



安徽省地方计量技术规范

JJF(皖) 176—2024

医药产品冷链物流温控设施设备 校准规范

Calibration Specification of Temperature Control Facilities
of Pharmaceutical Products Cold Chain Logistics

2024-01-15 发布

2024-03-01 实施

安徽省市场监督管理局 发布

医药产品冷链物流温控 设施设备校准规范

Calibration Specification of Temperature
Control Facilities of Pharmaceutical
Products Cold Chain Logistics

JJF (皖) 176-2024

归口单位：安徽省热工计量技术委员会

主要起草单位：安徽省计量科学研究院

马鞍山市计量测试研究所

本规范委托安徽省热工计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

贺晓辉（安徽省计量科学研究院）

吕 吉（安徽省计量科学研究院）

花 东（马鞍山市计量测试研究所）

胡艳红（安徽省计量科学研究院）

谭德建（安徽省计量科学研究院）



目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
8 校准结果	(6)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 医药产品冷链物流温控设施设备温度偏差校准结果不确定度评定示例.....	(8)
附录 B 校准记录参考格式.....	(11)
附录 C 校准证书内页参考格式	(13)

引 言

本规范以 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》为基础性系列规范进行编写。

本规范为首次发布。

医药产品冷链物流温控设施设备校准规范

1 范围

本规范适用于医药产品冷链物流温控设施设备的校准。其它类似冷链运输环境可参照本规范进行校准。

2 引用文件

JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

GB 29753 道路运输 易腐食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法

GB 31605 食品安全国家标准食品冷链物流卫生规范

GB/T 34399 医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范

凡是注日期的引用文件，仅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

3.1 冷链物流 cold chain logistics

根据物品特性，从生产到消费的过程中使物品始终处于保持其品质所需温度环境的实体流动过程。

3.2 冷链物流温控设施设备 Cold chain logistics temperature control facilities

用于运输的具有冷源和隔热车体的设施设备。

3.3 工作空间 working space

设备中能将规定的温度性能保持在规定偏差范围内的那部分空间。

3.4 预冷时间 pre-cooling time

正常开启后，整个箱体内温度均达到设定温度范围的时间。

3.5 开门作业时间 time of door opening operation

车门全开作业时，箱体内最先超出设定温度范围的温度测量点所经历的时间。

3.6 断电保温时间 power off time

断电后，箱体内最先超出设定温度范围内的温度测量点所经历的时间。

3.7 温度偏差 temperature deviation

稳定状态下，工作空间各测量点在规定时间内实测最高温度和最低温度与设定温度的上下偏差。温度偏差包含温度上偏差和温度下偏差。

[来源：JJF 1101-2019， 3.4 有修改]

3.8 温度波动度 temperature fluctuation

稳定状态下，在规定的時間间隔内，工作空间任意一点温度随时间的变化量。

[来源：JJF 1101-2019， 3.6 有修改]

3.9 温度均匀度 temperature uniformity

稳定状态下，工作空间在某一瞬时任意两点温度之间的最大差值。

[来源：JJF 1101-2019， 3.8 有修改]

4 概述

医药产品冷链物流温控设施设备一般由温度传感器、信号处理模块、数据存储模块、本地数显仪表、制冷加热设施和箱体组成，同时具有数据存储、通讯传输功能。是提供满足冷链物品运输要求的适当环境条件，确保冷链物品保持完好的形状和性能。主要用于运输有规定温度要求的食品、药品等产品。

5 计量特性

5.1 温度偏差、温度均匀度、温度波动度，技术要求见表 1。

表 1 医药产品冷链物流温控设施设备的技术要求

校准项目	技术要求
温度偏差	$\pm 3^{\circ}\text{C}$
温度均匀度	3°C
温度波动度	$\pm 3^{\circ}\text{C}/5\text{h}$
注：以上所有指标不用于合格性判别，仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

温度： $15^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ ；

湿度：不大于 85%RH；

气压：80kPa~106kPa。

冷链物流温控设施设备周围应无强烈振动及腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。实际工作中，环境条件还应满足测量标准器正常使用的要求。

6.2 负载条件

一般在空载条件下校准，根据用户需要也可以在负载条件下进行，但应说明负载的情况。

6.3 测量标准及其他设备

温度测量标准一般采用多通道温度测量装置或具有多点温度测量功能的设备，其技术要求为：

- (1) 测量范围：应覆盖工作空间温度控制的范围；
- (2) 分辨力：不应低于 0.1℃；
- (3) 扩展不确定度 ($k=2$)：不应超过工作空间允许温度偏差绝对值的 1/3；
- (4) 具有 24h 以上连续测量和记录能力。

标准器及配套设备见表 2。

表 2 标准器及配套设备一览表

序号	测量标准名称	测量范围/℃	技术要求	备注
1	温度记录仪	$0 \leq t \leq 40$	MPE:±0.5℃	温度测量标准器
		$-30 \leq t < 0$	MPE:±1.0℃	
2	电子秒表	/	MPE:±0.5s/d	用于测量预冷时间、开门作业时间、断电保温时间
3	钢卷尺	量程：(0~50) m	Ⅱ级	布置测量点位置时使用

7 校准项目和校准方法

7.1 校准前检查

预冷时间、开门作业时间、断电保温时间。

7.1.1 预冷时间

启动制冷，同时启动电子秒表和标准器记录功能，标准器记录时间间隔为 1min/次，直到箱体内部所有测量点均达到设定温度范围为止，记录电子秒表的读数。

7.1.2 开门作业时间

将作业入口的门全开，同时启动电子秒表和标准器记录功能，标准器记录时间间隔为 1min/次，直到箱体工作空间内第一个测量点温度超出设定温度范围上限为止，记录电子秒表的读数。

7.1.3 断电保温时间

断电同时启动电子秒表和标准器记录功能，标准器记录时间间隔为 1min/次，直到箱体内第一个测量点温度超过设定温度范围上限为止，记录电子秒表的读数。

7.2 校准项目

校准项目一般包含工作空间的温度偏差、温度均匀度、温度波动度。

可根据设计要求以及使用方的使用需求来确定校准项目。

7.3 校准方法

7.3.1 校准点的选择

一般根据使用方的使用需求选择常用的温度点进行校准。

7.3.2 测量点的数量和位置

测量点的数量和位置可遵循本条规定，也可根据使用方的使用需求确定。

测量点的数量应根据箱体空间的大小确定。

箱体空间 $\leq 20\text{m}^3$ 时，箱体内至少布置温度测量点数量 16 个。如图 1 示例所示，其中测量点 14 为风机出风口位置，测量点 15 为箱体内温度传感器附近位置，测量点 16 为作业入口开门位置。每增加 20m^3 增加 13 个测量点（布点方式参照图 1）。箱体外应布环境温度测量点 1 个。各布点位置与设备内壁的距离为各边长的 1/10，遇风道时，此距离可加大，但不应超过 500mm。如果设备带有货物或者货架时，应确保测量点均布设在货位上或货物可能存放的位置。

满载校准时，箱体内应放置 70%空间以上的保温箱、冷藏箱或货箱模拟物，堆放高度不超过箱体内出风口位置，堆放货物间留有间隙，以便空气流通。装载情况应尽量接近箱体使用时货物的存储状态，以获得具有可比性的车厢内气流分布状态。

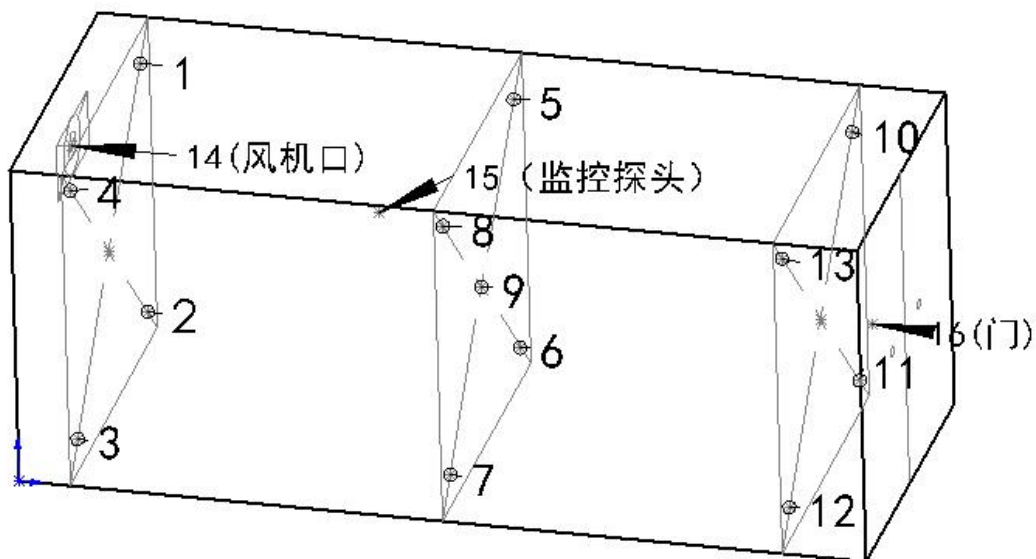


图 1 箱体温度传感器布点图示例

7.3.3 温度参数的测量

按照 7.3.2 规定布设温度传感器,待箱体内温度达到设定值并稳定后,开始记录各测量点的温度值,记录时间间隔不大于 5min,实际连续测量时长根据用户需求而定,静态环境下持续测量时间不小于 5h。

7.4 数据处理

7.4.1 温度偏差:

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (1)$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (2)$$

式中:

Δt_{\max} ——温度上偏差, °C;

Δt_{\min} ——温度下偏差, °C;

t_{\max} ——各测量点规定时间内测得的最高温度值, °C;

t_{\min} ——各测量点规定时间内测得的最低温度值, °C;

t_s ——箱体设定温度值, °C。

7.4.2 温度均匀度:

$$\Delta t_u = \sum_{i=1}^n (t_{i\max} - t_{i\min}) / n \quad (3)$$

式中

Δt_u ——温度均匀度, °C;

$t_{i\max}$ ——各测量点在第 i 次测得的最高温度, °C;

$t_{i\min}$ ——各测量点在第 i 次测得的最低温度, °C。

n —— 测量次数。

7.4.3 温度波动度:

$$\Delta t_f = \pm \max[(t_{j\max} - t_{j\min}) / 2] \quad (4)$$

式中

Δt_f ——温度波动度, °C;

$t_{j\max}$ ——测量点 j 在 n 次测量中的最高温度, °C;

$t_{j\min}$ ——测量点 j 在 n 次测量中的最低温度, °C。

8 校准结果

经校准的实验室出具校准证书, 校准证书应至少包括以下信息:

- a) 标题“校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行现场校准的地点;
- d) 证书的唯一性标识 (如编号), 每页及总页数的标识;
- e) 客户的名称和地址;
- f) 被校对象的描述和明确标识;
- g) 进行校准的日期;
- h) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代号;
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- j) 校准环境的描述;
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明;

- l) 对校准规范的偏离的说明；
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- n) 校准人和核验人签名；
- o) 校准结果仅对被校对象有效性的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制校准证书的声明。

9 复校时间间隔

送检单位可根据实际使用情况自行决定复校时间间隔。一般情况下，建议复校时间间隔为1年。



附录 A

医药产品冷链物流温控设施设备温度偏差

校准结果不确定度评定示例

A.1 被校对象

冷藏车，体积：20m³，控制系统温度设定分辨力为 0.1℃，温度校准点：4℃。

A.2 测量标准

温度测量标准：冷链温度记录仪，温度显示分辨力为 0.01℃；测量时带修正值使用，温度测量不确定度 $U=0.10^{\circ}\text{C}$ ($k=2$)。

A.3 校准方法

按照本规范对温度偏差的校准要求，将标准器——冷链温度记录仪按规范要求布置。冷藏车的设定值为：4℃，开启冷藏车控制系统，箱体内温度达到设定值并稳定后开始记录各布点温度值。

A.4 测量模型

A.4.1 温度偏差公式

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (\text{A.1})$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (\text{A.2})$$

式中

Δt_{\max} ——温度上偏差，℃；

Δt_{\min} ——温度下偏差，℃；

t_{\max} ——全部测量点规定时间内测得的最高温度值，℃；

t_{\min} ——全部测量点规定时间内测得的最低温度值，℃；

t_s ——箱体设定温度值，℃。

由于上偏差与下偏差不确定度来源和数值相同，因此本文仅以温度上偏差为例进行不确定度分析。

A.5 标准不确定度分量

不确定度来源：被测对象测量重复性引入的标准不确定度分量，标准器分辨力引入的标准不确定度分量，标准器修正值引入的标准不确定度分量，标准器稳定性引入的标准不确定度分量。

A.5.1 温度测量重复性引入的标准不确定度分量 u_1 的评定

在 4℃校准点，重复测量 10 次，标准偏差 s_1 用下式计算得到：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.167^\circ\text{C}$$

则 $u_1 = s = 0.167^\circ\text{C}$

A.5.2 标准器温度分辨力引入的标准不确定度分量 u_2 的评定

标准器温度分辨力为 0.01℃，不确定度区间半宽 0.005℃，服从均匀分布，则分辨力引入的标准不确定度分量：

$$u_2 = \frac{0.005}{\sqrt{3}} = 0.0029^\circ\text{C}$$

根据以上计算结果，分辨力引入的标准不确定度分量远小于测量重复性引入的标准不确定度分量，故可忽略不计。

A.5.3 标准器温度修正值引入的标准不确定度分量 u_3 的评定

标准器温度修正值的不确定度 $U=0.10^\circ\text{C}$ ($k=2$)，则标准器温度修正值引入的标准不确定度分量：

$$u_3 = \frac{U}{k} = 0.10/2 = 0.05^\circ\text{C}$$

A.5.4 标准器温度稳定性引入的标准不确定度分量 u_4 的评定

标准器相邻两个校准周期温度修正值的最大变化为 0.10℃，按均匀分布考虑，则由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_4 = \frac{0.10}{\sqrt{3}} = 0.06^\circ\text{C}$$

A.6 标准不确定分量汇总表

标准不确定度分量汇总表表 A.1。

表 A.1 重复性实验数据的标准偏差

标准不确定度符号	不确定度来源	标准不确定度	备注
u_1	温度测量重复性	0.167°C	分辨力引入的标准不确定度分量可忽略。
u_2	标准器温度分辨力	0.0029°C	
u_3	标准器温度修正值	0.05°C	
u_4	标准器温度稳定性	0.06°C	

A.7 合成标准不确定度

温度上偏差校准合成标准不确定度 u_c 计算

由于 u_1 、 u_3 、 u_4 相互独立，互不相关，则合成标准不确定度 u_c 按下式计算得到：

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_3^2 + u_4^2} = 0.185^\circ\text{C}$$

A.8 扩展不确定度

取包含因子 $k = 2$ ，温度上偏差校准不确定度为： $U = ku_c = 0.37^\circ\text{C}$

A.9 不确定度报告

不确定度报告的表示形式：温度上偏差 $\Delta t_{\max} = 1.0^\circ\text{C}$

温度上偏差扩展不确定度： $U = 0.4^\circ\text{C}$ ($k=2$)

附录 B

校准记录参考格式

委托单位:	委托单位地址:
仪器名称:	制造厂:
型号/规格:	出厂编号:
校准地点:	环境温度: ℃, 环境相对湿度: %
校准依据:	

名称	型号规格	仪器编号	证书编号	有效期至	准确度或不 确定度

校准用主要计量标准器具:

一 温度参数的校准

冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度 设定值/℃			外部环境温度范围/℃				静态环境条件下持续测量时间/h		
次数	实测温度值/℃								
	1	2	3	4	5	6	7	n
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

10									
11									
12									
13									
⋮									
n									
最大值									
最小值									
上偏差			下偏差			均匀度		波动度	
不确定度									

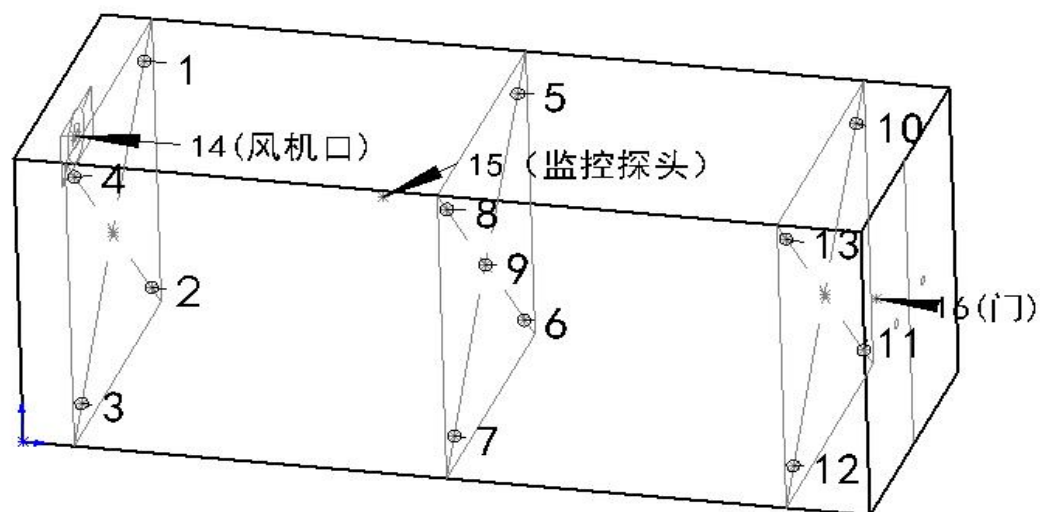
校准人员： 核验人员： 校准日期： 第 x 页 共 x 页

二 预冷时间： _____

三 开门作业时间： _____

四 断电保温时间： _____

五 箱体空间温度均匀度布点分布示意图



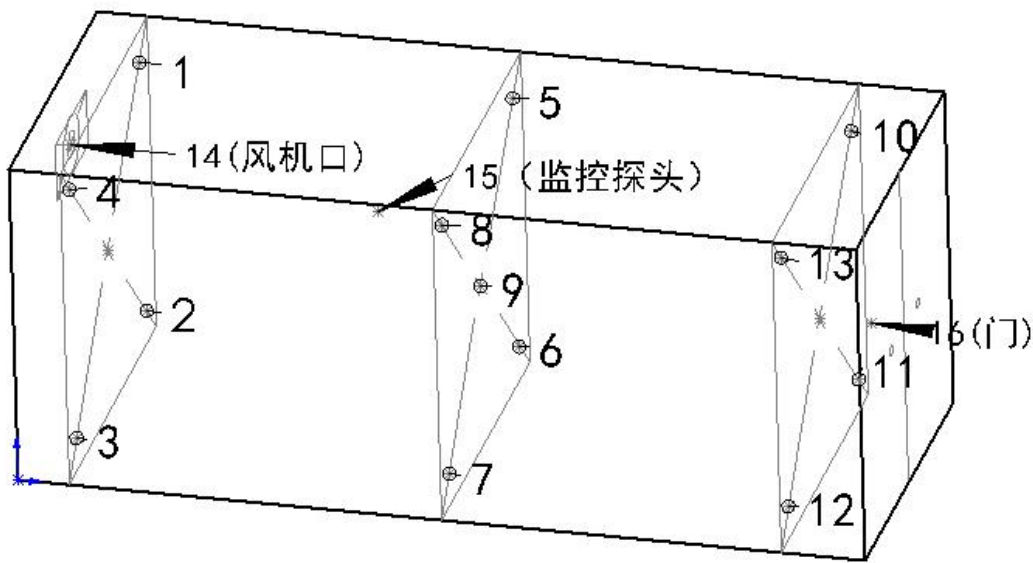
校准人员： 核验人员： 校准日期： 第 x 页 共 x 页

附录 C

校准证书内页参考格式

校 准 结 果

1. 箱体空间温度均匀度布点分布示意图



2. 温度校准结果

冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度 设定值/℃	外部环境温度范围/℃	静态环境条件下持续测量 时间/h

校准结果	上偏差/℃	下偏差/℃	均匀度/℃	波动度/℃
不确定度 $U(k=2)$				

3.检查项目测量结果

校准结果	预冷时间/s	开门作业时间/s	断电保温时间/h

