

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0086—92

药 品 冷 藏 箱

1992-01-21 发布

1992-10-01 实施

国家医药管理局 发布

药品冷藏箱

1 主题内容与适用范围

本标准规定了药品冷藏箱(以下简称冷藏箱)的主要技术要求,试验方法,检验规则,标志、运输、储存等要求。

本标准适用于容积 500 L 以下,箱内温度范围为 2~10℃电机驱动压缩式全封闭型制冷系统的冷藏箱,该产品供医药卫生、科研部门储存药品和生物制品。

2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
- GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)
- GB 4214 家用电器噪声功率级的测定
- ZB C47 002 医用冷冻设备的安全要求
- ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类技术条件
- ZB C30 003.2~003.6 医疗器械油漆涂层测定方法
- WS 2—1 金属制件的镀层分类技术条件
- WS 2—100 铝制件的电化学氧化膜分类技术条件
- WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法
- SJ 2186 涂覆用环氧粉末

3 术语

3.1 顶开式

通过顶部的箱门或盖取放药品的冷藏箱。

3.2 直立式

通过前面的箱门取放药品的冷藏箱。

3.3 有效容积

冷藏箱关闭从内壁所包围的容积中减去各部件占据的容积和那些不能用于存放药品的空间后所余的容积。

3.4 控制周期

一个受温度控制器控制的制冷系统,在稳定运行状态,相邻的两次开机或两次停机之间的周期,即为一个控制周期。

3.5 稳定运行状态

箱内各点温度在控制周期的同时刻,每次进行测量,在 2 h 内变化不超过 0.5℃。

3.6 平均温度

指停、开机时刻各测量点所测温度的算术平均值。