市计量测试研究所、北京盛世华人供应链管理有限公司、上海思博源冷链科技有限公司、安徽中科都菱商用电器股份有限公司、杭州泽大仪器有限公司。

本标准主要起草人:秦玉鸣、于锐、张信红、李斌、卢山、王锋、孙立军、顾一民、范晨阳、段琢、徐含青、唐波、王忠伟、王帅、肖骏、郭威、王晓晓。

# 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

本标准规定了医药产品冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能确认的内容、要求和操作要点。

本标准适用于医药产品储存运输过程中涉及的温控仓库、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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 2.1

**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(重现性好)运行所作的试车、查证及文件记录。

## 3 温控仓库的性能确认

### 3.1 内容

3.1.1 库房存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认(温度分布测试)。

3.1.2 温度自动监测系统测点终端的准确度测试。

3.1.3 冬季、夏季极端环境温度条件下的温度保障能力确认。

3.1.4 温控设施设备运行参数及使用状况测试。

3.1.5 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认。

3.1.6 开门作业对库房温度分布的影响。

3.1.7 确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势。

### 3.2 要求

3.2.1 库房空调或制冷系统在既定运行条件下,空载和满载温度分布测试结果应证明温度控制在规定范围内。

3.2.2 应确定冷点和热点并在冷、热点设置温度自动监测系统测点终端。

3.2.3 应对温度记录仪定期进行校准或者检定。测量范围在 $0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间,温度的最大允许误差为 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;测量范围在 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间,温度的最大允许误差为 $\pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

3.2.4 温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪的差值应在 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内(冷冻库差值应在 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内)。

3.2.5 应证明导致任一测点超温的最短开门时间值大于规定值。

3.2.6 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。