YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0086—92

# 药　品　冷　藏　箱

1992-01-21发布　　1992-10-01实施

国家医药管理局　发布

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0086—92

# 药 品 冷 藏 箱

## 1 主题内容与适用范围

本标准规定了药品冷藏箱(以下简称冷藏箱)的主要技术要求,试验方法,检验规则,标志、运输、储存等要求。

本标准适用于容积 500 L 以下,箱内温度范围为 2～10℃电机驱动压缩式全封闭型制冷系统的冷藏箱,该产品供医药卫生、科研部门储存药品和生物制品。

## 2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 4214 家用电器噪声声功率级的测定

ZB C47 002 医用冷冻设备的安全要求

ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类技术条件

ZB C30 003.2～003.6 医疗器械油漆涂层测定方法

WS 2—1 金属制件的镀层分类技术条件

WS 2—100 铝制件的电化学氧化膜分类技术条件

WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

SJ 2186 涂覆用环氧粉末

## 3 术语

3.1 顶开式

通过顶部的箱门或盖取放药品的冷藏箱。

3.2 直立式

通过前面的箱门取放药品的冷藏箱。

3.3 有效容积

冷藏箱关闭从内壁所包围的容积中减去各部件占据的容积和那些不能用于存放药品的空间后所余的容积。

3.4 控制周期

一个受温度控制器控制的制冷系统,在稳定运行状态,相邻的两次开机或两次停机之间的周期,即为一个控制周期。

3.5 稳定运行状态

箱内各点温度在控制周期的同时刻,每次进行测量,在 2 h 内变化不超过 0.5℃。

3.6 平均温度

指停、开机时刻各测量点所测温度的算术平均值。

国家医药管理局1992-01-21批准 1992-10-01实施

3.7 箱内温度

指箱内各点平均温度的平均值。

3.8 额定有效容积

由制造厂标出的有效容积。

## 4 型式和基本参数

4.1 型式

4.1.1 按冷藏箱门或盖的型式可分顶开式和直立式。

4.1.2 按冷藏箱使用时的气候环境分(见表1):

表1

| 气候类型 | 代 号 | 气候环境温度,℃ |
|---|---|---|
| 亚温带型 | SN | 10～32 |
| 温带型 | N | 10～32 |
| 亚热带型 | ST | 18～38 |
| 热带型 | T | 18～43 |

4.2 基本参数

4.2.1 容积:500 L 以下。

4.2.2 温度范围:2～10℃。

4.2.3 电源:单相交流额定电压 220 V,额定频率 50 Hz。

4.2.4 超温报警:上限温度 12～14℃,下限温度 0～1.5℃。

## 5 技术要求

5.1 冷藏箱正常工作条件

5.1.1 环境温度:

a. 亚温带型(SN)、温带型(N):10～32℃;

b. 亚热带型(ST):18～38℃;

c. 热带型(T):18～43℃。

5.1.2 环境湿度:相对湿度不大于 90%。

5.1.3 电源:电压 187～242 V;电源频率 49～51 Hz。

5.2 有效容积:冷藏箱有效容积按附录 A 规定进行测算,测算值应不小于额定有效容积的 97%。

5.3 性能

5.3.1 控温性能:按 6.5.1 条进行试验时,冷藏箱达到稳定运行状态后,箱内温度偏离给定值不大于 1℃。

5.3.2 降温速度:按 6.5.2 条进行试验,箱内温度降至 4±1℃时,SN 型、N 型不超过 3 h,ST 型、T 型不超过 2.5 h。

5.3.3 波动值:按 6.5.3 条进行试验时,开机与停机时的箱内中点温度差值应不大于 2℃。

5.3.4 均匀性:按 6.5.4 条进行试验时,箱内各测量点的平均温度其最大值与最小值差不大于 2℃。

5.3.5 耗电量:按 6.5.5 条进行试验时,实测值应不大于额定值的 115%。

5.3.6 启动性能:按 6.5.6 条进行试验时,电源电压降到 187 V 和升至 242 V,机组仍能正常启动。

5.3.7 电机绕阻温度:按 6.5.7 条进行试验时,冷藏箱的电机绕阻温度应符合 ZB C47 002 中第 20 条要求。

5.3.8 绝缘电阻：应符合 ZB C47 002 中第 18.1 条要求。

5.3.9 整机耐压：应符合 ZB C47 002 中第 19.1 条要求。

5.3.10 漏电流：应符合 ZB C47 002 中第 17.2 条要求。

5.3.11 接地电阻：应符合 ZB C47 002 中第 3.6 条要求。

5.3.12 化霜性能：仅对自动或半自动化霜的冷藏箱进行考核，按 6.5.12 条进行试验时在化霜结束后，冷藏箱应能自动恢复正常运行，并且蒸发器表面及排水管路中不应有正常工作的霜和冰。

5.3.13 绝热性能：按 6.5.13 条进行试验时，冷藏箱外表面(门玻璃除外)不应出现凝露现象。

5.3.14 噪声：按 6.5.14 条进行测定时，250 L 以下的冷藏箱其噪声不应大于 55 dB(A)，250～500 L 的冷藏箱不应大于 60 dB(A)。

5.3.15 振动：按 6.5.15 条进行测定时，其振动速度的有效值不大于 0.71 mm/s。

5.3.16 超温报警：按 6.5.16 条进行试验，上限温度在 12～14℃，下限温度在 0～1.5℃时分别发出报警。

5.3.17 冷藏箱压缩机的电机应符合 ZB C47 002 中第 6 条要求。

5.4 结构与外观

5.4.1 冷藏箱应配有门锁，箱门与箱体要端正、牢固，开闭应灵活，拉手装备要端正。

5.4.2 搁架的强度应符合 ZB C47 002 中第 27.2 条要求。

5.4.3 箱内应装有照明灯，开门时亮，关门时灭。

5.4.4 箱门与箱体要严密，按 6.6.2 条进行试验时，纸片不应自由滑动。

5.4.5 箱门打开力及门的寿命应符合 ZB C47 002 中第 26 条要求。

5.4.6 冷藏箱的电镀件应符合 WS 2—1 中的 V 类要求。

5.4.7 冷藏箱的油漆件的油漆涂层应符合 ZB C30 003.1 中的规定：

a. 箱体两侧，顶部和门的外表面采用 1 类；

b. 其余外表面采用 2 类。

5.4.8 冷藏箱喷涂件的涂层应符合 SJ 2186 中第 2.2 条的要求。

5.4.9 冷藏箱的铝制件应符合 WS 2—100 中规定的 Ⅱ 类要求。

5.4.10 制冷系统应密封，按 6.6.6 条进行检漏时，任何部位制冷剂年泄漏量不大于 0.5 g。

5.4.11 冷藏箱的性能和结构按 WS 2—283 的要求，进行运输试验后，不受破坏。

5.4.12 外观应平整，光洁，不得有明显磕碰，划痕，污垢等缺陷。

5.4.13 接地线应采用黄、绿混合色导线。

5.5 材料

5.5.1 冷藏箱所用材料应符合 ZB C47 002 中的第 12 条要求。

5.5.2 冷藏箱在正常使用条件下不应产生收缩，变形或引起有害气体，并要防止虫蛀。

5.6 冷藏箱经包装后，在遵守储存和使用规则条件下，从出厂日起，在一年内不能正常工作时，制造厂应无偿地为用户修理更换零件或产品。

## 6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验室

6.1.1.1 试验室内的环境温度在 10～43℃范围内可调，其精度为±1℃，测量点位置是以距地面 1 m，距冷藏箱几何中心线前面 0.25 m 处为基点，该点与距地面 0.05 m 处温差应不超过 2℃，而 0.05 m 处与距地面 2 m 处温差应不超过 3℃。

6.1.1.2 试验室内环境相对湿度无特别注明时，一般为 45%～75%，测量点位置距地面 1.5 m，距冷藏箱几何中心线前面 0.25 m 处。

6.1.1.3 试验室内环境空气流速应不大于 0.25 m/s，测量点位置距离地面 1.5 m，距冷藏箱几何中心线后面 0.25 m 处。

6.1.1.4 冷藏箱放置处不应有热源的幅射。

6.1.1.5 试验电源电压波动值不大于±1%，频率波动值不大于±1%。

6.1.2 各种气候类型冷藏箱性能试验环境温度和相对湿度要求。

6.1.2.1 环境温度

a. 冷却性能，启动性，电机绕阻温度试验；

亚温带型(SN)和温带型(N)：32±1℃；

亚热带型(ST)：38±1℃；

热带型(T)：43±1℃。

b. 降温速度，波动值，均匀性试验：32±1℃。

c. 绝热性能试验：

亚温带型(SN)和温带型(N)：25±1℃；

亚热带型(ST)和热带型(T)：32±1℃。

d. 耗电量，噪声试验：

亚温带型(SN)、温带型(N)和亚热带型(ST)：25±1℃；

热带型(T)：32±1℃。

e. 报警、化霜试验：25±1℃。

f. 其他试验：按其试验要求进行。

6.1.2.2 环境湿度

a. 绝热性能试验：

亚温带型(SN)和温带型(N)：90%；

亚热带型(ST)和热带型(T)：90%。

b. 其他试验：45%～75%。

6.1.3 温度控制调节：

a. 温度控制器若可调，则按试验项目要求调至规定的数值上；

b. 温度控制器不可调(制造厂已调好)，不供用户调节。

6.1.4 温度测量：

a. 顶开式冷藏箱的温度测量点如图 1、图 2 所示；

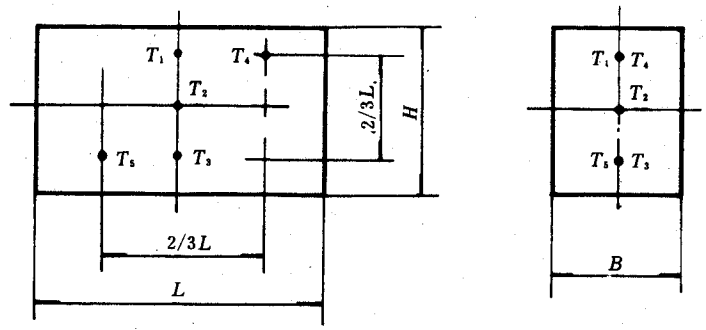



图 1 $L$ 不小于 0.7 m

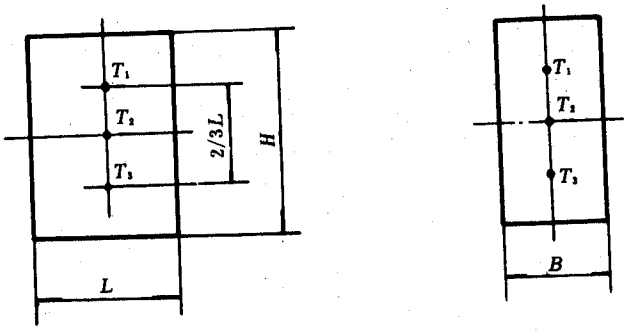



图 2　$L$ 小于 0.7 m

b.　直立式冷藏箱的温度测量点如图 3、图 4 所示。

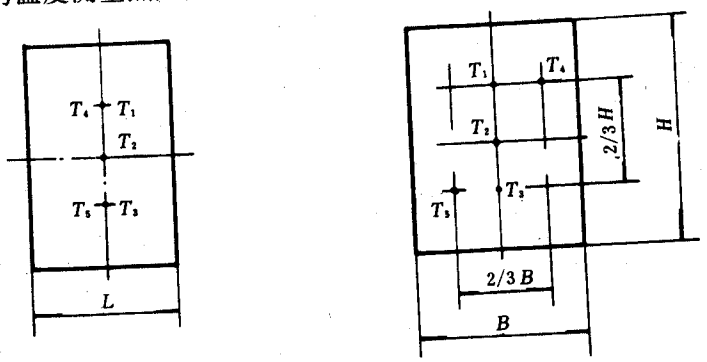



图 3　$B$ 不小于 0.5 m

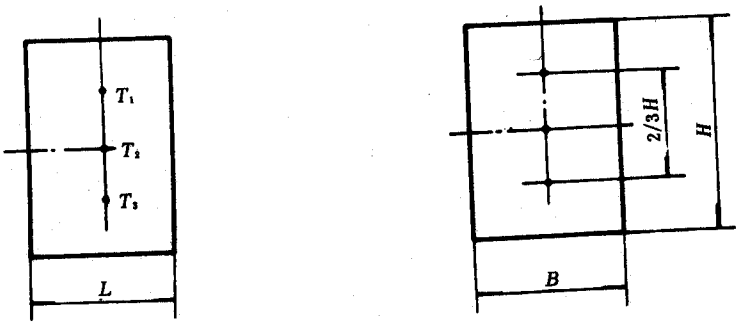



图 4　$B$ 小于 0.5 m

$L$—内壳左壁与右壁之间的水平距离；

$B$—箱门内壁与内壳后壁之间的水平距离；

$H$—内壳底壁与顶壁之间的垂直距离

6.2　试验在冷藏箱处于无负载状态下进行。

6.3　测试前和改变环境温度后，要在测试要求的环境温度下，打开箱门平衡 12 h。

6.4　冷藏箱有效容积测定：按附录 A 规定的要求进行测算，达到 5.2 条要求。

6.5　性能试验方法

6.5.1　控温性能：按 6.1 条规定的试验条件，将温控器调至 4℃，待达到稳定运行状态时，测出箱内温度。

6.5.2　降温速度：按 6.1 条规定的试验条件，冷藏箱连续运行，当箱内温度降至 4℃时，测出运行时间。

6.5.3　波动值：按 6.1 条规定的试验条件，将温控器调至 4℃，待达到稳定运行状态后，测出箱内中点开机与停机的温度值。

6.5.4 均匀性：按 6.1 条规定的试验条件，将温控器调至 4℃，待达到稳定运行状态后，测出箱内各测量点的平均温度。

6.5.5 耗电量：按 6.1 条规定的试验条件，调节温控器使箱温稳定在 4±1℃，在稳定运行状态下运行 24 h，测得耗电量，以(kW·h)/24 h 表示。

试验时间：

a. 对非自动化霜的冷藏箱，其试验时间约 24 h 的一定整数控制周期。

b. 对自动化霜的冷藏箱，约为 24 h 的一定整数控制周期，但其中至少包括一个完整的化霜周期，如果 24 h 内第二个化霜周期未开始或未结束，则延长试验时间至 48 h 为止。

6.5.6 启动性能：按 6.1 条规定的试验条件，将温控器调至 4℃，待冷藏箱达到稳定运行状态后，将电源电压升至 242 V 或降至 187 V，启动冷藏箱(连续三次，每次间隔 5 min)，然后运行 10 min，视启动和运行情况。

6.5.7 电机绕阻温度：按 6.1 条规定的试验条件，冷藏箱连续运行 4 h，停机后在 15 s 内，用电阻法测出电机主绕阻温度，其值按式(1)计算：

$$t=\frac{R_2-R_1}{R_1}(235+t_1)+2t_1-t_2 \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：$t$——电机主绕阻温度；

$R_1$——试验开始前的绕阻电阻，Ω；

$R_2$——试验结束时的绕阻电阻，Ω；

$t_1$——试验开始时的绕阻温度，℃；

$t_2$——试验结束时的冷却介质的温度，℃。

注：以上是铜线绕阻的温度，若其他金属，采用相应常数代替式中的 235。

6.5.8 绝缘电阻：按 ZB C47 002 中第 18.2 条的规定测试。

6.5.9 整机耐压：按 ZB C47 002 中第 19.2 条的规定测试。

6.5.10 漏电流：按 ZB C47 002 中第 17.4 条的规定测试。

6.5.11 接地电阻：按 ZB C47 002 中第 3.6 条的规定测试。

6.5.12 化霜性能：按 6.1 条规定的试验条件，箱内放一盛水容器(亦可多个容器分装)，250 L 以下的冷藏箱其水面积不小于 0.04 $m^2$，不小于 250 L 的其水的表面积不小于 0.08 $m^2$，水高均为 0.5 mm，温控器调至 4℃，达到稳定运行状态后，冷藏箱继续运行，观察自动化霜的开始和结束的全过程，如为半自动化霜，则按下化霜按钮，化霜完毕后，检查冷藏箱能否自动恢复正常运行，观察化霜结果，有无残冰和霜以及排水状况。

6.5.13 绝热性能：按 6.1 条规定的试验条件，调节温控器，使箱内温度稳定运行在 4±1℃后，用干净布将冷藏箱外表面擦干，试验继续进行 24 h，试验期间，观察外表面有无凝露。

6.5.14 噪声：按 6.1 条规定的试验条件，温控器调至 4℃，冷藏箱至少运行 3 min 后，才开始测试，测试期间，如果箱内温度达到温控器规定的温度而停机时，则应中断测量，待压缩机重新开机工作 3 min 后再测量。

噪声测试环境为半消声室，其他环境下的测试应符合 GB 4214《家用电器噪声声功率级的测定》中的规定。

用声级计“A”计权网络按 4214 中第 6.2.1 和第 6.4 条的规定测试，取其算数平均值，并按下式计算出 A 声功率级的噪声：

$$L_w=LPA-2+10\lg S \quad \cdots\cdots (2)$$

式中：$L_w$——A 声功率级，dB(基准值为 1pW)；

$LPA$——测量表面平均声压级，dB(基准值为 20 μPa)；

$S$——测量表面的面积。

测试时，背景噪声应比各测点测得的噪声低 10 dB 以上。

6.5.15 振动：按 6.1 条规定的试验条件，冷藏箱运行 15 min 后，开始测试振动，用振动测试仪在冷藏箱前、左、右及顶部表面的几何中心位置，测试冰箱振动速度的有效值，以测点中最大值作为考核指标。

6.5.16 超温报警：按 6.1 条规定的试验条件，调节温控器，使冷藏箱的箱内温度分别运行在 0～1.5℃及 12～14℃范围内，有报警开关的，将开关置于通位，观察报警情况。

6.6 结构与外观

6.6.1 搁架强度：按 ZB C47 002 中第 27.2 条的规定测试。

6.6.2 密封性能试验：试验前冷藏箱打开门，在 16～32℃温度下放置 2 h，不通电，将一厚 0.08 mm，宽 50 mm，长 200 mm 纸片放在门或盖密封条的任意一处，将门或盖正常关闭：

a. 顶开式：轻轻拉动纸片，检查纸片是否自由滑落；

b. 直立式：检查纸片是否自由下落。

6.6.3 箱门打开力及门的寿命按 ZB C47 002 中第 26 条的规定试验。

6.6.4 油漆涂层：按 ZB C30 003.2～003.6 中的规定测试。

6.6.5 喷漆涂层：按 SJ 2186 中第 2.2 条的规定测试。

6.6.6 制冷系统密封性：冷藏箱放置在正压室内，环境温度为 16～32℃，不通电，检漏仪调定到年漏量 0.5 g，对制冷系统任何部位进行检漏。

6.6.7 运输试验：按 WS 2—283 中第 6.21 条的规定测试。

6.6.8 外观和结构：以目力观察。

## 7 检验规则

7.1 冷藏箱应由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

7.2 冷藏箱必须成批提交验收，验收检查分逐批检查（出厂检查）和周期检查（型式检验或例性试验）。

7.3 逐批检查

7.3.1 逐批检查按 GB 2828 的规定进行。

7.3.2 抽样方案采用一次抽样，抽样方案的严格性从正常检查抽样方案开始，其不合格检查水平、检查项目和合格质量水平（AQL）按表 2 的规定。

表 2

| 不合格分类 | B | C |
|---|---|---|
| 检查分组 | Ⅰ | Ⅱ |
| 检查项目 | 5.3.2，5.3.5，5.3.6，5.3.8，5.3.9，5.3.10，5.3.11，5.4.9 | 5.3.14，5.3.15，5.4.3，5.4.4，5.4.11 |
| 检查水平 | Ⅱ | Ⅱ |
| 合格质量水平（AQL） | 0.25 | 1.0 |

7.3.3 单位产品不合格判定

a. 表 2 Ⅰ组中有一项不合格，判单位产品为不合格；

b. 表 2 Ⅱ组中有二项不合格，判单位产品不合格。

7.3.4 转移规则

7.3.4.1 冷藏箱在进行正常检查时，若在连续不超过五批中有两批经初次检查（不包括再次提交检查批）不合格，则从下一批检查转到加严检查。

7.3.4.2 从加严检查到正常检查，从正常检查到放宽检查，从放宽检查到正常检查，从加严检查到停止检查应符合 GB 2828 的规定。

7.4 周期检查

7.4.1 在下列情形之时，应进行周期检查：

a. 新产品投产前；

b. 老产品的设计，工艺或所用材料有重大改变时；

c. 连续生产的产品每年不少于一次；

d. 间隔一年以上再生产时。

7.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

7.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

7.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为Ⅱ，其不合格分类，检查分组，检查项目，判定组数，不合格质量水平(RQL)按表 3 规定。

表 3

| 不合格分类 | B | C |
|---|---|---|
| 检查分组 | Ⅰ | Ⅱ |
| 检查项目 | 5.3.1，5.3.3，5.3.4，5.3.7，5.3.12，5.3.13，5.3.16，5.4.5，5.4.10 | 5.4.1，5.4.2，5.4.6，5.4.7，5.4.8，5.4.9 |

7.4.5 单位产品不合格判定

a. 表 3 Ⅰ组中有一项不合格，判单位产品为不合格；

b. 表 3 Ⅱ组中有二项不合格，判单位产品为不合格。

## 8 标志、包装、运输、储存

8.1 标志

8.1.1 每台冷藏箱在适当和明显位置处应有耐久性的铭牌和电路图，铭牌上应有下列标志：

a. 产品牌号，名称，型号；

b. 气候类型；

c. 有效容积，L；

d. 额定电压，V；

e. 额定频率，Hz；

f. 输入功率，W；

g. 耗电量，(kW·h)/24 h；

h. 制冷剂名称及注入量，kg；

i. 制造厂名称；

j. 制造日期和编号；

k. 重量，kg。

8.1.2 每台冷藏箱应附有下列文件：

a. 使用说明书；

b. 装箱单(包括附件、配件等清单)；

c. 检验合格证；

d. 产品保修单。

8.1.3 包装标志：包装箱外表面应用不褪色的颜料，清晰地标明下列各项标志：

a. 制造厂名称；

b. 产品名称、型号；

c. 商标；

d. 净重、毛重，kg；

e. 包装箱外形尺寸，长×宽×高，mm×mm×mm；

f. 出厂编号；

h. 储运注意事项应标明："小心轻放"、"防潮"、"向上"和可迭放层数等字样或符号、图案等，并符合 GB 191 中的有关规定；

i. 生产许可证号和产品鉴定登记号。

8.2 包装

8.2.1 冷藏箱应用牢固的包装箱包装，按 6.4.6 条的要求进行运输试验后，包装箱应无明显破损与变形，内装产品无松散、损伤与明显位移，产品性能无变化。

8.2.2 冷藏箱的包装应有防湿、防尘和防震措施，保证产品在正常运输、装卸和贮存条件下，不致因颠振、装卸、潮湿和灰尘侵入而受到损伤。

8.3 运输和贮存

8.3.1 运输：在运输和贮存过程中，不应摔撞、过度倾斜和风雪淋袭。

8.3.2 贮存：产品应贮存在温度低于 40℃，干燥，通风良好的库房中，周围应无腐蚀性气体存在。

# 附 录 A
## 冷藏箱有效容积的测定
（补充件）

容积单位以 L 表示。

A1 毛容积的测定：如果箱内形状不规整，为了便于测量，可将毛容积分为几个简单而易于测量的部分，分别测量再相加。

A1.1 箱内附件（如搁架，容器，温控器，照明灯罩等）不予考虑，但内壳的凸起部分应去掉。

A1.2 箱内的蒸发器、风道、风扇及其他附件所占的不能使用的空间容积应去掉（见图 A1）。

A2 有效容积的测定：箱内照明灯罩，厚度超过 13 mm 的搁架及其他各种附件，零部件所占的不能使用的空间容积都应去掉，网状线部分不计入毛容积和有效容积内，斜线部分计入毛容积内，但不计入有效容积内，$d>13$ mm 时，应乘以 $D$，再乘以宽度，算出搁架所占的容积，在计算有效容积时应减去（见图 A1）。

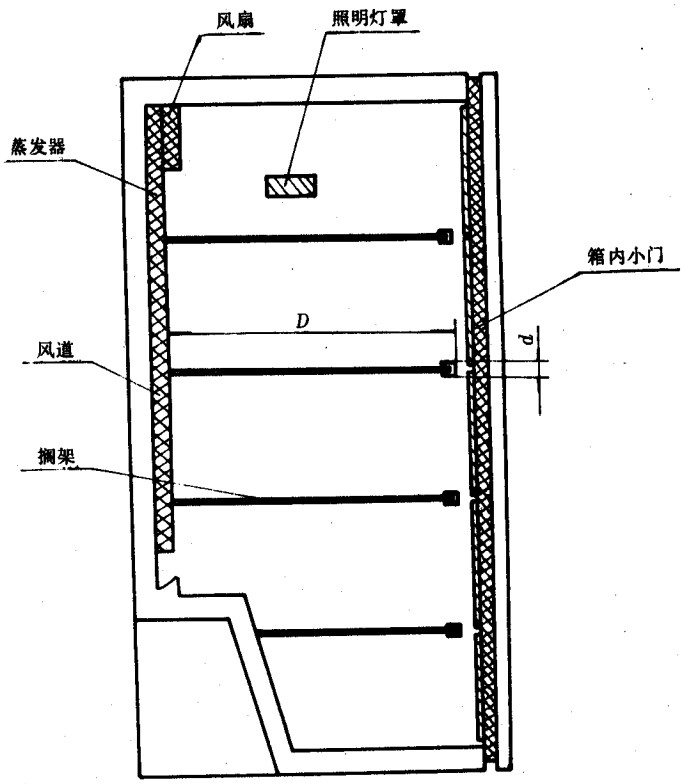



图 A1 容积测量举例

**附加说明：**

本标准由辽宁省医疗器械研究所归口。

本标准由沈阳医疗器械厂负责起草。

本标准主要起草人沈尔会、迟重玉、张玉珍。