

医药冷库验证包括哪些项目，验证的目的是什么？

产品名称	医药冷库验证包括哪些项目，验证的目的是什么？
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

产品详情

大家知道药品是一种比较特殊的东西，需要好好的进行存储才能保证它的药性不会受到影响，为此会有专门的机构来对进行储存药物的冷库进行验证，一般的医药冷库GSP都会要求药品经营和流通企业必须构建温湿度监控系统，并且需要经过科学的测试生成验证报告，目的是为了药监部门检查。一般称这个过程为医药冷库验证，那么大家知道具体医药冷库验证包括哪些项目吗？另外，知道进行验证的具体目的是什么吗？下面世纪久海小编就带大家来详细了解一下吧。

医药冷库验证的项目：医药冷库验证过程中所需要验证的项目包括以下几项：

- 1、冷库启动测试分析。
- 2、温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域。
- 3、温控设备运行参数及使用状况测试。
- 4、冷库制冷机组风机出风区域温度分布趋势分析。
- 5、冷库进出口温度分布趋势分析。
- 6、温湿度自动监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认。
- 7、开门作业对库房温度分布及药品储存的影响。
- 8、确定设备故障或外部供电中断的状况下，库房保温性能及变化趋势分析。
- 9、冷库温度自动监测模拟报警测试。

10、备用电源及备用制冷机组切换测试。

11、对本地区高温或低温等极端外部环境，进行保温效果估。

医药冷库验证的目的：医药冷库验证是为了可以更好的储存药品，以下是详细的分析：

1、更有效的进行温度监控，确认冷库的温度保持在2 ~8 ，以便保证冷链药品的质量安全。

2、获得明确的冷库温度分布特性，依据温度分布特性合理划分适宜药品储存的安全区域。

3、发现可能存在的设施设备运行或使用不符合要求、温湿度自动监测系统参数设定不合理等偏差情况并进行调整和纠正，使相关设施设备包括温湿度自动监测系统的运行状况符合规定的要求和标准。

4、验证开门作业对冷库温度分布及药品储存的影响。

5、验证外部供电中断等特殊情况下冷库的保温性能及变化趋势，以便做好应急措施。

以上就是关于医药冷库验证的项目和目的的详细介绍，想了解更多详情请咨询世纪久海！