

ICS 97.040.30
分类号: Y 61
备案号: 60692-2017



中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 5201—2017

冰衬疫苗保存箱

Ice-lined vaccine refrigerator

2017-11-07 发布

2018-04-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类和命名 2

5 要求 3

6 试验方法 4

7 检验规则 7

8 标志、包装、运输和贮存 8

附录 A（规范性附录）有效容积和疫苗储存容积的测算方法 11

附录 B（规范性附录）性能试验的一般试验条件 12

附录 C（规范性附录）性能试验的温度测量传感器 14

附录 D（资料性附录）冰衬疫苗保存箱的温度带标志 15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国家用电器标准化技术委员会（SAC/TC 46）归口。

本标准起草单位：青岛海尔特种电器有限公司、中国家用电器研究院、青岛澳柯玛超低温冷冻设备有限公司、青岛海容商用冷链股份有限公司。

本标准主要起草人：刘占杰、牛愉涛、胡志强、李志波、马洪奎。

本标准为首次发布。

冰衬疫苗保存箱

1 范围

本标准规定了冰衬疫苗保存箱的术语和定义、分类命名、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于由交流电源供电的封闭式电机驱动的压缩式冰衬疫苗保存箱，以下简称保存箱。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1019 家用和类似用途电器包装通则

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB 4706.13 家用和类似用途电器的安全 制冷器具、冰淇淋机和制冰机的特殊要求

GB/T 8059.1—1995 家用制冷器具冷藏箱

IEC 62552-1-2015 家用制冷设备特性与测试方法 第1部分：通用要求（Household refrigerating appliances - Characteristics and test methods Part 1:General requirements）

WHO/PQS/E005/IP01.2 用于冰袋、冷却袋和暖袋的水袋（Water-packs for use as ice-packs,cool-packs and warm-packs）

WHO/PQS/E006/TH02.2 固定气体或蒸汽压力刻度盘温度计（Fixed gas or vapour pressure dial thermometer）

WHO/PQS/E006/TH06.2 配有工厂编程报警器的疫苗冷藏箱和冷冻箱用电子最高-最低温度计（Integrated electronic thermometer,with or without alarm function,for vaccine refrigerators and freezers）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冰衬疫苗保存箱 ice-lined vaccine refrigerator

内部带有用于蓄冷的水袋，采用电驱动式的压缩式制冷方式，具有冷藏或包括冷冻功能，具有一个或多个间室，有适当容积和装置的用于保存疫苗的绝热箱体。

3.2

保温时间 hold-over time

断开电源后，冰衬保存箱在标称气候类型的最高环境温度下，箱内各处温度均保持在2℃~10℃范围内的小时数。

3.3

耗电量 energy consumption

保存箱在稳定运行状态下运行24 h消耗的电能。

注：耗电量单位为kW·h/24h。

3.4

容许温度范围 acceptable temperature range

适合疫苗储存的温度范围。在本标准中，容许温度范围为2℃~8℃，在不高于20℃且不低于0℃的前提下，容许温度可短暂偏离此温度范围。所有上述范围内的温度偏差的累计结果将在5天（昼/夜试验）内进行估计。就此试验而言，当默认活化能设为 83 144 kJ/mol时，计算出的平均运动温度（MKT）应保持在2℃~8℃范围内。使用记录的温度数据计算每个传感器的MKT值。

3.5

最低额定环境温度 minimum rated ambient temperature

由制造商明示，使冷藏室在装满疫苗的情况下能够保持在容许温度范围内的最低环境温度。

注：通过以5℃的幅度逐步把环境温度降至该型号适用温度带的温度下限以下，直到达到最低温度-10℃的试验，来确定最低额定环境温度。

3.6

疫苗储存容积 vaccine storage capacity

保存箱里可用来储存疫苗的净容量。

注：单位为升，用L表示。

3.7

水袋 water-pack

符合WHO/PQS/E005/IP01.2，装满水的扁平塑料容器。

3.8

水袋冷冻能力 water-pack freezing capacity

24 h冷冻周期内（在此期间，冷藏室的温度应保持在容许温度范围内）可冷冻的-3℃以下水袋的最大质量。

注：单位为千克每24小时，用kg/24h表示。

4 分类和命名

4.1 产品分类

4.1.1 按用途可分为：

- a) 冷藏箱（以汉语拼音字母C表示），仅有冷藏室的冰衬疫苗保存箱；
- b) 冷藏箱-水袋冷冻箱（以汉语拼音字母CD表示），同时有冷藏室和冷冻室的冰衬疫苗保存箱，也可称为组合保存箱。

4.1.2 按使用时的环境温区，如表1所示：

表1 环境温区

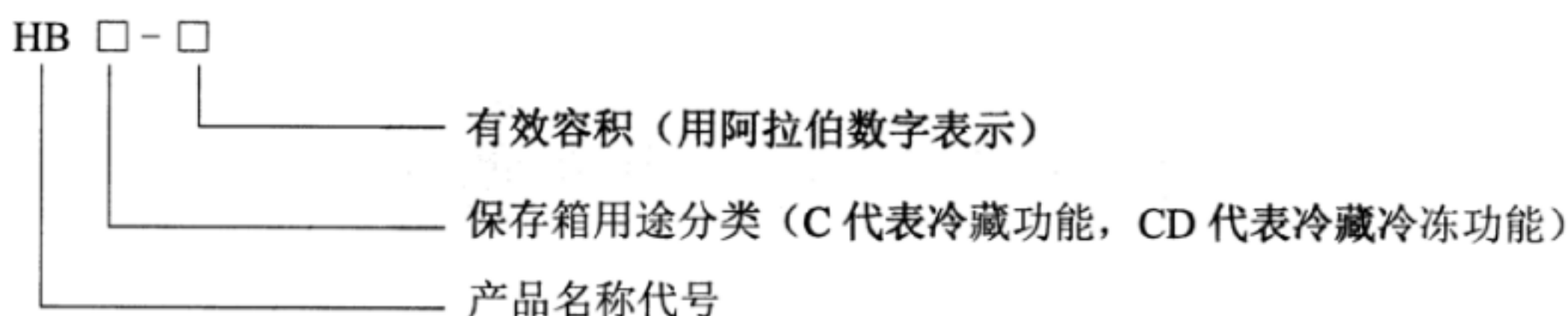
单位为摄氏度

序 号	环境温区	环境温度范围
1	低温区（M）	10~27
2	中温度（T）	15~32
3	高温区（H）	25~43

4.1.3 按箱体结构分为：

- a) 立式保存箱：通过侧面打开箱门的保存箱；
- b) 卧式保存箱：通过顶部打开箱门的保存箱。

4.2 产品命名



示例 1: HBC-268 代表有效容积为 268 L 的冰衬疫苗保存箱，仅有冷藏室。

示例 2: HBCD-200 代表有效容积为 200 L 的冰衬疫苗保存箱，具有冷藏室和冷冻室的组合保存箱。

5 要求

5.1 使用环境

在下列环境条件下，保存箱应能正常使用：

——环境温度在制造商标称的温度范围内；

——相对环境湿度不大于 90 %；

——电源单相电压为 171.6 V~242.0 V，频率为 (50±1) Hz。

5.2 有效容积和疫苗储存容积

有效容积和疫苗储存容积按附录A进行测算，测算值分别不应小于其标称容积的97 %。

5.3 性能要求

5.3.1 冷却

按6.2.1进行试验，冷藏室内部温度应稳定保持在2℃~8℃，冷冻室内部温度应稳定保持在-3℃以下。

5.3.2 稳定运行—连续供电

按6.2.2进行试验，冷藏室内部温度应保持在2℃~8℃，冷冻室内部温度应保持在-3℃以下。

5.3.3 稳定运行—间歇供电

按6.2.3进行试验，冷藏室内部温度应保持在2℃~8℃。

5.3.4 水袋冷冻能力（仅限于组合保存箱）

按6.2.4进行试验，按最小水袋冷冻质量或按照制造商标称的水袋冷冻质量放入水袋，且制造商标称的质量不应小于最小水袋冷冻质量。期间冷藏室所有的疫苗保持在容许温度范围内，除断电期以外，水袋冷冻室内部温度应保持在-3℃以下。断电期结束时，最小水袋冷冻质量的水袋应保持完全冷冻。

注：最小水袋冷冻能力为：当冷冻室容积小于50 L时，至少冷冻1.6 kg/24h水袋；当冷冻室容积大于等于50 L时，至少冷冻1.6 L时，每50 L至少冷冻2.4 kg/24h水袋。

5.3.5 保温时间

按6.2.5进行试验，处于持续标称环境温度最高值下的时间应达20 h以上。

5.3.6 昼/夜运行

按6.2.6进行试验，整个试验期间，疫苗温度应保持在容许温度范围内。任一传感器的MKT值不应超出2℃~8℃范围。除断电期以外，冷冻室内部温度应保持在-3℃以下。

5.3.7 压缩机启动

按6.2.7进行试验，压缩机应能正常启动。

5.3.8 最低额定环境温度

按6.2.8进行试验，应记录最低温度，在该温度下，疫苗温度在整个24 h循环内保持在2℃~8℃范围内及最小冷冻质量的水袋在循环结束时完全冷冻。除断电期以外，冷冻室内部温度应保持在-3℃以下。

5.4 尺寸、关键零部件和结构

5.4.1 外形总尺寸

5.4.1.1 卧式保存箱

产品的最小尺寸（长度、宽度或者高度）不宜超过710 mm；最大尺寸不应超过1 700 mm，最大对角线尺寸不应超过1 850 mm。

5.4.1.2 立式保存箱

产品的外形尺寸应能通过1 000 mm×2 000 mm的通道。

注：如客户特殊要求，可根据客户要求生产。

5.4.2 温控器

温控器的设置应防止疫苗冷藏室的任何部分冻结。温控器应在整个工作环境温度范围（下至最低额定环境温度）内有效。温控器的设计应使用户不能对其进行调节。

5.4.3 温度计

选择符合以下条件的，从外部读数的柜装式温度计：

- a) 符合WHO/PQS/E006/TH02.2的可从外部读数的柜装式气体温度计或者蒸汽压力刻度盘温度计；
- b) 符合WHO/PQS/E006/TH06.2的电子式温度计。

5.4.4 电源线

电源线的长度应在 1.5 m~2.0 m。

5.4.5 门体和锁

保存箱应配备门锁及至少两把钥匙。

5.4.6 控制面板及温度计

温控器、温度计及其他直观显示器应方便操作和读数，可位于保存箱的正面，也可安装在高度不超过1.3 m的保存箱的顶部。如果有开关和（或）除霜开关，则该开关应隐藏或者加以保护，以防其意外开启或关闭。

5.5 外观要求

外观应符合：

- a) 外观不应有明显的缺陷，装饰性表面应平整、光亮；
- b) 涂层表面应平整光亮，颜色均匀，不应有明显的流疤、划痕、麻坑、皱纹、起泡、漏涂和集合沙粒等；
- c) 电镀件的装饰镀层应光滑细密，色泽均匀，不应有斑点、针孔、气泡和镀层剥落等缺陷；
- d) 塑料件表面应平整光滑，色泽均匀，不应有裂痕、气泡、明显缩孔和变形等缺陷；
- e) 铭牌和标志应齐全，铭牌按8.1.1检查应符合要求。

5.6 安全要求

应符合GB 4706.13相关要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 一般试验条件

一般试验条件在附录B中进行规定。

6.1.2 试验前准备

6.1.2.1 预处理

试验前保存箱应放在6.1.1规定的环境条件下自然静置（打开箱门），使箱内温度达到平衡，期间的温差不超过±1 K。达到平衡后，保存箱才可开始试验。电源电压和频率应保持在额定值的范围内。

6.1.2.2 温控器的调定

若制造厂说明书已有规定，则按说明书调定。

6.1.2.3 防凝露加热器

如果保存箱装有防凝露加热器，除另有规定外，加热器应接通。如电加热器为可调时，应调至最大加热位置处。

6.1.2.4 保存箱内附件及配件

试验开始时，保存箱内各种附件和配件应处于正常位置，所有容器、搁架等应空置，箱内附件及内壁应干燥。与箱内相连的测温元件和测量仪器的引线不应影响保存箱的气密性。

6.2 制冷性能

6.2.1 冷却试验

按以下顺序进行：

- 将环境温度设为M：27℃、T：32℃、H：43℃，打开盖子或者门，断开电源，空置保存箱48 h；
- 关上保存箱的盖子或者门，接通电源，使其达到稳定状态；
- 达到稳定状态后，记录24 h内每分钟的温度。其测定值应符合5.3.1要求。在此期间，测定耗电量，并记录；同时确定压缩机循环运行。从一个循环结束时开始计时，直到约24 h后的相应循环结束；

计算并记录此期间内“压缩机运行”时间所占的百分比数值。

注：稳定状态的判定见B.2。

6.2.2 稳定运行—连续供电试验

按以下顺序进行：

- 在6.2.1结束后箱内温度达到稳定状态时，向冷藏室装入附录B中B.5规定的仿真疫苗至负载线，冷冻室（如果有）空置；
- 关上保存箱的盖子或者门，让其达到稳定状态；
- 温度达到稳定后，记录24 h内每分钟的温度。

其结果应符合5.3.2要求。在此期间，确定压缩机循环运行。从一个循环结束时开始计时，直到约24 h后的相应循环结束，计算并记录此期间内“压缩机运行”时间所占的百分比数值。

6.2.3 稳定运行—间歇供电试验

按以下顺序进行：

- 继续采用6.2.2的各项条件和温度监控方式，但是以通电8 h后断电16 h的方式间歇供电，直到温度重新稳定和完成至少3次24 h反复温度分布循环为止；
- 从下一个8 h通电周期开始，确定压缩机循环运行。其结果应符合5.3.3要求。通过记录从通电周期开始到约8 h后相应周期结束的时间，测定工作循环。

计算并记录此期间内“压缩机运行”时间所占的百分比数值。

6.2.4 水袋冷冻能力

按以下顺序进行：

- 继续采用6.2.3的各项条件；
- 使水袋的温度稳定保持M：27℃、T：32℃、H：43℃；
- 在断电期开始8 h后，对于带冷冻室的组合保存箱，按最小水袋冷冻能力或按照制造商标示的水袋冷冻质量放入水袋，但制造商标识的质量不应小于最小水袋冷冻能力。如果可能，放成一排，并且边缘垂直于蒸发器表面。安装冷冻室热电偶，尽量把热电偶均匀地置于水袋之间的中间位置。热电偶与盖子、门、内壁或者蒸发器之间的距离应至少为30 mm；
- 记录水袋和仿真疫苗在随后24 h内每分钟的温度；

- e) 试验期结束时,确认水袋完全冷冻。确认疫苗温度在整个24 h试验期内保持在2℃~8℃范围内。
取出已冷冻的水袋。

测量结果应符合5.3.4要求。

6.2.5 保温时间试验

按以下顺序进行:

- a) 对于仅有冷藏室的保存箱,继续采用6.2.3的各项条件。对于带有冷藏室和冷冻室的组合保存箱,继续采用6.2.4的各项条件,但冷冻室空置;
b) 以通电8 h后断电16 h的方式循环,直到温度重新稳定和恢复6.2.3的24 h反复温度分布为止;
c) 在下一个8 h通电周期结束时,断开电源。如果此时压缩机已断电,记录前一个压缩机通电周期结束后所经过的时间 t ;
d) 每隔一分钟监测疫苗的温度。当疫苗最热处的温度高于+10℃时,记录断开电源后所经过的时间,并将此时间与记录的 t 值相加。

其测定值应符合5.3.5要求。并记录最热处的位置。

6.2.6 昼/夜运行试验

按以下顺序进行:

- a) 使环境温度稳定保持M: 27℃、T: 32℃、H: 43℃。往保存箱里装入附录B规定的经预处理的仿真疫苗。保证冷冻室(如果有)空置;
b) 接通保存箱的电源,最初连续供电,使疫苗温度稳定保持在2℃~8℃及使冷冻室(如果有)稳定保持在-3℃以下。让保存箱再运行24 h;
c) 然后使保存箱以断电16 h通电8 h的方式,开始间歇供电循环。重复上述模拟昼/夜温度和16 h断电、8 h通电循环5次。每分钟记录疫苗温度;
d) 在保存箱断开电源的同时,环境温度按表2进行调整。

表2 昼/夜运行环境温度模拟操作表

序号	环境温度	时 间
1	降低环境温度到保存箱环境温区的最低温度(M:10℃、T:15℃、H:25℃)	在3 h内降低至该温度
2	保持保存箱环境温度最低温度(M:10℃、T:15℃、H:25℃)	持续9 h
3	升高环境温度到保存箱环境温区的最高温度(M:27℃、T:32℃、H:43℃)	在3 h内升高至该温度
4	保持保存箱环境温度最高温度(M:27℃、T:32℃、H:43℃)	持续9 h
5	重复以上步骤循环5次	

计算5天试验期内每个传感器的MKT值。其结果应符合5.3.6要求。记录试验期间达到的最高和最低温度。

6.2.7 压缩机启动试验

按以下顺序进行:

第1步: 保存箱空载;

第2步: 采用171.6 V启动电压启动保存箱;

第3步: 环境温度为M:27℃、T:32℃、H:43℃的条件下,重复第2步,进行冷启动10次;

第4步: 环境温度为M:27℃、T:32℃、H:43℃的条件下,重复第2步,进行热启动10次。

其测定值应符合5.3.7要求。

6.2.8 最低额定环境温度试验

按以下顺序进行:

第1步：如果制造商规定的最低工作环境温度低于昼/夜试验里模拟的夜间温度，则使环境温度稳定保持该温度。否则，使环境温度稳定保持M:10℃、T:15℃、H:25℃；

第2步：如附录B所述，往保存箱里装入经预处理的仿真疫苗；

第3步：接通保存箱的电源，最初连续供电，使疫苗温度稳定保持在2℃~8℃及使冷冻室（如果有）稳定保持在-3℃以下；同时，对于组合保存箱，使规定的最小质量的水袋温度稳定保持当前环境温度；

第4步：稳定后，进行一次16 h断电、8 h通电循环。在断电期开始8 h后，往保存箱（仅限于组合保存箱）里装入稳定的水袋；

第5步：记录每分钟温度。24 h试验期结束时，取出冷冻室里的水袋（如果有），并检查它们是否完全冷冻；

第6步：

第1种情况：疫苗温度保持在2℃~8℃范围内和（仅限于组合保存箱）水袋完全冷冻。使环境温度降低5℃，然后重复第3步至第5步。继续此循环直到最小质量的水袋（如果适用）未完全冷冻，或者疫苗温度超出2℃~8℃范围，或者环境温度达到-15℃；

第2种情况：疫苗温度未保持在2℃~8℃范围内和/或者（仅限于组合保存箱）水袋未完全冷冻。使环境温度升高5℃，然后重复第3步至第5步。继续此循环，直到最小质量的水袋（如果适用）完全冷冻及疫苗温度保持在2℃~8℃范围内。如果保存箱在昼/夜试验里使用的模拟夜间温度下发生故障，则停止试验循环。

其结果应符合5.3.8的要求。

6.3 尺寸、关键零部件和结构

6.3.1 外形尺寸

通过测量，检查结果应符合5.4.1的要求。

6.3.2 温控器

通过视检，检查结果应符合5.4.2的要求。

6.3.3 温度计

通过视检，检查结果应符合5.4.3的要求。

6.3.4 电源线

通过测量，检查结果应符合5.4.4的要求。

6.3.5 门体和锁

通过视检，检查结果应符合5.4.5的要求。

6.3.6 控制面板和温度计

通过视检，检查结果应符合5.4.6的要求。

6.4 外观检查

通过视检，应符合5.5要求。

6.5 安全性能

按GB 4706.13中的规定进行。

7 检验规则

7.1 总则

每台器具应经制造厂质量检验部门检验合格后方可出厂，并附有质量检验合格证、使用说明书、保修单、装箱清单等。

器具的检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

出厂检验分在线检测和抽样检测。
保存箱应逐台进行在线检验，在线检验项目及检验方法由生产企业按相关标准自行确定。
每批生产在在线检测合格的保存箱中抽取两台，抽样检验项目按下表 3 列出项目进行。
保存箱在线检测和抽样检测全部合格，本批合格。

表 3 抽样检验项目

序号	检验项目	要 求	试验方法
1	外 观	5.5	6.4
2	冷 却	5.3.1	6.2.1
3	接地措施	GB 4706.1 附录A	GB 4706.1 附录A
4	电气强度	GB 4706.1 附录A	GB 4706.1 附录A
6	泄漏电流	GB 4706.13 第13章	GB 4706.1 第13章

7.3 型式试验

7.3.1 检验时机

有下列情况之一时，应进行型式试验：

- a) 新产品试制定型鉴定；
- b) 老产品转厂生产时；
- c) 正式生产的产品在结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- d) 产品停产 1 年以上再生产时；
- e) 产品批量生产时，每两年至少 1 次的定期抽检。

7.3.2 型式检验项目及检验方法

型式检验项目应包括本标准规定的所有内容。

7.3.3 试验样本数及评定规则

型式试验样本数为 3 台，型式检验的样本应从合格的成品中随机抽取。
型式检验项目应全部合格，否则对不合格项目加倍抽检。第二次抽检合格时，仅将第一次抽检不合格项目返修，检验合格后可出厂，若第二次抽检样品仍然有一台不合格，判该批产品不合格。若第二次抽检样品全部合格，则判该批产品合格。型式检验的安全项目属致命缺陷，安全项目应 100 %合格，若出现一台项不合格即判定该周期产品不合格。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 铭牌和电路图

每台保存箱在适当和明显的位置处应有耐久性的铭牌和电路图。铭牌上应清晰标出以下内容：

- a) 产品商标、名称、型号；
- b) 环境温度（参照附录 D）；
- c) 产品编码；
- d) 防触电保护类别；
- e) 有效容积：L；
- f) 疫苗储存容积：L；
- g) 水袋冷冻能力（适用时）：kg/24h；

- h) 额定电压: V;
- i) 额定频率: Hz;
- j) 额定电流: A;
- k) 制冷剂名称及装入量: g;
- l) 制造商名称;
- m) 制造日期;

8.1.2 文件

每台冰衬保存箱应附有下列文件:

- a) 使用说明书;
- b) 检验合格证;
- c) 装箱单(包括附件、配件等清单);
- d) 产品保修单。

8.1.3 其他标志

所有的保存箱在出厂时,均应贴有不可去除的标签;该标签在保存箱的整个使用寿命期间永久存在,并应包含下述信息:

- 疫苗冷藏箱:疫苗储存说明及如附录 D 中所示的适当温度带标志;
- 组合保存箱:疫苗储存说明、水袋冷冻说明及如附录 D 中所示的适当温度带标志;
- 说明应位于卧式保存箱的盖子上和靠近冰衬保存箱的门顶部的位置。如果配备可拆装的储物篮,则在保存箱内附上用多种语言书写的警告标签,指示用户“只把疫苗放入储物篮”,或者附上其他适当的说明。

8.1.4 说明书

说明书至少应包含以下内容:

- a) 安装程序;
- b) 兼容的稳压器规格;
- c) 温度调节;
- d) 每天、每周和每月的简单维护任务;
- e) 定期预防性维护检查;
- f) 诊断及修理程序;
- g) 备件明细表,包括零件号;
- h) 寿命终止的资源回收及再利用程序。

8.1.5 包装标记

包装外表面应用不褪色的标记,清晰标明下列各项标志:

- a) 制造商名称、地址;
- b) 产品名称、型号;
- c) 商标;
- d) 毛质量、净质量;
- e) 外包装尺寸:(长×宽×高);
- f) 出厂编号;
- g) 执行标准号(编号+年代号);
- h) “小心轻放”、“怕湿”、“向上”和“可叠放层数”等字样和标志,并应符合 GB/T 191 的规定。

8.1.6 检验合格证

检验合格证应有下列内容：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称、型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号；
- e) “合格”字样。

8.2 包装

8.2.1 保存箱应用牢固的包装箱包装，按 GB/T 1019 的要求方法进行运输试验后，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 保存箱包装应有防潮，防尘和防震措施，保证产品在正常运输、装卸和贮存条件下，不致因颠簸、装卸、潮湿、灰尘侵入而受到损伤。

8.3 运输和贮存

保存箱应储存在 $-30\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度范围内，相对湿度小于90%。在运输和贮存过程中产品不应受到摔撞、过度倾斜、曝晒和雨雪淋袭。

附录 A (规范性附录)

有效容积和疫苗储存容积的测算方法

A.1 有效容积测算方法

A.1.1 有效容积测量

所有间室测量的容积应精确到0.1 L。总的容积为所有间室实测容积之和，总容积的标称值精确到升(L)。

A.1.2 容积的确定

- a) 保存箱内壁的准确形状包括所有凹凸部分应予以考虑。冰水分配器，考虑到分配功能，冰槽的容积应计算在总容积里；
- b) 计算容积时，保存箱内部的配件（如：搁架、活动隔板、容器、内部照明灯罩等）应视作不在位；
- c) 以下部件应保持在原位，且不应包含在总容积中：
 - 控制器及其护罩容积；
 - 蒸发器的容积（包括由于蒸发器而无法接近的空间）；
 - 保存箱制冷或运行所必需的风道的容积；
 - 门内胆上模塑成型的搁架所占空间。

冰水分配器以及绝缘隆起部分不计算在容积内。所有冰水分配器的部件都不计算在容积内。

A.1.3 蒸发器的容积

蒸发器的容积应为其深度、宽度及高度的乘积，总容积减去的容积应包括以下情况：

- 强制循环的蒸发器，蒸发器罩以及其后的容积都应减去，包括蒸发风扇和风扇所占有的容积；
- 对板式蒸发器，垂直安装的板式蒸发器背部距内壁的容积应去除；水平安装的板式蒸发器若蒸发器上部距离内壁的距离小于50 mm，则水平板式蒸发器之上的容积应减。可移动的滴水盘或槽视作不在位；
- 若最上部的制冷搁架和最下部的制冷搁架与最接近的间室水平内壁的距离 ≤ 50 mm，则最上部制冷搁架距离上部水平内壁之间的容积、最下部制冷搁架距离下部水平内壁之间的容积应去除。所有其他制冷搁架视作不在位。壁之间的容积应去除。所有其他制冷搁架视作不在位。

A.2 疫苗储存容积测量

按以下顺序测量：

- a) 用规格为100 mm×100 mm×100 mm和100 mm×100 mm×50 mm的纸板盒、泡沫塑料或者木块作为仿真物测量疫苗储存容量；
- b) 往保存箱里装入仿真物，直到达到制造商建议的最高负载线。如果配备储物篮和搁板（搁架），则用它们来存放仿真物。纸板盒、泡沫塑料或者木块应置于制造商指定的疫苗储存区内。

附录 B

(规范性附录)

性能试验的一般试验条件

B.1 试验条件

B.1.1 除非下文另外规定,各项试验在温度可精确控制到 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 及湿度可控制在45 %~75 %范围内的试验箱里进行。试验箱温度按照IEC 62552-1-2015。

B.1.2 各项试验要求的最高试验箱温度如下:M:27 $^{\circ}\text{C}$ 、T:32 $^{\circ}\text{C}$ 和H:43 $^{\circ}\text{C}$ 。

B.1.3 对于最低额定环境温度试验,可能要求最低试验箱温度降至-15 $^{\circ}\text{C}$ 。特定保存箱要求的实际最低试验箱温度应在开始试验之前,与产品制造商讨论确定。

B.1.4 应持续监测保存箱内温度,精确度达 $\pm 0.5\text{ K}$,并且传感器的存在决不影响试验。密封在保存箱内的热电偶是最常用的。可能要求同时测量一台保存箱里15处的温度。温度传感器位置如附录C中所示。温度传感器的规格见附录C。

B.1.5 把受试保存箱放入试验箱,使其背面距离试验箱壁50 mm。保证准确调平该保存箱。

B.2 稳定时间

在正常运行条件下测定保存箱的性能之前,保存箱内的温度情况应稳定。通常认为该情况在满足下列条件之一时出现:

- a) 温控器控制状态下,压缩机循环运行24 h;
- b) 压缩机连续循环运行期间相应各点的温度变化小于 $\pm 1\text{ K}$,以及在24 h内没有明显偏离该点平均温度的趋势。

B.3 温度记录

如前面第6章相关条款中所述,在负载或者空载条件下对保存箱进行试验。每分钟读取一次温度值。

B.4 传感器放置

传感器放置应满足以下要求:

- a) 传感器置于疫苗冷藏室中心及其他可能处于极限温度的位置。该位置可能靠近门封,或者空气循环受到保存箱设计的限制(参看附录C传感器位置图和附注);
- b) 把传感器固定在适当的位置,使其在试验过程中不能移位。可用不影响保存箱热性能的细硬丝、带子或者类似材料将传感器固定在适当的位置;
- c) 初次试验设置后,请勿在后续试验期间改变传感器的位置;
- d) 如果传感器安装在疫苗冷藏室里,则它们应位于制造商指定的疫苗储存容积内。如果保存箱配备储物篮,则把传感器固定在这些篮子的内面所限定的容积内;
- e) 监控所有的传感器,以获得整体温度分布图。如果适用,也应监测蒸发板表面温度、风道温度、冷凝器翅片或者外壳温度。

B.5 仿真疫苗负载

B.5.1 用部分充液的水袋组成仿真疫苗负载。

注:下述仿真负载拟接近保持25 %安全、贮存、管理良好的冷藏箱的最小疫苗负载。

B.5.2 测量选择的水袋,以确定其额定单位体积,以L为单位。

B.5.3 选择构成仿真负载所需的空水袋数量，仿真负载的额定体积等于实测疫苗储存容量（以L为单位）除以5得到的结果值， $\pm 5\%$ 。

B.5.4 给水袋充注等体积的水，使其质量等于额定负载体积 0.4 kg/L 。在 $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下对仿真负载进行预处理，为不妨碍已确定的传感器位置，按下述方式将其放入保存箱：

- a) 立式保存箱：将部分充液的水袋均匀地放在指定用来储存疫苗的搁板或搁架上；
- b) 卧式冷藏保存箱：将部分充液的水袋均匀地放在用来储存疫苗的篮子底部。如果不要要求篮子使疫苗远离保存箱底部和内壁，则将部分充液的水袋均匀地放在保存箱底部；
- c) 卧式冷冻保存箱：将部分充液的水袋均匀地放在保存箱底部。

B.6 水袋

需要水袋的试验应使用符合PQS规范E005/IP01.2的 0.3 L 、 0.4 L 或者 0.6 L 水袋。

B.7 双压缩机保存箱

所有的试验期间，两台压缩机均应开启。

B.8 多功能保存箱

如果保存箱既可用作冷冻箱又可用作冷藏箱，则第一组试验应检验其冷藏功能，第二组试验应检验其冷冻功能。

附 录 C
(规范性附录)

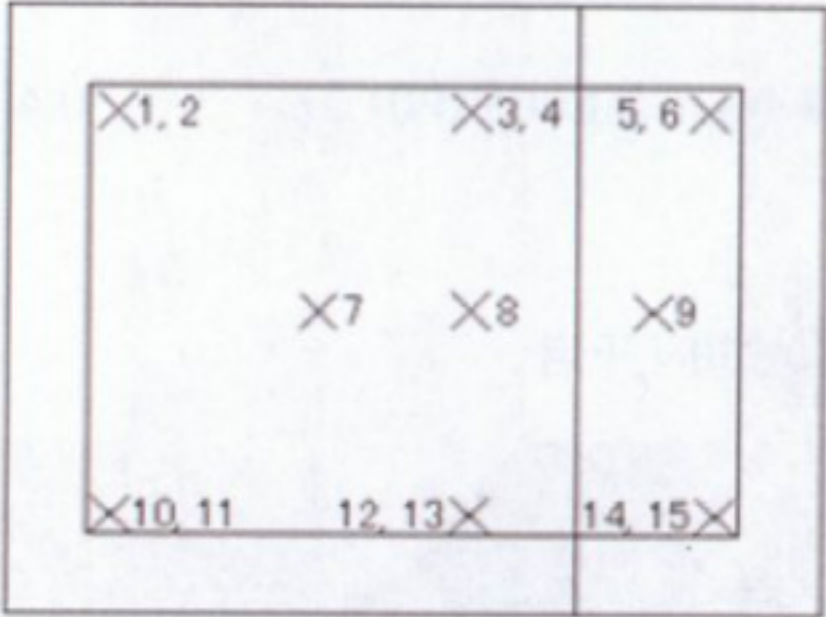
性能试验的温度测量传感器

C.1 温度传感器的规格

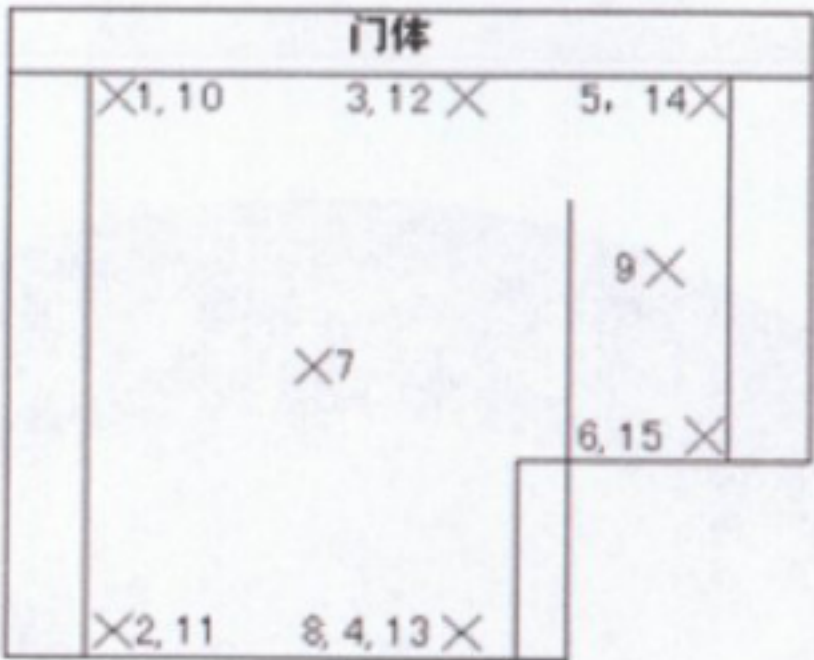
符合GB/T 8059.1—1995中6.1.4.1。

C.2 温度传感器的位置

传感器的大概位置如图C.1所示。除位于冷冻室或者冷藏室中心的传感器以外，传感器的中心应距离冷冻室或者冷藏室的内壁（50±10）mm。如果储物篮用来储存疫苗，传感器应位于储物篮内，但不接触储物篮材料。



a) 俯视图



b) 前视图

注：图中数字表示取点位置。

图C.1 传感器位置示意图

C.3 平均运动温度（MKT）的确定

平均运动温度（MKT）按公式C.1进行计算：

$$T_k = \frac{\Delta H / R}{-\ln\left(\sum_{i=1}^n e^{-\Delta H / RT_i} / n\right)} \dots\dots\dots (C.1)$$

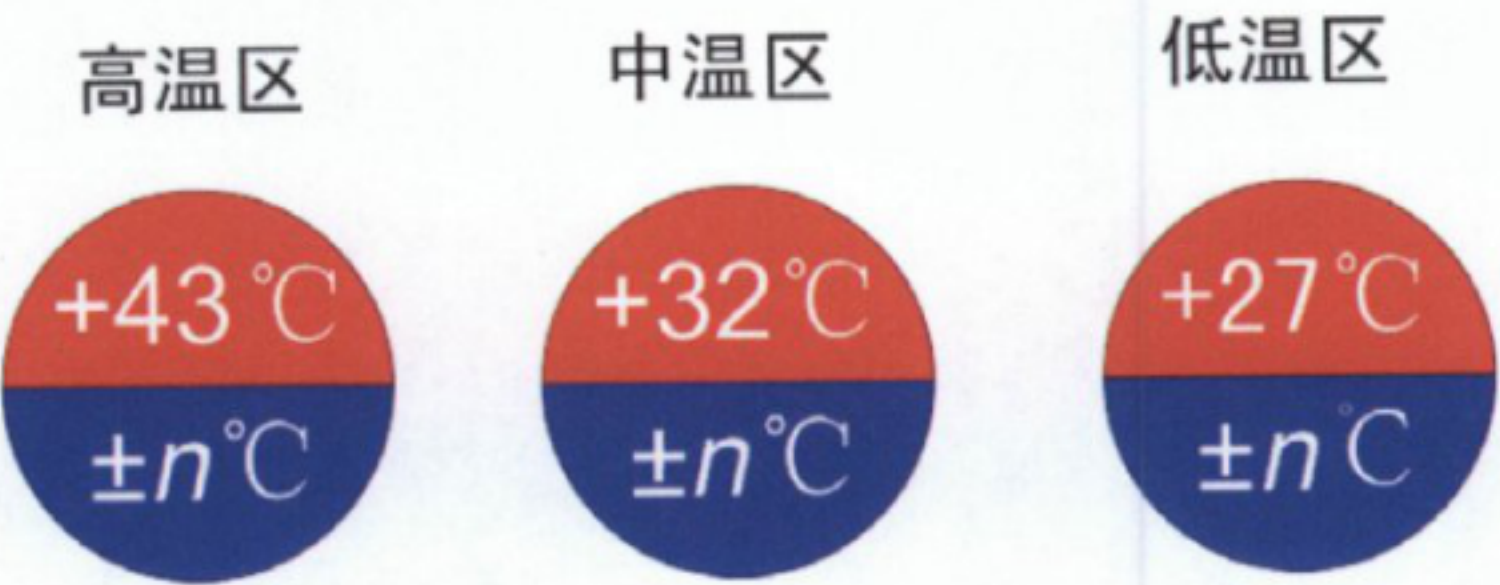
式中：

- ΔH——物理固有激活能，对于固体和液体，一般为60 kJ/mol～100 kJ/mol；
- R——气体常数=8.314 472 J/（mol·K）；
- T_i——测点温度，单位为K；
- n——样本点。

附录 D
(资料性附录)
冰衬疫苗保存箱的温度带标志

D.1 温度带标志

冰衬疫苗保存箱的温度带标志参考图D.1。



注：圆的直径为100 mm，字体为Airal粗体。图中上半圆为红色，内部数字代表环境温度的额定最高值；下半圆为蓝色，内部数字为制造商规定的环境温度的额定最低值。

图 D.1 温度带标志

D.2 最低额定环境温度

以 5 °C 增量，按如下规定：

- a) 高温区：[$\pm n$]应在-10 °C ~ +25 °C；
- b) 中温区：[$\pm n$]应在-10 °C ~ +15 °C；
- c) 低温区：[$\pm n$]应在-10 °C ~ +10 °C。

注：若最低环境温度为0 °C 以上则表示为 $+n$ ，若最低环境温度为0 °C 以下则表示为 $-n$ 。