

冷链验证中心

产品名称	冷链验证中心
公司名称	百思力认证技术（北京）有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	北京市通州区新华北街商务中心4号门绿地中央城写字楼901室
联系电话	13691005244 13691005244

产品详情

减小冷库门冷气损耗

冷藏库门要随开即关，减小开门负荷损失。如冷库门开启时间延长一倍，冷损耗会增加数倍，同时冷库门打开时间较长，还会使库外的高湿空气***，在门洞处极易结霜和结露，从而***库体结构。研究表明，对于冷气外泄，冷藏库门的高度比其宽度影响大得多，因此应尽量降低其高度。

冷藏库门的电加热丝功率有防结露和防***两种选择，不同使用温度的冷藏库门电加热丝的配置功率不同，选配合适的加热功率可节能2%。为减少门洞所造成的能量损失和结构***，可在门洞处设置门厅或风幕，减少库外高温、高湿空气的***，减小冷负荷，提高系统效益。

冷库验证

药品稳定性的考虑。冷链药品必须保证在一个可接受温度范围内运输。在国外，这个可接受范围可能有别于药品说明书中规定的长期储存条件。因此，药品稳定性研究是冷链系统验证的重要部分，其目的是要通过长期和加速稳定性研究、温度偏移研究以及温度循环研究的稳定性数据，评估并预测运输过程中发生温度偏移时对药品质量的潜在影响。按照ICH要求，冷链验证，药品的稳定性测试应采用初级包装进行，且考虑不同的规格。经过大量的稳定性试验研究以及数据分析与评估后，实际运输过程中某些情况下的温度偏移有可能被接受。

冷库验证的偏差处理

1, 冷藏车厢保温效果不达标的原因：车厢门闭合不严；厢体密封不严，保温时间缩短；

解决措施：检查冷藏门关闭是否严密、制冷机开孔部位密封性，并采取必要措施（联系厂家调整冷藏门闭合位置、对密封不严的接缝应重新打胶密封）；检查冷藏车出厂检验测试记录，确认车厢气密性能在级以上，冷链验证中心，隔热性能的总传热系数在B级以上，符合《保温车、冷藏车技术条件及试验方法》QCT449-2010的性能标准；

2, 温控设备运行异常的原因：不制冷或制冷效果差：制冷剂不足引起制冷效果降低；压力仪表指示异常：制冷系统存在故障；制冷机无法启动或异常停机：阀门失灵或控制元件失灵导致压缩机过热保护停机；

解决措施：检查制冷系统各管道、阀门是否存在漏氟现象，修补并加注制冷剂；检查电气系统及各阀件，查找故障问题并修复；检查压缩机运行时是否存在过热现象，查找故障问题并修复；

冷链验证中心由百思力认证技术（北京）有限公司提供。百思力认证技术（北京）有限公司（www.bsirz.com）位于北京市通州区新华北街商务中心4号门绿地中央城写字楼901室。在市场经济的浪潮中拼搏和发展，目前百思力在其它中享有良好的声誉。百思力取得全网商盟认证，标志着我们的服务和管理水平达到了一个新的高度。百思力全体员工愿与各界有识之士共同发展，共创美好未来。