

台式双锁 药品冷藏箱

产品名称	台式双锁 药品冷藏箱
公司名称	福意联医疗设备
价格	.00/个
规格参数	品牌:北京福意联 型号:FYL-YS-828L
公司地址	北京市东城区
联系电话	13911984728

产品详情

北京福意联是一家注于生命科学和生物技术领域的企业，主要从事分子生物学、细胞生物学、免疫学、蛋白组学等实验研发恒温箱，冷藏柜，低温冰箱，宽温设备，车载冷链运输设备。

药品冷库的温湿度要求主要跟存放的要求有关系，一般药品库的温度在0~8 范文，药品冷库的温度范围是2~8 。不同的药品试剂的温湿度范围是不一样的。福意联业解决医疗恒温设备。十年致力于医疗恒温技术。已与众多甲级医院提供服务！！主要用于医院、手术室、门诊、急救中心等。产品容积有50升，100升，138升，150升，230升，280升，310升，430升等等。

*(2-8度系列)精密冷藏系列型号:FYL-YS-66L 温度:2-8
外型尺寸:430 × 480 × 640mm 型号:FYL-YS-88L 温度:2-8 外型尺寸:480 × 490 × 84
0mm=====*(4-38
度系列)型号:FYL-YS-50L 温度:4 ~ 38 外型尺寸:430 × 480 × 510mm型号:FYL-
YS-100L 温度:4 ~ 38 外型尺寸:480 × 490 × 840mm型号:FYL-YS-138L
温度:4 ~ 38 外型尺寸:540 × 550 × 840mm=====

=====*(2-48度系列)恒温系列型号:FYL-YS-150L
温度:2 ~ 48 外型尺寸:595 × 570 × 865mm型号:FYL-YS-230L 温度:2 ~ 48

外型尺寸:595 × 590 × 1215mm型号:FYL-YS-280L 温度:2 ~ 48
 外型尺寸:595 × 570 × 1445mm型号:FYL-YS-310L 温度:2 ~ 48
 外型尺寸:595 × 695 × 1315mm型号:FYL-YS-430L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:595 × 680 × 1805
 mm=====*(2-48
 度系列)大型恒温冷藏保温系列型号:FYL-YS-828L 温度:2 ~ 48
 外型尺寸:1265 × 680 × 1830mm型号:FYL-YS-1028L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:1265 × 680 × 2150
 mm=====*(-12-10
 度系列)恒温系列型号:FYL-YS-50LL 温度:-12 ~10 外型尺寸:430 × 480 × 510mm型号:FYL-
 YS-100LL 温度:-12 ~10 外型尺寸:480 × 490 × 840mm=====

=====*(2-8度系列)小型冷藏保温系列型号:FYL-
 YS-100E 温度:2 ~ 8 外型尺寸:480 × 490 × 840mm=====

=====*(-30-10度系列)低温保存系列型号:FYL-
 YS-128 温度:-30 ~ 10 外型尺寸:550 × 560 × 850mm=====

=====

1.药品冷链物流的定义药品冷链药品物流指药品生产企业、经营企业、物流企业和使用单位采用用设施，使冷藏药品从生产企业成品库到使用单位药品库的温度始终控制在规范内的药品物流过程。2.冷链管理的必要性2002年发生的江苏徐州3303人因注射了未按规定要求贮藏的乙肝药品造成不良反应事件；2005年安徽泗县甲肝药品事件是因为忽视了药品的冷链运输条件而使产品质量发生变化；2006-2010年山西药品事件。以上事件表明我国冷链药品物流系统已成为制约我国生物医药产业发展的主要因素，同时也是影响我国传染病预防体系和疾病检测与治疗体系能否正常发挥效力的重要因素。另一方面，生物技术的发展迅速。全球生物技术药品和药品品种已经有300多种，在中国，生物制品市场需求更是飞速增长，SARS、禽流感等频发事件加快了国家生物制药市场的发展，温度敏感药品占药品总量的比例越来越高，冷藏药品年增长率远远高于其它药品的增长。期刊文章分类查询,尽在期刊图书馆3.药品冷链药品物流现状及存在的问题据我国医药商业协会报告道：在我国，冷藏药品近年销售额一般占我国医药流通企业药品总销售额的3%~8%，蕴涵近百亿元的医药冷藏药品物流总需求。然而我国冷链药品流通系统建设却远远滞后于日新月异的生物科技产业的发展，特别是不完善的冷链药品物流系统，无论是在数量上还是服务质量方面均已面临巨大的挑战。目前国内已经有部分业经营冷藏药品的批发企业，冷链管理理念优良，软硬件水平高，代表了当今中国冷藏药品冷链管理的高水平。各地都有少部分企业在长期的市场竞争中，走差异化经营的路子，逐渐积累和形成了企业自身的竞争优势。但是从我国整个药品物流企业规模小，资金力量薄弱，且技术条件比较落后，无法实现全过程的冷藏温度监测、控制，经营业务单一，常常出现“断链”现象。药品冷链物流存在发展相对滞后、完整的体系尚未形成、缺乏上下游的整体规划和整合、三方介入少等问题。冷链药品物流系统的不完善，又制约着我国制药行业的发展，因此需要建立一个完善的物流系统，从而加强对药品冷链物流全过程的管理。当前既通晓医药学，又懂得物流方面知识的人才比较匮乏，并且行业人员的素质跟不上该行业对人才的要求，需要进行冷藏药品的贮藏、运输、突发状况应急处理等业务培训，这是目前制约我国药品冷链物流发展的一大因素。4.中美冷链物流对比美国FDA要求药品供应链的源头生产商，除了要对产品本身问题承担责任外，也要承担冷链运输中的管事职责，保证产品不会在运输过程中劣化，对整个产品运输过程中环境的温度控制、温度变化监测提出了非常高的要求。美国药品制造商的大多产品在出厂时必须使用冷链物流温控技术，监督其产品在整个物流过程中不断链。我国药品冷链缺少对生产、物流、批发、零售等各个环节进行全程控制，每个环节由企业各自为政在运输环节，主要由药品批发企业对药品质量负责。美国制造商在生产出药品后就使用RFID技术和GPS技术。然而由于成本高昂，这现代面技术在我国冷链物流中未被普遍推广。近年来少部分实力比较雄厚的医药企业，如华润北京医药集团等开始引进和使用RFID全程冷链管理系统。从技术上看，我国药品物流企业大部分采用人工确认温度和自动温度测定两种。我国药品冷链物流大部分由生产商和经销商完成，较少有三方物流参与，药品冷链的三方物流发展十分滞后，自营冷链物流仍是目前主要的市场行为模式。而美国药品物流的市场化程度很高，几乎所有的药品冷链物流业务都外包给一些有实力的冷链物流公司，这使得市场更加业化，同时也节省了流通成本，促进了药品的流通保值与安全。5.药品冷链物流体系的构建药品冷链药品物流体系的构建既要涵盖药品基本冷链物流因素的设计和规划，又要涉及药品冷链物流体系整体的运作，还要考虑区域内政策措施环境等要素。综合考虑各因素，药品冷链物流体系应从冷链物流网络系统、冷链物流支撑系统和冷链物流运行系统三个方面进行构建。冷链物流体系中的三大系统并不是的个体，三大系统相辅相成，互相作用，互相影响。冷链物流网络系统的

构建和完善离不开冷链物流支撑系统的，而运行系统涉及到的政策措施在宏观上影响着冷链物流网络系统和支撑系统的构建；冷链物流网络系统和支撑系统的设计规划决定了其建设运营模式，而建设运营的实际状况又反过来决定了网络系统的效率和效果。冷链物流网络系统的构建不同于对于狭义药品物流网络的构建，而是选取从冷链物流运作流程角度出发，分别对冷链物流需求主体、冷链物流供应主体和冷链物流目标客户三个方面进行考察，从纵向上将冷链物流网络划分为冷链物流需求网络、冷链物流功能网络及冷链物流目标客户网络三个子网络。冷链物流支撑体系构建则是从冷链物流体系的性要素出发，对冷链物流基础设施、信息平台相关政策措施等方面进行了设计。

冷链物流运行系统的构建则涉及冷链物流体系运作层面，从建设运营和政策措施等方面进行。综上所述，我国药品冷链药品物流管理与发达国家和地区还存在较大差距，但冷链物流管理又是其重要的。我们相信通过对医药冷链物流业的扶持与引导，合理规划与整合物流资源，建立一系列的物流体系与行业标准，培养医药冷链物流管理方面人才，我国的医药冷链药品物流业能取得长远快速的发展。

什么是临床试验[1] 临床试验是指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。 临床试验的特点[2] 临床试验具有一些有别于其他医学研究方法的特点：(1)临床试验为前瞻性的，对研究对象必须随诊观察一段时间。临床试验并非要求对所有研究对象均从同开始试验，而是从一个明确的时点开始观察，作为试验基线。这一特点有别于病例对照研究。病例对照研究是一种回顾性研究它可以从医院或其他来源的资料中根据有无某种状态(例如是否患有原发性开角型青光眼)选择研究对象，而不需要进行随诊观察，因此它不属于临床试验。(2)临床试验必须主动地施加一种或数种干预措施。这些干预可以是预防、诊断或治疗疾病的药物、方法或器械等。如果一种研究仅对研究对象进行随诊，而未主动地施加干预措施，那么这种研究只是疾病自然病史的研究。这种研究可以观察研究对象的年龄、性别、种族或家族史对某种疾病发生的危险性大小，以及饮食、生活方式和职业等是否影响疾病的发生和发展，其研究结果可有助于回答所研究跟病进展的状况、视力下降的程度及治疗情况等问题，但它只是观察性的，而未主动地施加干预措施，因此也不属于临床试验。(3)临床试验必须具有与采用干预措施的试验组相比较的对照组。在试验基线，对照组和试验组在相关的方面，应具有可比性如研究对象的年龄、性别和疾病状况等均应高度相似，以便在分析结果时，了解干预措施对疾病所产生的影响。在多数研究中，干预措施可与目前的标准疗法进行比较。若无此标准疗法，可与非主动的干预措施进行比较。非主动干预措施是指对照组接受的是安慰剂或完全未作的干预。(4)临床试验与以实验动物和实验样品为研究对象的实验不同，前者是以人体为研究对象。因此在试验设计和试验过程中，必须考虑受试对象的安全性。同时还应注意人的社会性和心理因素对试验的影响，充分认识到实施临床试验的困难。与动物实验不同的方面还表现在，临床试验中不能发生指挥或强迫受试对象的行为，只能积极地鼓励受试对象避开一些干扰试验的药物和其他治疗，严格按照试验方案进行治疗。 临床试验的伦理性[3] 临床试验是以病人(包括正常人)为受试对象，所以临床试验设计的原则首先需要考虑伦理性，即保护受试者的安全。其他的原则还有对照、随机、重复、均衡等。本文从临床试验的认识上着重讨论伦理性。伦理是指受试者权益安全性保障。

保护受试者的权益并保障其安全性是制订药品临床试验管理规范GCP(Good Clinical Practice)的个目的，也是临床试验设计的个基本原则，即伦理性，通过下列各条实现。其中伦理委员会和知情同意书是保障受试者权益的主要措施。 1.临床试验必须获得国家药品监督管理局的批准，能保证药品临床试验有充分的科学依据，需有周密考虑的目的和解决的问题，预期的治疗效果及可能产生的危害，也保证了预期的受益超过可能出现的损害。 2.为确保受试者的权益，并为之提供公众保证。所以规定参加临床试验的医疗机构应成立伦理委员会(Ethics Committee)。其组成应有从事非医药相关业的工作人员，法律家及其他单位的人员，至少由5人组成，并有不同性别的委员。伦理委员会的组成和工作应相对，不受任何参与试验者的影响。试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方能实施。试验进行期间试验方案的修改需经伦理委员会批准后方可执行。试验期间发生任何严重不良事件均应向伦理委员会报告。 3.规定参加临床试验的研究单位必须是国家药品临床研究基地，需有良好医疗设备且具备处理紧急情况的一切措施，确保受试者安全。 4.负责临床试验的研究者(Investigator)必须具备的条件，其中包括合法的任职行医资格，具有丰富的业知识和经验，熟悉与临床试验有关的资料和文献，有权支配参与试验的工作人员与设备和熟悉GCP。遵守国家有关法律、法规和道德规范。 5.申办者(Sponsor)应与研究者共同迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要措施，以保证受试者的安全。申办者应对临床试验中发生与试验相关的损

害或死亡的受试者提供保险，承担治疗的经济补偿。6.知情同意书(Informed consent form)。研究者必须向受试者说明有关临床试验的详细情况，包括受试者参加试验应是自愿的，在任何阶段有权随时退出试验而不受到歧视和报复，个人资料受到保密，受试者预期可能的受益和可能发生的风险和不便，可能被分配到试验的不同组别，受试者可随时了解其有关的信息资料，以及如果发生与试验相关的损害时，受试者可获得治疗和适当的保险补偿。后受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，研究者及其代表也需在知情同意书上签字并注明日期，在取得受试者的知情同意书后才可以进行临床试验。7. 双盲临床试验中从伦理学考虑，规定为每一个受试者准备一份应急信件，内密封有关该受试者所分入之组别，由研究单位的研究者保存，在发生紧急情况时，如严重不良事件，进行紧急揭盲。这是保证受试者安全的一个措施。 临床试验的展望[4] 随着GCP的发展，及在我国乃至世界范围内的开展，如今在医药行业内，人们越来越多的认识到GCP的重要性，认识到能够承担药物临床试验的医疗单位，其医疗和学术水平在同行中所享有的地位。因此，许多过去不太注重开展药物临床试验的、有实力的医疗单位如今都希望参与临床试验，并希望能够尽快通过SFDA的资格认定，成为国家药物临床试验机构。从长远的观点来看，当社会经济发展到一定水平，我国临床试验水平发展到与世界发达国家的水平相当的时候，届时将会取消“资格认定”法律规定。的职能就是制定政策，创造一个公平竞争的环境，从而打破部门垄断。但是，药物临床试验现场检查工作，还将进一步加大力度。所以，从事药物临床试验的单位一定要认真按照GCP要求去做，搞好自身建设，从软硬件两方面努力，做到真正具备进行药物临床试验的条件和资格。

产品型号：	控温范围	容积 (L)	箱体尺寸 (mm)	款式
			FYL-YS-18L	-25-25 18
520*270*360			卧式FYL-YS-30L	-25-10 30
540*400*397			卧式FYL-YS-45L	-25-10 45
650*400*430			卧式FYL-YS-60L	-25-10 60
650*400*520			卧式FYL-YS-108L	-25-10
108 625*490*910			卧式FYL-YS-158L	-25-10
158 875*520*910			卧式FYL-YS-178L	-25-10
178 955*520*910			卧式FYL-YS-258L	-25-10
258 1245*665*905			卧式FYL-YS-50LL	-12-10
50 430*480*510			立式FYL-YS-100LL	-12-10
100 480x490x840			立式FYL-YS-128L	-30~10
128 550*560*850			立式	

勤发发