

团 体 标 准

T/CITS 0040—2023

疫苗冷链 非驻立式无源疫苗箱技术要求及 检测方法

Vaccine cold chain-Technical requirement and test method for
non-stationary vaccine cold box

2023 - 12 - 15 发布

2023 - 12 - 15 实施

中国检验检测学会（英文名称：China Inspection and Testing Society，缩写为CITS），是由全国检验检测科技工作者、相关科研院所、高等院校学者、企业和社会相关代表人士自愿发起成立的全国性、学术型、非盈利的社会组织，是党和政府联系检验检测科技工作者的桥梁和纽带，是促进市场监管工作发展的重要力量。

为了推动检验检测行业自主创新，满足行业发展需要，促进相关企业发展标准化工作，制定中国检验检测学会团体标准（以下简称：“学会团标”），是中国检验检测学会的工作内容之一。

学会团标项目提案申报单位应为学会会员单位，并需要联合 3 家及以上有关单位共同提出并由学会组织开展学会团标制（修）订工作。

学会团标按《中国检验检测学会团体标准管理办法》及《中国检验检测学会团体标准制修订细则》进行制（修）定和管理。

学会团标制（修）订工作严格遵守公开、公平、透明、协商一致的基本原则。向社会公开征求意见，并获得参与审定会议审查委员人数 60% 以上同意后，经秘书处审查符合出版要求，由秘书长同意后正式发文或公告予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国检验检测学会，以便修订时参考。

重要声明：

本标准版权为中国检验检测学会所有，除了用于国家法律或事先得到中国检验检测学会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

该标准不能作为商品、刊物等任何形式进行销售，只做内部交流使用。

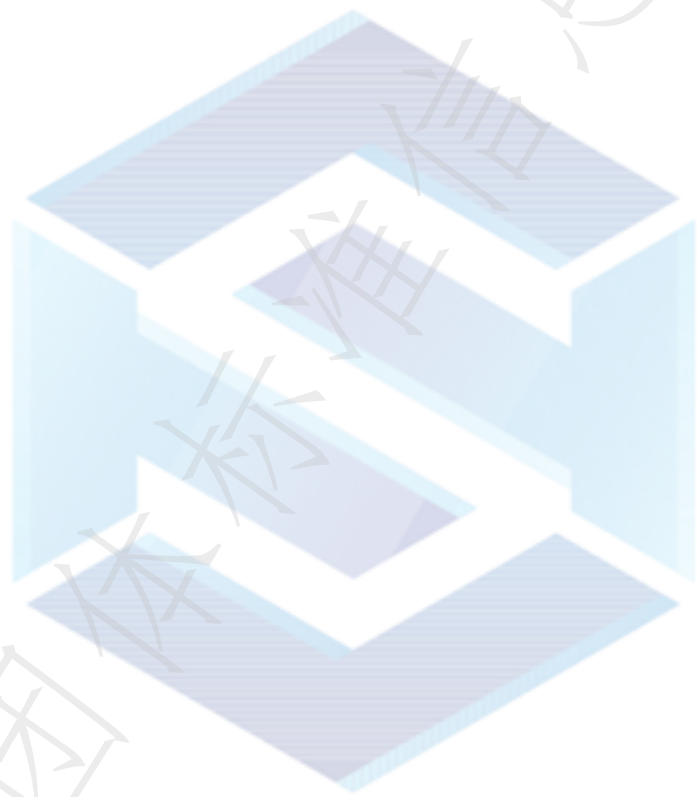
以上如有违反，后果自行承担，与中国检验检测学会无关。

目 次

1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 分类.....	1
5 技术要求.....	2
6 检测方法.....	4
7 标志和说明.....	8
附录 A（规范性） 蓄冷模块.....	10
附录 B（规范性） 间室温度布置图.....	12



全国团体标准信息平台



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。

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。

本文件由中家院（北京）检测认证有限公司提出。

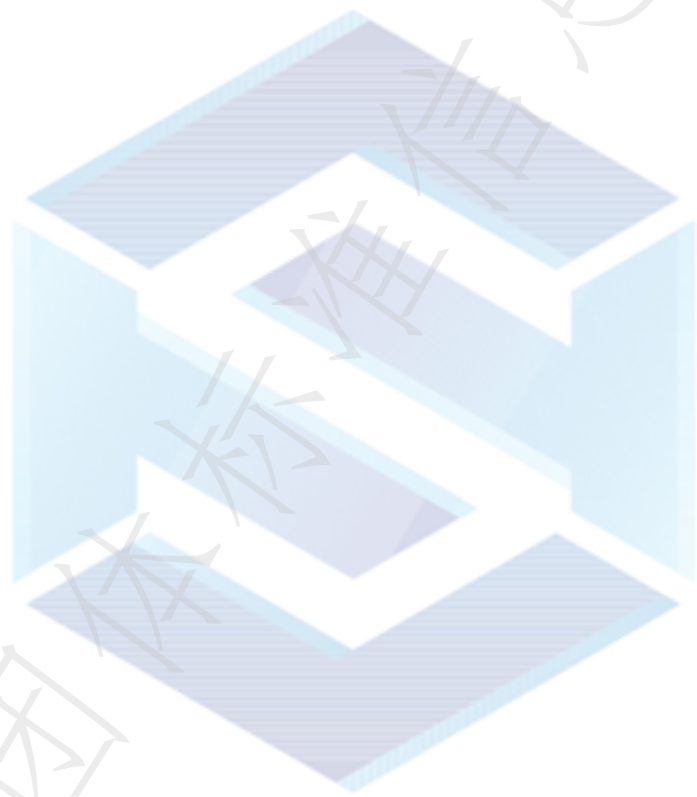
本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：中家院（北京）检测有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、河南飞鸿冷链设备有限公司、深圳市森若新材料科技有限公司、青岛澳柯玛生物医疗有限公司、北京科兴生物制品有限公司、安徽中认倍佳科技有限公司。

本文件主要起草人：吴晓丽、李红涛、杨若菡、赵纪凤、赵冲、李静、陈康、张晓菲、聂鑫、张金增、张金坡、张颖、刘占瑞、崔节慧、汪丹棣、韩星、李培荣、雷绵红、杨云峰、杨瑞丽、屠冰、李欣、王超、李玉宝、刘杰、马安娜、张学磊、高文琪、李咏泽、张嘉星、刘祥雨、刘园园、郭强、崔雅、杨亮。



全国团体标准信息平台



疫苗冷链 非驻立式无源疫苗箱技术要求及检测方法

1 范围

本文件界定了非驻立式无源疫苗箱的术语和定义，规定了非驻立式无源疫苗箱的技术要求、标志和说明，描述了非驻立式无源疫苗箱的检测方法，给出了便于技术规范的产品分类。

本文件适用于储藏冷藏疫苗（2℃~8℃）、低温疫苗（-15℃~-25℃）、超低温疫苗（-30℃~-80℃）的非驻立式无源疫苗箱（以下简称“疫苗箱”）的设计、生产及检测。

用于储存生物样本、药品试剂或血液等类似医药产品的储存箱参考执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4208 外壳防护等级（IP 代码）

GB/T 10294 绝热材料稳态热阻及有关特性的测定 防护热板法

GB/T 37608 真空绝热板

T/CITS 0009—2022 疫苗冷链 便携式无源疫苗冷藏箱技术要求及检测方法

IEC 60068-2-75 电工电子产品环境试验. 第 2-75 部分: 试验方法. 试验 Eh: 锤击试验 (Environmental testing - Part 2-75: Tests - Test Eh: Hammer tests)

3 术语和定义

T/CITS 0009—2022 界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无源疫苗箱 passive vaccine box

一种用于储存疫苗的绝热箱，其降温不使用电能、蓄电池或其他能源（如燃气），仅通过蓄冷模块就可以维持存储空间内的温度在规定的温度范围内。

3.2

非驻立式无源疫苗箱 non stationary passive vaccine box

总质量超过 18 kg 或单边最大尺寸超过 500 mm，且有效容积不超过 200 L 的无源疫苗箱。

3.3

标称温度 nominal temperature

疫苗冷冻箱或超低温疫苗冷冻箱的疫苗储存空间内可以维持在该温度以下的单一温度值。

注：标称温度通常为 5 的整数倍，例如疫苗冷冻箱标称温度为：-15℃、-20℃、-25℃；超低温疫苗冷冻-30℃ ULT、-80℃ ULT。

3.4

保温时间 holdover time

疫苗箱在规定环境温度下可以使疫苗保持在 2℃~8℃或低于标称温度的时间。

注：单位为小时（h）。

4 分类

4.1 按照储存空间内温度范围可分为：

- 疫苗冷藏箱：储藏温度可维持在 2℃~8℃的疫苗箱；
- 疫苗冷冻箱：储藏温度可维持在-15℃~-25℃之间合适温度的疫苗箱；
- 超低温疫苗冷冻箱：储藏温度可维持在-30℃~-80℃之间合适温度的疫苗箱。