



中华人民共和国国家标准

GB/T 34399—2025

代替 GB/T 34399—2017

医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

Temperature control facilities validation for pharmaceutical products cold chain logistics—Technical specification for performance qualification

2025-08-01 发布

2025-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 34399—2017《医药物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》，与 GB/T 34399—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“性能确认”的定义(见 3.1,2017 年版的 2.1)，增加了“温控柜”“冷藏箱”“保温箱”“温度监测系统”的术语和定义(见 3.2、3.3、3.4、3.5)；
- b) 增加了保障要求的内容(见第 4 章)；
- c) 删除了测点终端准确度测试(见 2017 年版的 3.1.2)，更改了极端环境温度条件下确认的表述及内容(见 5.1.6,2017 年版的 3.1.3)；
- d) 更改了空调或制冷系统的表述、差值的要求、冷藏库、冷冻库空载及满载的要求(见 5.2.1、5.2.2、5.2.7,2017 年版的 3.2.1、3.2.2、3.2.4、3.2.8、3.3.8)，增加了温度偏差等不应高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的对象、外部环境温度保持 0°C 以上的验证要求(见 5.2.5、5.2.6)，删除了温度记录仪校准要求、极端环境的温度控制要求(见 2017 年版的 3.2.3、3.2.8)；
- e) 更改了温控仓库均匀性布点数量的要求、设置多个测点的位置的要求、测点终端与验证用温度记录仪距离要求、开门的测试方法、满载要求、性能确认数据采集的间隔时间[见 5.3.1b)、5.3.1f)、5.3.3、5.3.4、5.3.6、5.3.8,2017 年版的 3.3.1b)、3.3.6、3.3.3、3.3.4、3.3.7、3.3.9、3.3.11]，增加了断电保温测试最长时间的要求、非联动温度控制系统数据采集时间要求(见 5.3.5、5.3.7)；
- f) 增加了温控柜性能确认的内容(见第 6 章)；
- g) 删除了测点终端准确度测试(见 2017 年版的 4.1.2)，更改了极端外部环境的表述(见 7.1.6,2017 年版的 4.1.3)，增加了确定温控车预冷(热)的最短时间要求(见 7.1.7)；
- h) 更改了差值的要求、空调或制冷设备的表述、冷藏车空载及满载的要求(见 7.2.2、7.2.4、7.2.7,2017 年版的 4.2.2、4.2.4、4.2.6、4.3.8)，增加了温度偏差等不应高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的对象、确定温控车辆预冷(热)的最短时间要求(见 7.2.5、7.2.6)，删除了温度记录仪校准要求、极端环境的温度控制要求(见 2017 年版的 4.2.3、4.2.8)；
- i) 更改了出风口、死角设置测点位置的要求、测点终端与验证用温度记录仪距离要求、开门测试的方法、满载要求、性能确认数据采集的间隔时间[见 7.3.1e)、7.3.3、7.3.4、7.3.6、7.3.8,2017 年版的 4.3.6、4.3.3、4.3.4、4.3.7、4.3.9、4.3.11]，增加了断电保温测试最长时间的要求、双温控系统的温控车辆验证方法(见 7.3.5、7.3.9)；
- j) 增加了冷藏箱的性能确认要求(见第 8 章)；
- k) 增加了蓄冷剂配置方案分布测试的要求(见 9.2.1)，删除了极端环境的温控要求(见 2017 年版的 5.2.6)；
- l) 增加了没有热容特性相当的模拟物的处理要求(见 9.3.1.4)，更改了验证数据采集的间隔时间、开箱取出模拟物的要求(见 9.3.1.5、9.3.1.7,2017 年版的 5.3.1.5、5.3.1.7)；
- m) 更改了实际线路性能确认的要求、验证数据采集的间隔时间(见 9.3.2.3、9.3.2.5,2017 年版的 5.3.2.3、5.3.2.5)，增加了没有热容特性相当的模拟物的处理要求(见 9.3.2.4)；
- n) 更改了监测设备的表述(见 10.1.2,2017 年版的 6.1.2)；
- o) 增加了即时通讯方式的要求、储存冷藏、冷冻药品仓库测点终端的安装数量要求、冷藏、冷冻柜

测点终端的安装数量要求[见 10.2.2、10.2.6e)、10.2.6f)], 更改了平面仓库以及高架仓库或全自动立体仓库安装测点终端的面积要求、控制系统与监测系统独立的测试要求[见 10.2.6b)、10.2.6c)、10.2.7, 2017 年版的 6.2.6b)、6.2.6c)、6.2.7], 删除了温度误差的要求、系统在断电、计算机关机状态下的报警要求(见 2017 年版的 6.2.5、6.2.8);

- p) 增加了确认触发报警确认报警功能符合要求的方式、判断监测系统与控制系统无联动的方式(见 10.3.2、10.3.4), 更改了确认报警功能的方法、按日备份的要求(见 10.3.3、10.3.6, 2017 年版的 6.3.3、6.3.5), 删除了准确度确认要求(见 2017 年版的 6.3.4);
- q) 增加了证实方法的内容(见第 11 章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口

本文件起草单位:中国物流与采购联合会、上海医药物流中心有限公司、中物冷联(成都)认证服务有限公司、江苏省疾病预防控制中心、杭州路格科技有限公司、礼来贸易有限公司、国药集团医药物流有限公司、华润医药商业集团有限公司、科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司、广药白云山医药大健康供应链(广州)有限公司、深圳顺丰泰森控股(集团)有限公司、上海生生物流有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、国药物流有限责任公司、中国邮政速递物流股份有限公司、上海佰诚医药供应链管理有限公司、小鹰冷运物流有限公司、北京志翔领驭冷链科技有限公司、上海思博源冷链科技有限公司、北京龙邦科技发展有限公司、北京正洁检测技术有限公司、北京美好冠群科技有限公司、浙江省质量科学研究院、上海开利运输冷气设备有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司、安徽中科都菱商用电器股份有限公司、北京宇卫科技有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、谷轮环境科技(苏州)有限公司、北京嘉瑞世飞制冷设备工程有限公司、上海卡煜科技有限公司、深圳市英维克科技股份有限公司。

本文件主要起草人:秦玉鸣、任刚、郭威、王雅萍、王晓晓、陈勇、何望君、许超、赵立东、胡昌胜、楚晨曦、庄洁宁、李纯宝、刘朝君、陈丙一、常杰英、杨奇、邵莺、于龙飞、刘晓虹、王忠伟、赵飞龙、李妍春、梅倩、崔超、徐博、陈君、江宾、王帅、王维康、李清文、王馨楠、刘林辉、苏鑫、陈国强、李凡奇、黄益、李浩、刘洋、常洋洋。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2017 年首次发布为 GB/T 34399—2017;
- 本次为第一次修订。

医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

1 范围

本文件规定了医药产品冷链物流温控设施设备性能确认的保障要求,温控仓库¹⁾、温控柜、温控车辆、冷藏箱、保温箱、温度监测系统性能确认的要求,以及证实方法。

本文件适用于医药产品冷链物流温控设施设备验证过程中涉及的温控仓库、温控柜、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。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

性能确认 performance qualification

为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定运行所做的测试、查证及文件记录的活动。

3.2

温控柜 temperature-controlled cabinet

具有温度控制功能的小型存储容器。

注: 温控柜包括冷藏柜、冷冻柜等。

3.3

冷藏箱 refrigerator

具有温度控制功能的绝热箱体。

3.4

保温箱 insulated container

采用保温材料制成的绝热箱体。

3.5

温度监测系统 temperature monitoring system

由测点终端、管理主机、不间断电源以及相关软件等组成,能实时采集、显示、收集、处理、记录、报警和传输医药产品在储存与运输过程中温度数据的系统。

1) 温控仓库包括冷藏库、冷冻库、恒温库、阴凉库等。