

# GSP冷库验证有什么要求？武汉冷库验证

产品名称	GSP冷库验证有什么要求？武汉冷库验证
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

GSP是英文Good Supply Practice缩写，在中国称为《药品经营质量管理规范》。新版GSP要求药品经营和流通企业必须构建温湿度监控系统，并经过科学测试形成验证报告。作为重点检查对象的冷库在提交验证报告时需要注意哪些问题呢？本文中，小编就和大家介绍一下。

第一、冷库安装的测点应该选用分体型产品，即温湿度传感器与变送器分离，安装时将温湿度传感器放置于冷库内，而变送器安装在冷库外，变送器要自带液晶温湿度显示，这样不用打开冷库门即可知道内部温度和湿度。

第二、按规范要求布置监测点：平面单库20m<sup>2</sup>以下应不少于2个监测点，20-50m<sup>2</sup>不少于3个监测点，50-150m<sup>2</sup>应不

少于4个监测点；151-300m<sup>2</sup>应不少于5个监测点。如果少于以上要求，则不能通过药监部门检查。

第三、安装调试时要注意温度范围控制在2~8℃，湿度范围控制在45~75%，如果超限则应该有三地报警，即：变送器就地蜂鸣报警、控制室声光报警、管理员手机短信报警。

第四、现场验证时的测温设备必须经过省级以上计量部门的校准，并出具相关证书，否则报告无效。

第五、现场验证时的测温设备布点必须符合制冷原理，结合“制冷系统设计原理”进行合理验证测试布点。每个验

证对象采用一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步和有效。待验证库区进行综合考虑的均匀性布点，高度方向对仓库进行分层监测，均分3个层面：层距地面250px，第二层中间位置，第三层距库顶750px。垂直间距不大于2米，水平面间距不大于5米。水平面方向距墙750px。

对特殊目的和特殊性项目点进行布局，包括进出风口、门、窗、照明等位置至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑死角的风向死角位置至少应当布置3个测点。