

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2020.05.09

兽用疫苗温度监控冷藏箱主要性能及检测验证概述

金闻名,张旭,张晶声,刘燕,李娉

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2019-12-11 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2020) 05-0068-05 [中图分类号] S859.79

[摘要] 疫苗的质量直接影响畜禽疫病的防疫工作,因运输、存储方式不合理造成疫苗品质的改变甚至失效是造成动物疫苗免疫失败的原因之一。兽用温度监控冷藏箱可以实现对疫苗保存环境的实时监控并超限报警,可以有效监控疫苗的运输、存储环境,保证疫苗质量。本文概括介绍了兽用疫苗温度监控冷藏箱的主要性能及检测验证。

[关键词] 疫苗冷藏箱;兽用疫苗运输;疫苗温度监控

Summary of Main Performance and Test Verification of Veterinary Vaccine Cool-box with Temperature Monitor

JIN Wen-ming, ZHANG Xu, ZHANG Jing-sheng, LIU Yan, LI Ping

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Abstract: The quality of the vaccine directly affects the epidemic prevention work of livestock diseases. The change or even failure of vaccine quality due to unreasonable transportation and storage methods is one of the causes of animal vaccine immune failure. The veterinary vaccine temperature monitoring cool-box can realize real-time monitoring of the vaccine preservation environment and over-limit alarm, which can effectively monitor the transportation and storage environment of the vaccine and ensure the quality of the vaccine. This article outlines the main performance and testing verification of veterinary vaccine cool-box with temperature monitor.

Key words: vaccine cool-box; veterinary vaccine transport; vaccine temperature monitoring

在畜牧生产中,防疫工作是重中之重,正确保存与使用疫苗,才能保证防疫效果,进而有效预防疾病的发生。

1 研究背景

改革开放以来,我国畜禽疫病得到了有效地控

制,畜产品质量显著提高。畜禽疫病的防控离不开兽用生物制品,疫病的诊断预防和控制均需使用兽用生物制品,尤其是我国养殖业的生物安全管理落后,必须靠使用疫苗来控制传染病的传播,因此保障好兽用疫苗在运输储藏过程中的质量和效率直

接影响着我国畜禽疫病的防疫工作。

如果要保持兽用疫苗的生物活性,就必须严格保证运输和存储温度的恒定。目前兽用疫苗在运输过程中,一般要由冷库转移进入冷藏车,或将疫苗装入装有冷媒的疫苗运输冷藏箱,传统的兽用疫苗冷藏箱不具备温度监控的功能,很难保证运输环节的疫苗保存条件,存在造成免疫失败的风险。带有温度监控装置的兽用疫苗冷藏箱可以实现温度监控及报警功能,可以很好的解决因运输环境温度超限影响疫苗质量的问题。本文基于作者多年无源疫苗冷藏箱的检测经验并结合世界卫生组织相关技术规范总结了兽用疫苗温度监控冷藏箱的关键技术指标设定,基于该行业典型产品进行了试验验证。

2 兽用疫苗温度监控冷藏箱结构原理

目前用于运输或短途防疫用的兽用疫苗温度监控冷藏箱均为无源设备,通常以高效绝缘材料为保温箱箱体,水或水溶液等相变储能材料为冷媒,利用相变转换释冷以保持箱内长时间处于较低温度。兽用疫苗温度监控冷藏箱基本结构和外形大致如图 1 所示,箱本体、冷媒和温度监测装置三个部分组成。为了便于运输携带,箱体通常设计为便于码放的长方体,为了便于拿取疫苗一般设计为上开口,箱盖与箱体采用合页绞合,用搭扣闭合;冷媒通常靠近冷藏箱内壁摆放,如空间允许,冷媒应放置于箱内底部、顶部和四周;容积较大的冷藏箱内通常配有隔离冰盒与贮存物质的隔离架^[1]。



图 1 典型温度监控冷藏箱外形、内部示意图
Fig 1 Outline and internal diagram of typical temperature monitoring cool – box

兽用温度监控冷藏箱通过温湿度探头进行温度、湿度测量,通过无线终端进行信号解析,借助 GPRS 通信网络、RFID 技术进行信号传输,信号传输到中央控制平台,如图 2 所示。中央控制平台可以实时检测到每个无线终端冷藏包的温度变化,从而通过远程控制干预温度变化,保证监控对象的安全温湿度环境,保证疫苗产品品质。

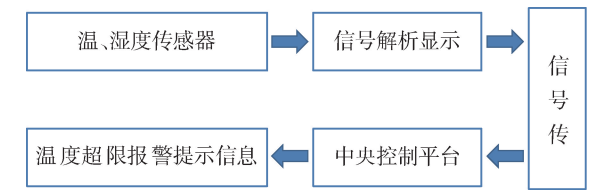


图 2 温度监控装置工作流程图
Fig 2 Flow chart of temperature monitoring device

3 兽用疫苗温度监控冷藏箱的主要技术性能要求及验证

3.1 保温性能 兽用疫苗温度监控冷藏箱的保温性能是最基本也是最重要的一项技术指标,箱内的环境温度直接关系到疫苗的质量。保温性能主要是两方面要求即箱内温度范围及保温时长。绝大多数兽用疫苗的储运温度范围为 2 ~ 8 ℃。根据最近几年农业农村部兽医器械质量安全调查工作调研情况^[2],此类疫苗冷藏箱主要用于当天短途运输^[3],保温时间为 24 h 便可以满足疫苗保存要求。保温 24 h 为常规要求,如有特殊要求,可以根据要求而设计。

针对疫苗箱的保温性能,在市场合格产品中抽取了 6 L、12 L、54 L 三种典型容积的疫苗温度监控冷藏箱共 6 个进行了保温试验。按照世界卫生组织相关标准中对试验环境温度的要求,在环境温度为 43 ℃ 的情况下^[4],按要求装入冷冻了 24 h 的冰排,进行温度检测试验,每隔 1 h 进行一次温度测量,测试曲线如图 3。

从图 3 可以看出箱内温度曲线走势基本稳定并相似,样品 6L – 1 的拐点时间大约出现在 35 h、到达 8 ℃ 是的时间为 48 h;样品 6L – 2 的保温试验基本呈线性无明显温度拐点、到达 8 ℃ 是的时间为

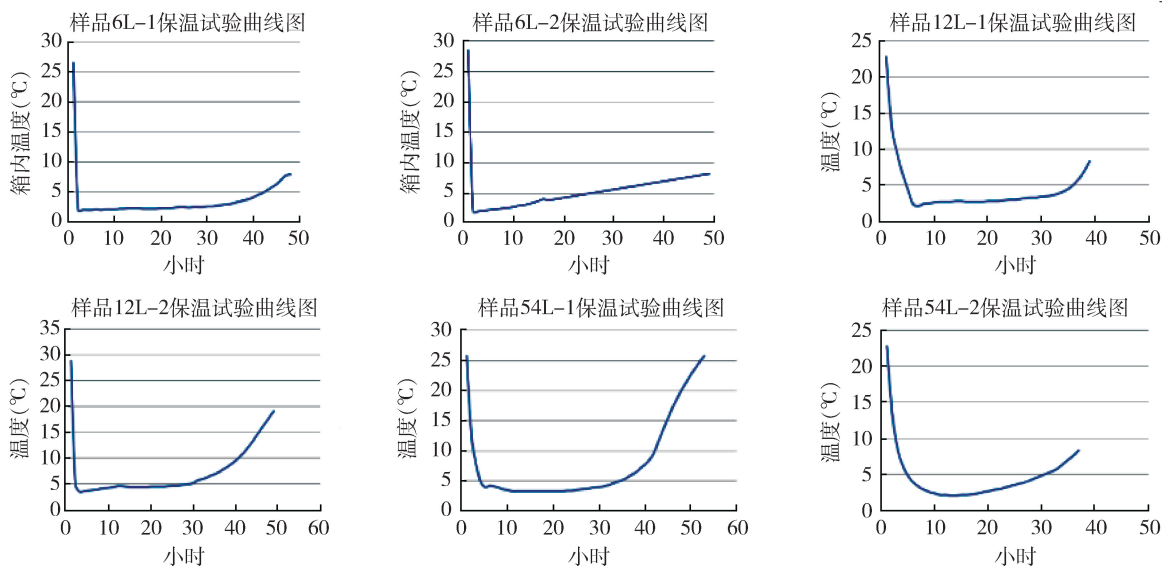


图3 典型产品温度性能试验温度趋势图

Fig 3 Temperature trend chart of temperature performance test on typical product

47 h; 样品 12L-1 的拐点温度大约出现在 35 h、到达 8℃ 时的时间为 36 h; 样品 12L-2 的拐点温度大约出现在 35 h、到达 8℃ 时的时间为 37 h; 样品 54L-1 的拐点时间大约出现在 34 h, 到达 8℃ 时的时间为 40 h; 样品 54L-2 的拐点时间大约出现在 30 h, 到达 8℃ 时的时间为 34 h。拐点温度均出现在 24 h 以后, 拐点过后温度上升较快, 拐点之前温度稳定且温度为疫苗保存适宜温度。均满足了在环境温度为 $(43 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的条件下, 经过 24 h 的保温试验, 箱内的温度上升不超过 8℃ 的要求。

3.2 冲击强度 首先因兽用疫苗温度监控冷藏箱在运输、使用过程中会存在不小心跌落地面的情况, 那么就要求产品有一定的抗冲击强度; 其次因为产品是运送疫苗的外包装, 如在重灾区需要有空投的要求, 那此产品更需要抗冲击强度的要求, 所以冲击强度也是此类产品的一项重要技术指标。根据我国现有的相关农业行业标准和世界卫生组织相关要求, 抗冲击性能测试采用 26 次不同角度、方向的从 1 米高处到地面的自由落体冲击试验^[5], 应符合 NT/Y 1623-2008《兽医运输冷藏箱》要求。

针对疫苗箱的冲击强度试验, 对农业农村部兽医器械质量安全调查时抽取的 27 个批次样品进行

了跌落试验, 其中有 12 个样品冲击强度性能合格, 箱体及配件的破坏程度均高于 2 级, 冲击强度性能不合格的 15 个样品中箱体及配件破坏程度都是 1 级的样品为 8 个, 有效鉴别产品抗冲击性能优劣, 此项冲击强度要求及试验方法适用于我国市场现有兽用疫苗温度监控冷藏箱。

除了考虑冲击强度试验对箱体的破坏还需考虑冲击试验对冷藏箱的保温性能及温度监控装置性能的影响。所以在冲击强度评级合格后, 应重新检测保温性能及温度检测装置性能。

3.3 温度监测装置性能 温度监测装置性能指标主要是对兽用疫苗温度监控冷藏箱需要实现的温度监测功能进行的具体要求, 即箱内温度值应该得到实时采集、显示、连续记录及超限报警等功能。

为科学有效地在远程追溯系统记录兽用疫苗温度监控冷藏箱箱内温度值, 要求每个兽用疫苗温度监控冷藏箱都有唯一标识。箱体上应有显示装置实时显示箱内温度, 箱体上或者远程温度追溯系统平台应能够连续记录时间、箱内温度值。按照药品冷链保温箱通用规范要求温度监控装置的示值误差: 测量范围在 $0 \sim 40^\circ\text{C}$, 最大允许误差为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$; 测量范围在 $-25 \sim 0^\circ\text{C}$, 最大允许误差为 $\pm 1.0^\circ\text{C}$ 。

小部分产品标称示值误差不超过 ± 2 或 ± 0.2 $^{\circ}\text{C}$, 市场上大多数带有温度监控装置的兽用疫苗冷藏箱均可达到要求。

3.4 温度监测装置环境试验 温度监测装置属于电工电子产品,其工作环境温度应符合国家电工电子产品环境试验的相关标准要求。根据目前国内待温度监控疫苗冷藏箱的使用情况,高温环境条件选择 $+60$ $^{\circ}\text{C}$ 温度,相对湿度不超过 50%,持续工作 2 h 时间^[6];低温环境条件选择 -45 $^{\circ}\text{C}$ 温度,持续工作 2 h 时间^[7]。具体实验方法将样品在规定环境条件下暴露规定的持续时间,当规定的试验持续期结束时,样品应保持在试验箱内,然后将温度慢慢下降至室温,对温度监控装置的性能进行重新测试。

3.5 冷媒的主要性能 冷媒是无源冷藏箱的制冷源,是必要的组成部分,冷媒密封性能及物理性状将影响疫苗的存储环境。参考国际标准并结合国内本行业实际情况,要求在每个冷媒的平面上均匀施加 40 kg 的载荷 30 s,检查是否渗漏;冷冻后的冷媒增加的厚度不超过冷冻前的 25%。

性能测试方法为均匀施加 40 kg 的载荷,主要是考虑大规格冷藏箱在使用中需承载的疫苗重量大,单侧冷媒会承受来自疫苗和相对应位置冷媒的重量之和,冰排承重大,为了从严要求,统一按大规格冷藏箱要求,确保在冷藏箱在使用中冷媒承受箱内疫苗最大压力下不渗漏。

冷媒冷冻后过度变形会增加冷媒泄露风险影响疫苗的储存,故要求冷冻后的冷媒增加的厚度不超过冷冻前的 25%。冷媒中的水及水溶剂冷冻后会膨胀,在均匀膨胀的情况下水变成冰后体积将膨胀 11%。但是实际情况下冷冻后冰排大多发生不均匀膨胀,应力束缚小的位置体积膨胀率更大,同时参照了世界卫生组织对冰排冷冻后变形的要求,确定了冷冻后的冰排增加的厚度不超过冷冻前的 25%^[8]。

4 兽用疫苗温度监控系统应用前景

兽用疫苗的温度监控系统的应用是以一种有效保证疫苗质量的方法,对于兽用疫苗在低温流通

过程中实行温度监控是非常有必要的。目前我国兽用疫苗冷藏运输特别是短途小量运输中的温度管理并不乐观,因兽用疫苗箱的质量良莠不齐,疫苗质量存在很大风险。要解决这一问题,必须要借助于温度监控系统来对其整个运输过程进行温度监控。

5 展 望

通过对我国兽用疫苗冷藏箱的质量普查及质量检测,发现部分产品未能按行业标准的 $2\sim 8$ $^{\circ}\text{C}$ 的恒温条件持续在 24 h 以上,究其原因,主要是兽用疫苗冷藏箱的箱盖与箱体的密封技术存在的问题,导致了箱内规定的温度未能在规定的时间内就发生温度升高的现实,造成了疫苗在储存期失效,会给动物防疫工作造成极大的影响。因此,建议该产品的生产企业加强疫苗冷藏箱密封性能的技术研究和生产,提高产品质量,同时,根据企业自身状况,在箱体上装设温度传感装置,为用户提供优质的产品和便利的服务。

随着我国对动物疫病防控工作的重视,有关的法律、法规、标准相继出台,社会对食品安全的关注程度越来越高,对与畜产品质量有密切相关的兽用疫苗冷链管理,提出了更高的要求。兽用疫苗温度监控冷藏箱的性能及产品质量控制是兽用疫苗冷链管理中的重要环节,能够确保兽用疫苗存储温度在规定范围内并可追溯,有利于提高兽用疫苗使用的安全性和有效性。

参考文献:

- [1] 王慧梅,李咏雪,刘海鹏,等. 无源医用冷藏箱的技术要求及发展现状[J]. 医疗卫生装备, 2018, 39 (12): 65-69+81.
Wang H M, Li Y X, Liu H P, *et al.* Technical requirements and development status of passive medical cold boxes [J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2018, 39 (12): 65-69+81.
- [2] 刘燕,金闻名,杨晶,等. 我国兽医器械产业存在的问题和对策[J]. 中国兽药杂志, 2014, 48(7): 50-52.
Liu Y, Jin W M, Yang J, *et al.* Existing problems and strategies on Chinese veterinary apparatus industry [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2014, 48(7): 50-52.

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2020.05.10

WHO 国际生物制品标准物质制备指导原则介绍与我国兽用生物制品标准物质制备程序思考

李 翠,王 兆,万建青,徐 嫒,邹兴启,朱元源,徐 璐,
张乾义,夏应菊,王 琴,郎洪武,赵启祖*

(中国兽医药品监察所,北京 100081)

[收稿日期] 2019-11-12 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2020) 05-0072-06 [中图分类号] S851.66

[摘 要] 介绍了 WHO 2004 年公布的最新的国际及其他生物制品标准物质制备、鉴定和建立的指导原则,旨在引进科学的、具有指导性意义的国际生物制品标准物质建立程序和技术标准,为我国兽用生物制品标准物质制备程序的建立提供依据。

[关键词] 国际生物制品标准物质;指导原则

基金项目:“十二五”农村领域国家科技计划课题(2015BAD12B03-07);北京市科技计划课题(Z171100001317013)

作者简介:李 翠,副研究员,从事兽用生物制品标准物质研究。

通讯作者:赵启祖。E-mail:zhaoqizu@163.com

[3] 高东旗,杨会锁,邓 冰,等.军用冷链保温箱的研制[J].医疗卫生装备,2015,36(7):34-36.

Yang D Q, Yang H S, Deng B, *et al.* Development of military cold-chain incubator [J]. Chinese Medical Equipment Journal, 2015, 36(7):34-36.

[4] 世界卫生组织,WHO/PQS/E004/CB01.2 疫苗冷藏箱[S].

World Health Organization, WHO/PQS/E004/CB01.2 Vaccine cold box[S].

[5] 中华人民共和国农业部. NT/Y 1623-2008 兽医运输冷藏箱[S].

Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. NT/Y 1623-2008 Transportation icebox for veterinary use [S].

[6] 中国国家标准化管理委员会. GB/T2423.2-2008 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验B:高温[S].

China National Standardization Management Committee. GB/T2423.2-2008 Environmental testing for electric and electronic products—Part 2: Test methods—Test B: Dry heat [S].

[7] 中国国家标准化管理委员会. GB/T 2423.1-2008 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验A:低温[S].

China National Standardization Management Committee. GB/T2423.1-2008 Environmental testing for electric and electronic products—Part 2: Test methods—Test A: Cold [S].

[8] 世界卫生组织,WHO/PQS/E005/IP01.2 用做冰排、冷藏袋、暖袋的水排[S].

World Health Organization, WHO/PQS/E005/IP01.2 Water-packs for use as ice-packs, cool-packs and warm-packs [S].

(编辑:陈 希)