

GSP医药企业认证药品运输冷藏箱

产品名称	GSP医药企业认证药品运输冷藏箱
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-60L
公司地址	北京市东城区
联系电话	13911984728

产品详情

北京福意联公司竭诚欢迎海内外各界朋友在互利互惠的基础上，谋求广泛的合作与发展。产品品质的提升，是我们努力的方向；品牌的增值，是我们的希望；您的满意就是我们的心愿！

是医疗行业冷藏药品的业冷藏设备，也可用于冷藏药品试剂、生物制品，适用于大小血战、医院及疾病预防控制中心等。微电脑控制、三风扇强制风冷设计、保证箱内任意点的温度维持在设定温度正负亮度，并保证开门后温度快速恢复。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。

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	臥式	FYL-YS-30L	-25-10	30
540*400*397	臥式	FYL-YS-45L	-25-10	45
650*400*430	臥式	FYL-YS-60L	-25-10	60
650*400*520	臥式	FYL-YS-108L	-25-10	
108 625*490*910	臥式	FYL-YS-158L	-25-10	

158	875*520*910	臥式FYL-YS-178L	-25-10
178	955*520*910	臥式FYL-YS-258L	-25-10
258	1245*665*905	臥式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	

一、国外医药冷链物流发展的经验分析 (一)医药冷链物流标准化程度高

目前，组织与部分发达国家已了相对成熟的医药冷链物流标准指南。例如WHO世界卫生组织了--The Blood Cold Chain--，并在血站组织指南中制定了为严格的温度界限。美国联合中心对成分制品冷链运输的温度控制、制冷剂品种、运血箱规格也有严格规定，并明令冷链物流各环节都要配备详细的表单。对于超过冷链控制范围的，联合中心将进行严格的召回处理。同时，美国冷链协会也发布了--冷链质量标准--，涵盖了冷藏药品包装、温度控制、冷链设施配备标准等内容，用以准确测试医药冷藏、冷链包装、医药冷链运输的标准性，为美国医药冷链运输的标准认证提供了基础。加拿大卫生健康安全部也颁布了--温控药品储存运输指南(0067号)--，并由加拿大社会各界人士监督其执行力。在医药冷链物流认证方面，加拿大以医药规范GAP、医药生产规范GMP等标准制度为执行基准，严格控制医药冷链物流标准。在严格的医药冷链物流标准把控下，加拿大冷藏运输率高达90%，医药冷链物流安全系数高。

(二)交通运输网络发达，医药冷链物流运输通道便利 国外积打通冷链物流通道，为医药冷链物流发展提供了良好基础运输环境。例如加拿大建立了多式联运交通体系，铁路、海运、实验室、公路等各种运输方式相互衔接，形成了综合型的冷链物流交通网络。同时，加拿大建立了西海岸运输走廊、东海岸运输走廊与南北运输走廊三大冷链运输走廊，覆盖了大西洋、亚太地区国家与美国的冷链海运业务。形成了沿美加边境、贯穿东西，畅通发达的铁路运输通道与高速公路运输网络，为加拿大医药冷链物流的跨国贸易提供了大的交通便利。美国的交通运输网络也为发达，美国区域铁路与公路交通网络由长岛、延伸至纽约州、新泽西州和康涅狄格州，是世界上的交通网络之一。同时，美国的州际高速公路系统全长68，500km，可实现1000km范围内医药物品冷链物流的及时送达。在铁路冷链物流运输中，美国采用温控集装箱，用于48个州之间医药的即时运载。美国的“快运走廊”与“冰冷快线”冷藏快运通道，为东西海岸的医药冷链运输提供了无缝衔接，大提高了医药冷链运输速度，且运输成本比公路低5%-15%。此外，美国铁路运行通常以始发直达车的单元列车运行方式为主，运输时间易于把控，准时率通常在95%以上。依托于便捷的运输网络系统，美国医药冷链物流得以迅速发展。

(三)医药冷链物流技术成熟，物联网技术应用广泛 国外医药冷链物流的技术发展水平较成熟，各发达国家普遍拥有现代化的医药冷链物流技术。在医药冷链物流运输方面，美国、英国、日本物联网技术应用率高。美国应用RFID、GPS配备温度控制系统，通过自动控温与温度**实时**医药温度，保持医药冷藏运输温度在2-8 范围内，保障药品、生物制剂等医药在冷链运输过程中的温度**。同时，美国拥有世界的“三段式”冷藏运输车，可同时满足三种不同冷藏医药品的温度需求。英国C.R.England冷链服务运输公司，也拥有电子数据交换、卫星定位系统、远程控制平台等优良辅助技术，并为每辆冷链车配备了冷链GPS定位、网络设备和网络账单功能，可实时每辆冷链车辆的运输信息，做到有据可查，保证医药冷链运输过程的质量安全。日本也拥有的条形码技术与温度传感器技术，可实时**医药冷链物流服务质量。同时，日本还引入车载地图系统，为医药冷链配送车辆规划物流配送路线，大减少物流在途消耗时间，医药冷链物流配送效率较高。(四)医药企业市场集中度高，医药冷链物流管理体系健全 国外医药企业市场集中度高，相关管理体系完善健全。以美国为例，美国的医药冷链物流，通常以大型的药品批发企业、制药企业为衔接枢纽，医药制品需集中到大型药品的冷链物流中心，再进行终的冷链配送。这种高度集中的冷链物流模式，充分利用规模效应，避免了市场中多而杂的小额订单，市场集中度较高。同时，美国通常会通过冷链**平台，实时监管、逆向追溯医药冷链物流的整个过程。此外，美国所有州需严格按照FDA药品冷链物流的标准条例，要求医药产品必须储存在7 以下(包含7)，克服了美国所有州监管脱节、责任界定困难。日本医药冷链物流服务区域集中性也较强，大部分冷链运输医药产品进货需直接面向制造商，因此日本医药冷链收发周期有较强的可控性。并且，日本医药冷链物流市场实行严格的准入制度，区域型的低温药品不允许进行范围的运营，因此日本几乎很少医药品，整个医药冷链物流市场的安全指数高。

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。

2

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。

恒温系列：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低温系列：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：480×490×840mm型号：FYL-YS-100E 温度：2-8

外型尺寸：480×490×840mm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宽温系列：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

勤发发