

ICS 11.040
C 47



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0086—2007
代替 YY 0086—1992

药 品 冷 藏 箱

Pharmaceutical refrigerator

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0086—1992《药品冷藏箱》。

本标准与 YY 0086—1992 相比主要变化如下：

——删除了“5.5 耗电量”、“5.3.7 电机绕组温度”、“5.3.8 绝缘电阻”、“5.3.9 整机耐压”、“5.3.10 漏电流”、“5.3.11 接地电阻”、“5.3.17 压缩机电机”等条款；

——增加了电气安全要求和环境试验要求。

本标准电气安全要求全面采用 GB 4793.1—1995《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求》。

本标准环境试验要求全面采用 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

自本标准实施之日起 YY 0086—1992《药品冷藏箱》废止。

附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由辽宁省医疗器械产品质量监督检验所归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、海尔医用低温科技有限公司。

本标准主要起草人：孙兆安、牛愉涛。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY 0086—1992。

药品冷藏箱

1 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、贮存等要求。

本标准适用于容积为 600 L 以下,箱内温度范围为 2℃~14℃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 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 4793.1—1995 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求 (idt IEC 1010-1:1990)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

顶开式冷藏箱 top-opening type refrigerator

通过顶部的箱门或盖取放血液的冷藏箱。

3.2

直立式冷藏箱 upright type refrigerator

通过侧面或前面的箱门取放血液的冷藏箱。

3.3

有效容积 effective volume

冷藏箱关闭从内壁所包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 control cycle

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 stable operating conditions

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 mean temperature

停、开机时刻各测量点所测温度的算术平均值。