



# 黑龙江省地方计量技术规范

JJF（黑）04-2017

---

## 药品流通环节冷库与冷藏车温场测试 校准规范

Standard Specification for Calibration of Temperature Field Test  
of Cold Storage and Cold Storage of Drug Circulation

2017-05-18 发布

2017-06-01 实施

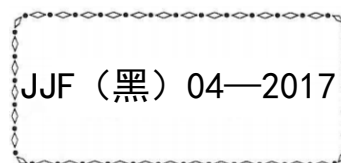
---

黑龙江省质量技术监督局 发布



# 药品流通环节冷库与 冷藏车温场测试校准规范

Standard Specification for Calibration  
of Temperature Field Test of Cold Storage  
and Cold Storage of Drug Circulation



归口单位：黑龙江省质量技术监督局

起草单位：黑龙江省计量检定测试院

本规程委托黑龙江省计量检定测试院解释

**本规范主要起草人：**

聂 爽（黑龙江省计量检定测试院）

张葳葳（黑龙江省计量检定测试院）

张 蕊（黑龙江省计量检定测试院）

# 目 录

引 言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
3.1 术语.....	(1)
3.2 计量单位.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(2)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 测量标准及其他设备.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(2)
7.1 校准项目.....	(2)
7.2 校准方法.....	(2)
7.3 数据处理.....	(3)
8 校准结果的表达.....	(4)
9 复校时间间隔.....	(4)
附录 A 药品流通环节冷库温度偏差校准结果不确定度分析 .....	(5)
附录 B 校准记录格式 .....	(7)
附录 C 校准证书格式 .....	(8)

## 引 言

本规范是以 JJF1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据进行制订。参照了《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 2016 年第 28 号）及国家食品药品监督管理总局令 2013 年第 38 号公告附录 1、3 的相关内容，其中最长复校时间间隔的建议参照了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（国家食品药品监督管理总局令第 154 号）的有关规定。

本规范为首次制定。

# 药品流通环节冷库与冷藏车温场测试校准规范

## 1 范围

本规范适用于在药品流通环节中使用的温度范围为(2~10)℃的冷库、冷藏车的温场计量特性的校准。

## 2 引用文件

JJF 1101-2003《环境试验设备温度、湿度校准规范》

JJF 1007-2007《温度计量名词术语及定义》

凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本规范;凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

## 3 术语和计量单位

下列术语和定义适用于本文件

### 3.1 术语

#### 3.1.1 温度场 Temperature Field

同一瞬间温度的空间分布,温度场又简称温场。

#### 3.1.2 温度偏差 Temperature deviation

在稳定状态下,显示温度平均值与工作空间中心点实测温度平均值的差值,℃

#### 3.1.3 温度波动度 Temperature Fluctuation

设备在稳定状态下,工作空间中心点温度随时间的变化量,℃

#### 3.1.4 冷库 Cold Store

采用人工制冷降温并具有保冷功能的仓储建筑群,包括制冷机房、变配电间等。

#### 3.1.5 道路冷藏运输车 Road Refrigerated Transporter

装备有隔热结构的车厢和运输用机械制冷机组的装置,用于在运输过程中保持冷藏货物温度的厢式汽车。

### 3.2 计量单位

冷库与冷藏车温场测试采用的计量单位为℃。

## 4 概述

药品流通环节的冷库与冷藏车是有制冷降温 and 保持温度恒定功能的药品存储设备,在药品流通过程中能够保持药品的功效不发生变化,保证药品的质量,广泛地应用于药

品的存储、运输、养护等各个环节。

## 5 计量特性

冷库和冷藏车的温度偏差、温度均匀度、温度波动度的技术要求见表 1

表 1 计量特性技术要求

计量特性	技术要求	
	冷库	冷藏车
温度偏差	$\pm 1.0^{\circ}\text{C}$	$\pm 1.0^{\circ}\text{C}$
温度均匀度	$1.0^{\circ}\text{C}$	$0.5^{\circ}\text{C}$
波动度	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

#### 6.1.1 温度： $(0\sim 35)^{\circ}\text{C}$

湿度： $(35\sim 75)\% \text{RH}$

6.1.2 冷库和冷藏车一般应在空载条件下校准，根据用户需要可以在负载条件下校准，但应说明负载的情况。

### 6.2 测量标准及其它设备

温度测量由温度传感器（通常用四线制热电阻）和电测仪表组成，电测仪表具有巡检和记录储存功能。温度测量标准的不确定度应该不大于冷库和冷藏车温度偏差、温度均匀度、波动度的计量特性技术要求的 1/3。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目

- a) 温度偏差；
- b) 温度均匀度；
- c) 温度波动度。

### 7.2 校准方法

#### 7.2.1 校准温度点的选择

校准温度点一般应选择冷库和冷藏车使用范围的下限、上限及中间点，也可以根据用户实际使用情况选择校准点。

#### 7.2.2 测试点的位置及数量

##### 7.2.2.1 冷库测试点的位置及数量

- a) 冷库面积在  $50\text{m}^2$  以下的，至少安装 9 个测点终端；并均匀分布。如图 1 所示。



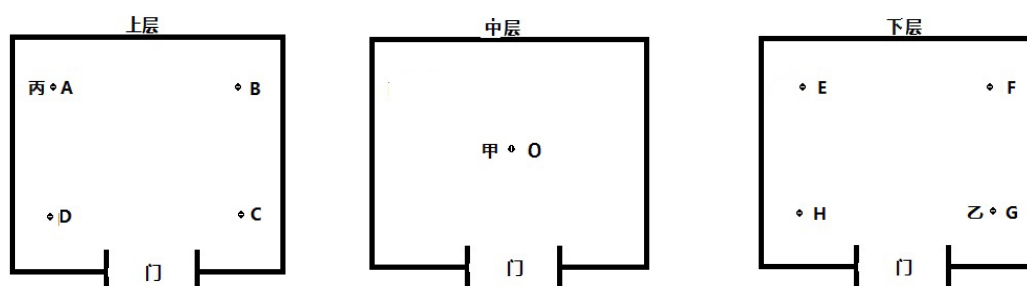


图1 冷库测量点分布图

50 m<sup>2</sup> 以上的, 每增加 50 m<sup>2</sup> 至少增加 1 个测量点, 不足 50 m<sup>2</sup> 的按 50 m<sup>2</sup> 计算。平面仓库测量点安装的位置, 不得低于药品货架或药品堆码垛高度的 2/3 位置。

b) 高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在 4.5 米至 8 米之间的, 每 50 m<sup>2</sup> 面积至少安装 9 个测量点, 每增加 50 m<sup>2</sup> 至少增加 2 个测点终端, 并均匀分布在货架上、下位置; 货架层高在 8 米以上的, 每 50 m<sup>2</sup> 面积至少安装 9 个测点终端, 每增加 50 m<sup>2</sup> 至少增加 3 个测量点, 并均匀分布在货架的上、中、下位置; 不足 50 m<sup>2</sup> 的按 50 m<sup>2</sup> 计算。高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置, 不得低于最上层货架存放药品的最高位置。

#### 7.2.2.2 冷藏车测试点的位置及数量

冷藏车容积在 20m<sup>3</sup> 以下的, 安装的测量点数量不得少于 9 个。车厢容积超过 20m<sup>3</sup> 的, 每增加 10 m<sup>3</sup> 至少增加 2 个测点终端, 不足 20 m<sup>3</sup> 的按 20 m<sup>3</sup> 计算。测量点应当牢固安装在经过确认的合理位置, 测量点与厢内前板距离应大于 10cm, 与后板、侧板、底板间距应大于 5cm, 高度不得超过制冷机组出风口下沿位置。

#### 7.2.3 温度的校准

按照 7.2.1 和 7.2.2 的要求在冷库和冷藏车布放温度传感器, 在冷库和冷藏车的温度设定达到所要求的温度, 待示值稳定后开始读数, 冷库试验需至少每 30 分钟读取一次数据, 冷藏车试验需至少每 5 分钟读取一次数据。冷库进行的测试时间不少于 24h, 冷藏车进行的测试时间不少于 2h。

### 7.3 数据处理

#### 7.3.1 温度偏差计算

$$\Delta t_d = t_d - t_o$$

式中:  $\Delta t_d$ —温度偏差, °C

$t_o$ —中心点 n 次测量的平均值, °C

$t_d$ —冷库或冷藏车显示温度平均值, °C

### 7.3.2 温度均匀度计算

冷库或冷藏车在稳定状态下, 在 30min 内 (每 2min 测试一次) 每次测试中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值。

$$\Delta t_u = \sum_{i=1}^n (t_{i\max} - t_{i\min}) / n$$

式中:  $\Delta t_u$ —温度均匀度, °C

$n$ —测量次数

$t_{i\max}$ —各校准点在第  $i$  次测得的最高温度, °C

$t_{i\min}$ —各校准点在第  $i$  次测得的最低温度, °C

### 7.3.3 温度波动度计算

冷库或冷藏车在稳定状态下, 工作空间中心点温度随时间的变化量, 即中心点在实测时间内最高温度与最低温度之差的一半。

$$\Delta t_i = \pm(t_{o\max} - t_{o\min}) / 2$$

式中:  $\Delta t_i$ —温度波动度, °C

$t_{o\max}$ —中心点  $n$  次测量中的最高温度, °C

$t_{o\min}$ —中心点  $n$  次测量中的最低温度, °C

## 8 校准结果的表达

经校准的冷库、冷藏车出具校准证书。校准证书应给出: 温度的偏差、温场均匀度、温场波动度的校准结果。

## 9 复校时间间隔

送校单位可根据实际使用情况决定复校时间间隔, 建议最长复校时间间隔不超过 1 年。

## 附录 A

## 药品流通环节冷库温度偏差校准结果不确定度分析

## A1 概述

药品流通环节冷库温度偏差是指显示温度平均值与工作空间中心点实测温度平均值的差值设备温度显示仪表与中心点的实际温度之差。

## A2 数学模型

$$\Delta t_d = t_d - t_o - \Delta t_0 \quad (1)$$

式中  $\Delta t_d$ —温度偏差, °C

$t_d$ —中心点 n 次测量的平均值, °C;

$t_o$ —温度显示仪表显示温度, °C;

$\Delta t_0$ —冷库或冷藏车显示温度平均值, °C。

## A3 方差与灵敏系数

式 (1) 中参数互相独立, 因此:

$$c_1 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial t_d} = 1, c_2 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial t_o} = -1, c_3 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial \Delta t_0} = -1$$

因此  $u_c^2 = u^2(t_d) + u^2(t_o) + u^2(\Delta t_0)$

## A4 不确定度来源及分析

A4.1 由中心点 n 次测量的平均值  $t_d$  引起的不确定度分量

对冷库在 5°C 做 10 次独立重复测量, 结果如下:

5.3°C, 5.3°C, 5.4°C, 5.3°C, 5.2°C, 5.3°C, 5.4°C, 5.3°C, 5.2°C, 5.3°C

根据公式 
$$S(t_d) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_{di} - \bar{t}_d)^2}{n(n-1)}}$$

计算得到算术平均值的实验标准差为  $s(t_d) = 0.12^\circ\text{C}$

A4.2 由  $t_o$  引入的不确定度

对冷库做 10 次独立重复测量, 从数字温度显示仪表上读取 10 次显示值, 结果如下:

5.2℃, 5.3℃, 5.3℃, 5.3℃, 5.3℃, 5.3℃, 5.4℃, 5.3℃, 5.2℃, 5.4℃

$$S(t_o) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_{oi} - \bar{t}_o)^2}{n(n-1)}}$$

计算得到算术平均值的实验标准差为  $s(t_o) = 0.16^\circ\text{C}$

#### A.4.3 由 $\Delta t_o$ 引入的不确定度

采用电测仪表进行电阻值的测量。根据其给出的测量结果的扩展不确定度，以正态分布计算，得到温度点的不确定度分量  $u_{\Delta t_o} = 0.04^\circ\text{C}$

#### A.4.4 合成标准不确定度

$$u_c^2 = \sqrt{u_{td}^2 + u_{to}^2 + u_{\Delta t_o}^2} = 0.08^\circ\text{C}$$

#### A.4.5 扩展不确定度

取  $k=2$ ，则可得扩展不确定度为：

$$U = ku_c = 0.16^\circ\text{C}$$

## 附录 B

## 校准记录格式

被校准器具						单位名称						
标准器信息						校准日期						
校准地点												
车辆编号	房间编号			空间面积		温场布点点数			室外温度		室外湿度	
<div style="display: inline-block; transform: rotate(-45deg);"> 时间 温度 传感器编号 </div>												
	实测温度 (°C)											
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
温度平均值 (°C)												
温度偏差 (°C)												
温度均匀度 (°C)												
温度波动度 (°C)												
校准结论							温度偏差测量结果的不确定度					
<div style="text-align: center;">附图及其它说明</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>上屋</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>中屋</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>下屋</p> </div> </div>									校 准 员 : (签字) 核 验 员 : (签字)  <div style="text-align: right;">年    月    日</div>			

## 附录 C

### 校准证书格式

温度的偏差:

温场均匀度:

温场波动度:

本次测量结果的不确定度:

---

