

# 医药产品冷链物流温控设施设备检测

产品名称	医药产品冷链物流温控设施设备检测
公司名称	百检（上海）信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海徐汇区普天科创产业园
联系电话	4001017153 18501763637

## 产品详情

《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/T34399-2017)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验证性能确认的内容、要求和操作要点等。这些对于目前的医药冷链来说，依然存在一定的难度和挑战。据悉，该标准已于2018年5月1日正式实施。

由全国物流标委会归口的《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》国家标准(报批稿见附件2)批准发布，并于2018年5月1日起正式实施。

《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》国家标准是由全国物流标准化技术委员会提出并归口，由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)认证技术有限公司等14家单位共同起草，并于2018年5月1日正式实施。

《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》规定了医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认的内容、要求和操作要点，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。考虑到设施设备验证性能确认的完整性，《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》中引用了部分GSP及附录的规定，对于GSP及附录中非常明确的要求，《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》未作详细展开，针对GSP及附录中可能造成不同理解的内容进行了明确界定,包括：

- 1)冷、热点的确认及监测;
- 2)库内蒸发器出风口附近5个监测点位置的界定;
- 3)多库门的开门测试要求;

- 4)开门测试和保温测试的操作细节要求;
- 5)冷库和冷藏车的满载测试要求;
- 6)温湿度监测系统的核查方法;
- 7)冷藏箱和保温箱的静态及线路性能确认方法;
- 8)模拟物的要求;
- 9)模拟温度条件的选择;
- 10)冷藏箱和保温箱中途开箱测试的要求等。

为了确保规范能够有效落地，中物联医药物流分会联合主起草单位北京科园信海医药经营有限公司等将开展标准后期的推广工作，希望通过《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》的建立，实现行业内的标准化，提高质量可控性，降低产业系统风险。