

药品批发gsp车载冷藏箱

产品名称	药品批发gsp车载冷藏箱
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-45L
公司地址	北京市东城区
联系电话	13911984728

产品详情

北福意联企业是一个可以让您实现梦想的地方。我们欢迎那些有志之士和真才实学的人才，积地毛遂自荐投入到我们这个大家庭当中。福意联企业良好的工作环境，和谐的内部人际关系，蒸蒸日上的发展方向，有序的工作状态，一定会为您铺平这个靓丽的舞台，敬请带着您的才华学识、带着您憧憬的希望、带着您成功的渴望、带着您哪一颗暖融融的爱心，加入到我们这个队伍之中，我们相信成功永远属于那些有准备的人。因为这是检验成功的标准。

采用智能控制风扇强制冷气循环系统，风道的设计，实现空气循环制冷，确保箱体内部温度均匀性；保证箱内无露无霜,业用于储存生物制品、药品、试剂、药品等。可用于医院、工厂、制药厂、疾控中心、实验室、质监局、大学、科学院等。

医院低温药品、以及特殊温度的物品：药品：临床、护士站、药库、中西药房。试剂：急诊科，发热门诊，检验科，化验科。药品：门诊，保健科，新生儿科。

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：480×490×840mm 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 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：595×680×1805mm 型号：FYL-YS-151L 温度：0~100
外型尺寸：595×565×860mm 型号：FYL-YS-281L 温度：0~100
外型尺寸：595×565×1440mm 型号：FYL-YS-431L 温度：0~100
外型尺寸：595×675×1795mm 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：1265×680×2150mm 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 型号：FYL-YS-100E
温度：2-8 外型尺寸：480×490×840mm 型号：FYL-YS-128 温度：-29~-5
外型尺寸：550×560×850mm 型号：FYL-YS-128L 温度：-30到10
外型尺寸：550×560×850mm

药品冷链知识? 药品冷链物流：是指药品生产企业、经营企业、物流企业和使用单位采用门的设施，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定范围内的物流过程。

药品包装上的有关名词 冷链药品：是指对药品贮藏、运输有冷藏、冷冻等温度要求的药品。如医院使用量较大的制品、各种药品、等，绝大多数冷链药品对贮存和运输的过程都需要在严格限制的指标和保证药品有效期和药效不受损失的情况下进行，其中重要的就是不间断的保持低温、恒温状态，使冷链药品在出厂、转运、交接期间的物流过程以及在使用单位符合规定的冷藏要求而不“断链”；

冷处：是指温度符合2~8 的贮藏和运输条件；冷冻：是指温度符合-10~-25 的贮藏和运输条件；

阴凉：是指温度符合0~20 的贮藏和运输条件；常温：是指温度符合0~30 的贮藏和运输条件；温度对药品质量有很大的影响，过高或过低都能使药品变质失效而造成损失。尤其是生物制品、制品、药品类、药品及大部分靶向制剂和单克隆抗体只能储存在合适的规定温度范围内，以尽可能把温度对药品质量的影响减到小。温度过低，会出现药品被冻结而产生药品冻融(冻融是指由于温度降到零度以下和升至零度以上而产生冻结和融化的一种物理作用和现象)过程，导致部分药品性状发生变化，进而有可能使药品变性或者失效。 冷链定义?????? 冷链：是指为了保持药品、食品等产品的品质，从生产到消费过程中，始终使其处于恒定的低温状态的一系列整体冷藏解决方案、门的物流网络和供应链体系。

一、?我国药品冷链流通概况? 药品冷链物流是指冷藏药品在药品流通(生产药厂-铁路、实验室运输-商业公司-汽车运输-医院药库-药房-临床-患者)整个链条中，必须在各个环节都保证冷藏效果。? 一般而言，凡是要求在低温条件下(2 -8)储存的药品的流通，都属于医药冷链物流范畴。根据--预防桌面工作规范--规定：乙肝药品、乙肝灭活药品、A+C群药品等药品需在2 -8 条件下运输和避光储存；乙脑减毒活药品、风疹药品在-20 -8 的条件下运输和避光储存。低温药品大部分是具有生物活性的生物制剂，无论存储或运输都应严格控制温度范围。? 医药冷链不同于一般的货物冷链，医药冷链是以保证易变质药品的品质为目的，以保持低温为核心要求的供应链系统，它比一般常温物流系统的要求更高，也更加复杂。药品冷链是一个庞大的系统工程，比常温物流的建设投资大很多。易变质药品的时效性要求冷链各环节具有更高的组织协调性，而药品冷链的动作始终和能耗成本相关联。这些特质决定了医药冷链物流不仅要具备渠道功能，更要形成完整的体系。? 目前我国药品冷链的终端消费市场主要集中在华东、华并和华南这三个区域，这主要是由于这三个区域的经济水平高，对高端药品的需求多，药品冷链发展水平相对较高。? 这三个区域市场的特征为：?

(1) 消费能力强，尤其是高端药品的消费，大部分集中在这三个区域；? (2) 这三个区域的流通市场与国内其他区域相比，较为规范，冷链的发展相对比较完善；? (3) 这三个地区的医药流通仍然是国有企业占主导地位。例如：华东地区的上海医药、国控上海；华北地区的北医股份、国药股份、国控北京；华南地区的一致药业、广州医药等。国有企业对冷链运输投入上的力度相对大于其他类型企业，促使了这几个地区冷链的发展。? 二、?药品冷链特点与冷链需求趋势分析? 1.?我国药品冷链特点? 我国药品流通过程中涉及到冷链问题的有两大领域：一个是药品在制药企业、批发药企、零售药店、医院终端等四大环节的冷链管理；一个是药品在物流过程中的冷链管理问题。目前，我国在医药研发和生产环节上已经具有较高的水平，有些甚至达到或超过水平，但是储藏和运输环节仍得不到保证，特别是需冷藏药品，

经常发生断链的情况，影响终的使用，而冷藏药品需要以低温方式保存和运输，因此冷链物流已成为保证冷藏药品品质、保障人民群众用药安全的关键环节。

现阶段，我国药品冷链主要有以下几个特点：1) 药品冷链检测处于空白状态? 目前我国的药品冷链检测还接近于空白状态，大部分药品和药品是在几乎没有检测的情况下储藏运输的。虽然冷藏药品的全程冷链是一个强制性要求，可是由于缺少药品冷链检测，致使许多需冷藏药品从出厂一直到患者使用的整个链条上，常常出现“断链”现象。2) 药品冷链物流发展滞后? 我国许多需冷藏药品由于储存、运输的条件不能满足冷链要求而导致潜在隐患。目前我国医药冷链物流存在着发展相对滞后、完整的冷链体系尚没有形成、缺乏上下游的整体规划和整合、三方介入少等问题。从各地的统计情况来看，药品的冷链流通环节存在着各种问题不容乐观，存在着重大的事故隐患而冷链物流的滞后，从一定程度上影响着制药产业的发展。3) 药品冷链缺少监管机制? 目前我国冷藏药品冷链物流的实施尚无国家或行业的项标准，主要依靠的法规标准是2005年国务院颁布--药品流通和预防桌面管理条例--和2007年国家食品药品监督管理局公布的--药品流通监督管理办法--，另有2009年刚刚实施的浙江省的地方标准--药品冷链物流技术与管理规范--，在冷藏药品冷藏标准制定上的滞后是整个冷链行业落后的重要因素，在监管上缺乏具有执行力的冷藏药品质量**体系总体来看，我国冷藏药品冷链物流技术的实施仍没有国家或行业的项标准，缺乏具有执行力的冷藏药品等药品质量**体系，冷藏药品质量安全形势严峻。2?药品冷链需求? 为规范药品经营行为，整顿药品流通秩序，防止伪劣药品流入市场，切实保障人民用药安全、有效，我国2000年推行了--药品经营质量管理规范--（GSP）。按照GSP要求，药库应分为冷藏库、阴凉库、常温库。常温库温度为0-30，阴凉库温度不高于20，冷藏库温度为2-8。药品冷藏需求的主体是生物药品。?近年来，我国生物制药产业发展迅猛。2009年1-11月中国生物生化制品工业销售产值787亿元，同比增长18.3%，其中新品产值106亿元，占当期销售产值的13.5%。2010年中国生物生化制品行业增速更为明显，2010年1-5月工业销售产值达454亿元，同比增长51.9%，其中新品产值65亿元，占当期销售产值的14.3%。?随着国内医药改革和国家对生物制药行业的继续扶持，未来生物生化制药行业仍将持续增长，生物生化制药行业是现阶段药品冷链需求的主力，随着生物生化制药行业的不断发展，未来我国药品冷链物流需求潜力巨大。?图表：2008-2010年5月中国生物生化制品工业销售产值及增长率（单位：十亿元）??药品市场冷链需求? 我国是全球药品生产国之一，不仅药品种类和数量大，而且药品生产企业多，人用药品和动物药品企业分离。2009年底，我国通过GMP验证的人用药品生产企业约38家，动物药品企业54家。2009年我国药品市场规模152亿元，同比增长13.4%。随着国民经济的提高和人们防患意识的增强，中国药品市场规模持续增长。

期临床试验包括初步的临床药理学、人体安全性评价试验及药代动力学试验，为制定给药方案提供依据。包括：耐受性试验：初步了解试验药物对人体的安全性情况，观察人体对试验药物的耐受及不良反应。药代动力学试验：了解人体对试验药物的处置，即对试验药物的吸收、分布、代谢、等情况。为完成本研究方案规定的各项要求，研究人员应遵照CP及有关标准操作规程。审定I期临床研究方案和知情同意书。通过体检初选自愿受试者，然后进一步检查，合格者入选。试验开始前，对合格入选的受试者签订知情同意书。 单次耐受性试验 累积性耐受性试验 数据录入与统计分析 总结分析 期临床试验治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供

依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

期试验必须设对照组进行盲法随机对照试验，常采用双盲随机平行对照试验

(Double-Blind, Randomized, Parallel Controlled Clinical Trial)

。双盲法试验申办者需提供外观、色香味均需一致的试验药与对照药，并只标明

A药B药，试验者与受试者均不知A药与B药何者为试验药。如制备A、B两药无区别确有困难时，可采用双盲双模拟(Double Blind, Double Dummy Technique)

，即同时制备与A药一致的安慰剂(C)，和与B药一致的安慰剂(D)，两组病例随机分组，分别服用2种药，一组服A+D，另一组服B+C，两组之间所服药物的外观与色香味均无区别。

3

期临床试验治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。期临床试验中对照试验的设计要求原则上与期盲法随机对照试验相同，但期临床的对照试验可以设盲也可以不设盲进行随机对照开放试验(Randomized Controlled Open Labeled Clinical Trial)。某些药物类别，如心血管疾病药物往往既有近期试验目的如观察一定试验期内对血压血脂的影响，还有长期的试验目的如比较长期治疗后疾病的死亡率或严重并发症的发生率等，则期临床试验就不单是扩大期试验的病例数，还应根据长期试验的目的和要求进行详细的设计，并做出周密的安排，才能获得科学的结论。

4

期临床试验IV期临床试验为新药上市后由申请人进行的应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应、评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。I V期临床试验技术特点：期临床试验为上市后开放试验，不要求设对照组，但也不排除根据需要对某些适应症或某些试验对象进行小样本随机对照试验。

期临床试验病例数按SDA规定，要求>2000例。期临床试验虽为开放试验，但有关病例入选标准、排除标准、退出标准、疗效评价标准、不良反应评价标准、判定疗效与不良反应的各项观察指标等都可参考期临床试验的设计要求。

温控范围	型号	功率	箱内温度	尺寸
-30 ~ 10 系列	FYL-YS-128L	110w	-30 ~ 10	550 × 560 × 850mm
温控范围				
-12 ~ 10 系列	FYL-YS-50LL	70w	-12 ~ 10	430 × 480 × 510mm
	FYL-YS-100LL		480 × 490 × 840mm	25KG
-25 ~ 10 系列	FYL-YS-30L	45W	-25 ~ 10	560 × 400 × 398mm
	FYL-YS-45L	50w	650 × 400 × 430mm	20KG
	FYL-YS-60L	55w	650 × 400 × 520mm	22.5KG
	FYL-YS-108L	60w	605 × 570 × 932mm	27.5KG
	FYL-YS-158L		955 × 585 × 825mm	37KG

FYL-YS-178L	75w	965 × 520 × 855mm	39KG	
FYL-YS-258L	85w	1040 × 630 × 910mm	54KG	1048 ×

勤发发