



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：\*\*\*医药物流集团

注册地址：北京通州区马驹桥镇联东U谷西区

验证对象：冷柜LG01

温控信息：-15.0℃~-5.0℃

验证性质：使用前验证

验证环境：高温

验证类别：空载

验证项目：温度自动监测系统测点的准确度测试  
温控设施设备运行参数及使用状况测试  
确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势  
开门作业对冷柜温度分布的影响  
温度分布特性的测试与分析  
温度监测系统配置的测点终端安装位置确认  
本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

验证实施日期：

签发：

### 验证标准和技术要求：

依照《药品经营质量管理规范》（GSP）及附录五《验证管理》、《GBT34399-2017医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范的要求》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》、《药品冷链（运输、贮存）管理指南》、《药品冷链物流运作规范》（GB/T28842-2021）。

### 适用范围：

医药产品储存运输过程中涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱、冰柜及温度监测系统的性能确认等活动。  
保藏机构的仪器设备应保证资源的质量和安全性，根据需要定期维护和更换。关键仪器设备应定期进行验证、检定或校准。保藏机构的存储设备应有明确的监控措施或监控设备。

签发日期：

## 目录

1 参与人员及培训记录.....	3
1.1 验证报告的起草、审核与批准.....	3
1.2 验证参与人员.....	3
1.3 培训记录.....	3
2 验证目的.....	4
3 验证依据.....	4
4 本次验证所用主要测量设备.....	4
4.1 验证设备标准.....	4
4.2 验证设备描述.....	4
4.3 验证设备清单.....	5
5 验证对象.....	6
5.1 对象说明.....	6
5.2 验证项目.....	6
5.3 布点依据.....	6
5.4 测点布置.....	6
5.4.1 布点示意图.....	6
5.4.2 布点位置详表.....	7
5.4.3 现场照片.....	8
6 验证前准备及检查.....	8
6.1 验证对象准备工作.....	8
6.2 验证前项目实施准备工作.....	8
7 验证项目实施.....	9
7.1 温控设备工作状况.....	9
7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试.....	9
7.3 温度分布特性测试.....	10
7.4 开关门验证.....	11

---

7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势.....	12
7.6 温度自动监测设备安装位置确认.....	16
7.7 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估.....	17
8 偏差处理.....	18
9 附件.....	18
10 验证结论.....	18
11 报告确认.....	19

## 1 参与人员及培训记录

### 1.1 验证报告的起草、审核与批准

职责	姓名	职务	企业	签名
起草	赵一	质量专员	***医药物流集团	
校对	钱二	质量经理	***医药物流集团	
审核	孙三	质量高级经理	***医药物流集团	
批准	李四	副总裁	***医药物流集团	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
副组长	吴六	质量专员	***医药物流集团	
组员	周五	质量主管	***医药物流集团	

### 1.3 培训记录



图：培训图片

## 2 验证目的

- 1、确定冷柜的运行参数及性能，验证冷冻柜在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷柜在实际工况运行中温度分布特性，验证冷柜是否满足冷链药品储存温度要求。
- 3、发现可能存在的冷柜设施设备运行或使用不符合要求的状况、系统参数设定的不合理情况等偏差并进行调整和纠正，使相关设施设备及系统的运行状况符合冷链药品储存规定的要求。
- 4、验证冷柜在断电或设备故障等特殊情况下冷柜的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷柜内温度变化的影响，提供冷柜日常操作指导。

## 3 验证依据

- 1、《药品经营质量管理规范》及附录五《验证管理》。
- 2、《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范 GB/T 34399-2017》。
- 3、前述《验证方案》。
- 4、验证测试判断标准：
  - (1) 温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪的差值应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内(冷冻库差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内)；
  - (2) 测点终端安装数量及位置符合要求。

## 4 本次验证所用主要测量设备

### 4.1 验证设备标准

1. 验证所使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。
2. 验证所使用的温度传感器应当适用被验证设备的测量范围，测量范围在 $0^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；测量范围在 $-30^{\circ}\text{C}\sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。
3. 设备的校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。

### 4.2 验证设备描述

型号	品牌	测量范围	精度	分辨率	最小采集间隔
SVB-YZ-REC-02	世福宝	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ( $\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 时)	$0.1^{\circ}\text{C}$	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (	$0.1^{\circ}\text{C}$	1分钟

		℃	≥0℃时 ); ±1℃ (< 0℃时)	
--	--	---	------------------------------	--

### 4.3 验证设备清单

型号	设备号	校准单位	校准证书	有效期	校准结果
SVB-YZ-REC-02	12345677	济南市计量检定测试院	13124235 445	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345678	济南市计量检定测试院	13124235 446	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345679	济南市计量检定测试院	13124235 447	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345680	济南市计量检定测试院	13124235 448	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345681	济南市计量检定测试院	13124235 449	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345682	济南市计量检定测试院	13124235 450	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345683	济南市计量检定测试院	13124235 451	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345684	济南市计量检定测试院	13124235 452	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345685	济南市计量检定测试院	13124235 453	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345686	济南市计量检定测试院	13124235 454	2024-11-05	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

名称	LG01
编号	LG01
长宽高(mm)	360*400*870
容积(升)	80.0
验证范围	-15.0℃~-5.0℃
验证状态	使用前

### 5.2 验证项目

序号	验证项目
1	温控设备工作状况
2	温度分布特性的测试与分析
3	温度自动监测系统测点的准确度测试
4	温控设施设备运行参数及使用状况测试
5	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
6	确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势
7	开门作业对冷柜温度分布的影响
8	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

### 5.3 布点依据

- 1、在冷藏柜内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- 2、在冷藏柜各角及中心位置均匀布置9个测点。
- 3、冷藏柜外布置环境测点1个。

### 5.4 测点布置

#### 5.4.1 布点示意图



布点示意图

## 5.4.2 布点位置详表

名称	位置编码	类型	设备型号	设备编号
中心点	A01	中心点	SVB-YZ-REC-02	12345677
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345678
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345679
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345680
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345681
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345682
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345683
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345684
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345685

环境温度	A10	环境外温	SVB-YZ-REC-02	12345686
------	-----	------	---------------	----------

### 5.4.3 现场照片



空载

## 6 验证前准备及检查

### 6.1 验证对象准备工作

序号	检查项目	要求	实施记录时间	结果	实施人
1	控制电源的接通和关闭	制冷系统启动（停止）设备运行正常		合格	
2	运行情况	冷冻柜温度达到设定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止		合格	
3	密封门	开关灵活，密封		合格	

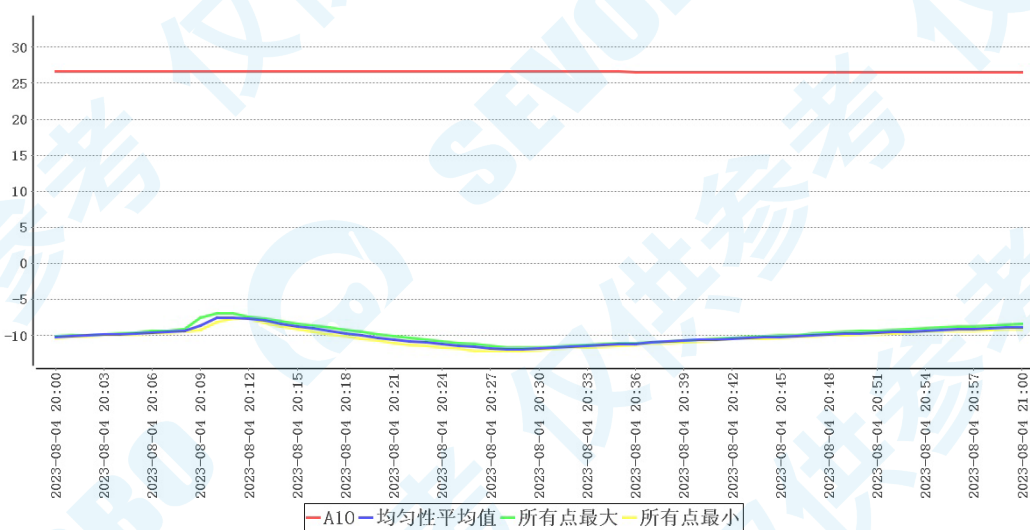
### 6.2 验证前项目实施准备工作

序号	操作内容	操作标准	实施记录	结果	实施人
----	------	------	------	----	-----

			时间		
1	设备使用说明书	有，与设备相符		合格	
2	设备出厂合格证	有，与设备相符		合格	
3	购进发票	有，且与冷冻柜相符合		合格	
4	冷冻柜合格证	有，且与冷冻柜相符合		合格	
5	制冷系统	接线正确，正常运转		合格	
6	各系统部件	安装正确，无缺损		合格	

## 7 验证项目实施

### 7.1 温控设备工作状况



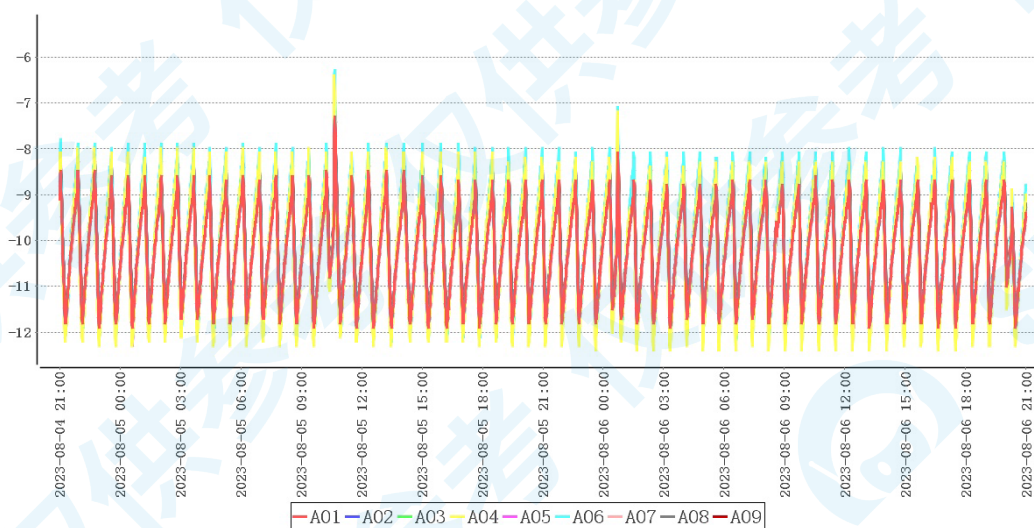
时间	均匀点位平均值	所有点位最大值	所有点位最小值	环境温度	备注
2023-08-04 20:00	-10.2	-10.1	-10.3	26.6	启动风机

在环境温度26.5℃~26.6℃情况下，关闭柜门，开启风机1分钟后柜内所有验证布点温度达到要求范围，建议日常使用时至少提前1分钟启动风机，随着环境温度变化，可适当增减启动时间。

### 7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试

风机名称	设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果

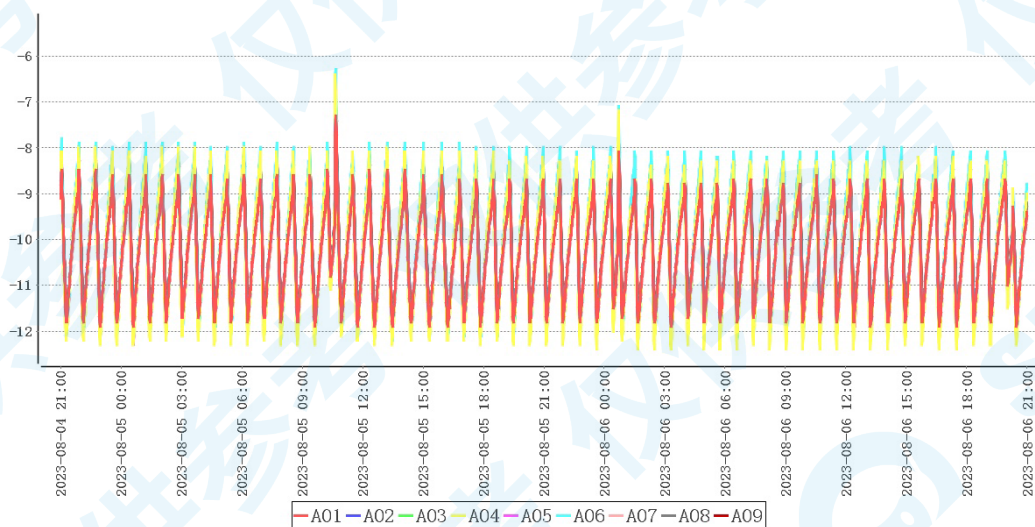
制冷控制器01	-8℃	-11℃	-8℃	-11℃	合格
---------	-----	------	-----	------	----



测点	最大值	最小值	平均值
A01	-7.3	-11.9	-10.2
A02	-7.3	-11.9	-10.2
A03	-7.3	-11.9	-10.2
A04	-6.4	-12.4	-10.2
A05	-7.3	-11.9	-10.2
A06	-6.3	-12.3	-10.1
A07	-6.9	-12.3	-10.3
A08	-7.3	-11.7	-10.0
A09	-7.3	-11.7	-10.0

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点位为A06，最高温度为-6.3℃，温度最低点位为A04，最低温度为-12.4℃，符合-15.0℃~-5.0℃验证标准。

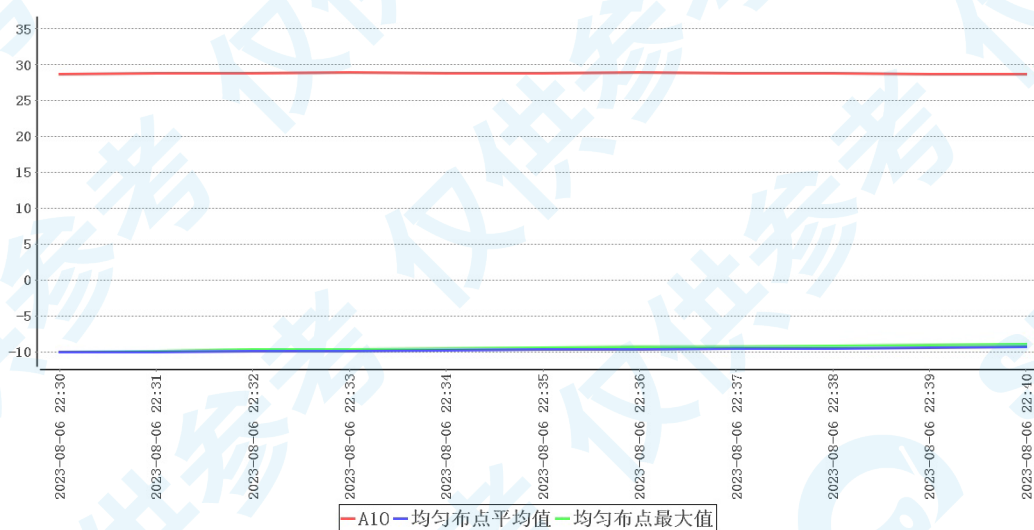
### 7.3 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	-7.3	-11.9	-10.2
均匀布点	A02	-7.3	-11.9	-10.2
	A03	-7.3	-11.9	-10.2
	A04	-6.4	-12.4	-10.2
	A05	-7.3	-11.9	-10.2
	A06	-6.3	-12.3	-10.1
	A07	-6.9	-12.3	-10.3
	A08	-7.3	-11.7	-10.0
	A09	-7.3	-11.7	-10.0
环境外温	A10	36.3	26.1	29.0

本次验证共持续48小时0分钟，在环境温度处于26.1℃~36.3℃情况下，冷柜各测点温度在-12.4℃~-6.3℃之间，未超出温控范围-15.0℃~-5.0℃。根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于±3℃，符合验证标准。

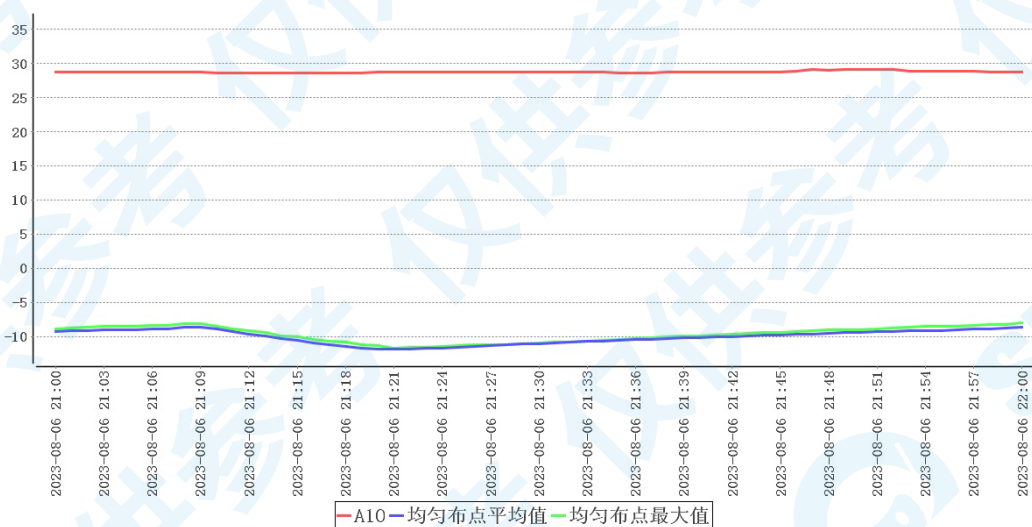
#### 7.4 开关门验证



时间	均匀点位最大值	均匀点位平均值	环境温度	备注
2023-08-06 22:30:00	-10.0	-10.1	28.7	开门
2023-08-06 22:31:00	-9.9	-10.1	28.8	
2023-08-06 22:32:00	-9.7	-9.9	28.8	
2023-08-06 22:33:00	-9.7	-9.9	28.9	
2023-08-06 22:34:00	-9.6	-9.8	28.8	
2023-08-06 22:35:00	-9.4	-9.7	28.8	
2023-08-06 22:36:00	-9.3	-9.7	28.9	
2023-08-06 22:37:00	-9.3	-9.6	28.8	
2023-08-06 22:38:00	-9.2	-9.5	28.8	
2023-08-06 22:39:00	-9.1	-9.5	28.7	
2023-08-06 22:40:00	-9.0	-9.4	28.7	关门

本次开门验证共持续10分钟，在环境温度处于28.7℃~28.9℃情况下，冷柜各测点温度在-10.3℃~-9.0℃之间，未超出温控范围-15.0℃~-5.0℃。

### 7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势



时间	均匀点位最大值	均匀点位平均值	环境温度	备注
2023-08-06 21:00:00	-8.8	-9.2	28.7	断开电源
2023-08-06 21:01:00	-8.7	-9.2	28.7	
2023-08-06 21:02:00	-8.6	-9.1	28.7	
2023-08-06 21:03:00	-8.5	-9.0	28.7	
2023-08-06 21:04:00	-8.5	-9.0	28.7	
2023-08-06 21:05:00	-8.4	-8.9	28.7	
2023-08-06 21:06:00	-8.3	-8.8	28.7	
2023-08-06 21:07:00	-8.3	-8.8	28.7	
2023-08-06 21:08:00	-8.1	-8.6	28.7	
2023-08-06 21:09:00	-8.1	-8.5	28.7	
2023-08-06 21:10:00	-8.5	-8.8	28.6	
2023-08-06 22:00:00	-8.8	-9.2	28.6	

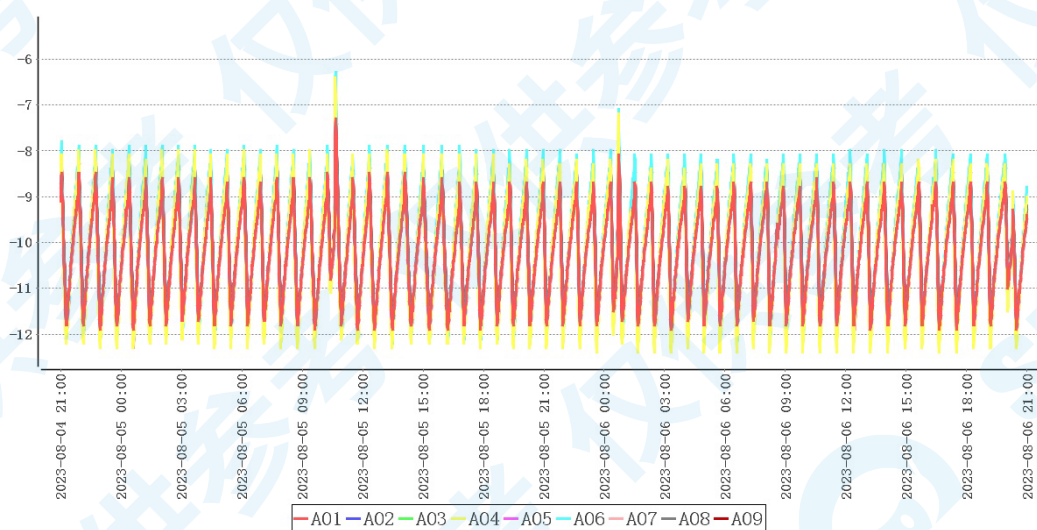
21:11:00				
2023-08-06 21:12:00	-9.1	-9.6	28.6	
2023-08-06 21:13:00	-9.4	-9.9	28.6	
2023-08-06 21:14:00	-9.8	-10.3	28.6	
2023-08-06 21:15:00	-10.0	-10.5	28.6	
2023-08-06 21:16:00	-10.4	-10.9	28.6	
2023-08-06 21:17:00	-10.6	-11.1	28.6	
2023-08-06 21:18:00	-10.8	-11.4	28.6	
2023-08-06 21:19:00	-11.1	-11.6	28.6	
2023-08-06 21:20:00	-11.3	-11.8	28.7	
2023-08-06 21:21:00	-11.6	-11.8	28.7	
2023-08-06 21:22:00	-11.5	-11.8	28.7	
2023-08-06 21:23:00	-11.5	-11.7	28.7	
2023-08-06 21:24:00	-11.4	-11.6	28.7	
2023-08-06 21:25:00	-11.3	-11.5	28.7	
2023-08-06 21:26:00	-11.2	-11.4	28.7	
2023-08-06 21:27:00	-11.2	-11.3	28.7	
2023-08-06 21:28:00	-11.1	-11.2	28.7	

2023-08-06 21:29:00	-11.0	-11.1	28.7	
2023-08-06 21:30:00	-10.9	-11.0	28.7	
2023-08-06 21:31:00	-10.8	-10.9	28.7	
2023-08-06 21:32:00	-10.7	-10.8	28.7	
2023-08-06 21:33:00	-10.6	-10.7	28.7	
2023-08-06 21:34:00	-10.5	-10.6	28.7	
2023-08-06 21:35:00	-10.4	-10.5	28.6	
2023-08-06 21:36:00	-10.2	-10.4	28.6	
2023-08-06 21:37:00	-10.1	-10.3	28.6	
2023-08-06 21:38:00	-10.0	-10.3	28.7	
2023-08-06 21:39:00	-9.9	-10.2	28.7	
2023-08-06 21:40:00	-9.8	-10.1	28.7	
2023-08-06 21:41:00	-9.7	-10.0	28.7	
2023-08-06 21:42:00	-9.6	-10.0	28.7	
2023-08-06 21:43:00	-9.5	-9.9	28.7	
2023-08-06 21:44:00	-9.4	-9.8	28.8	
2023-08-06 21:45:00	-9.3	-9.7	28.8	
2023-08-06	-9.2	-9.6	28.9	

21:46:00				
2023-08-06 21:47:00	-9.1	-9.5	29.1	
2023-08-06 21:48:00	-9.0	-9.5	29.0	
2023-08-06 21:49:00	-8.9	-9.4	29.1	
2023-08-06 21:50:00	-8.9	-9.3	29.1	
2023-08-06 21:51:00	-8.8	-9.3	29.1	
2023-08-06 21:52:00	-8.7	-9.2	29.1	
2023-08-06 21:53:00	-8.6	-9.1	28.9	
2023-08-06 21:54:00	-8.5	-9.1	28.9	
2023-08-06 21:55:00	-8.4	-9.0	28.9	
2023-08-06 21:56:00	-8.4	-8.9	28.9	
2023-08-06 21:57:00	-8.3	-8.9	28.9	
2023-08-06 21:58:00	-8.2	-8.8	28.8	
2023-08-06 21:59:00	-8.2	-8.7	28.8	
2023-08-06 22:00:00	-8.0	-8.5	28.7	恢复供电

本次验证共持续60分钟，在环境温度处于28.6℃~29.1℃情况下，柜内各测点温度在-12.3℃~-8.0℃之间，未超出温控范围-15.0℃~-5.0℃，断电0分钟后，温度持续上升到-8.0℃，因此建议在此环境下每次断电时间不超过60分钟，两次断电作业至少间隔0分钟。

#### 7.6 温度自动监测设备安装位置确认

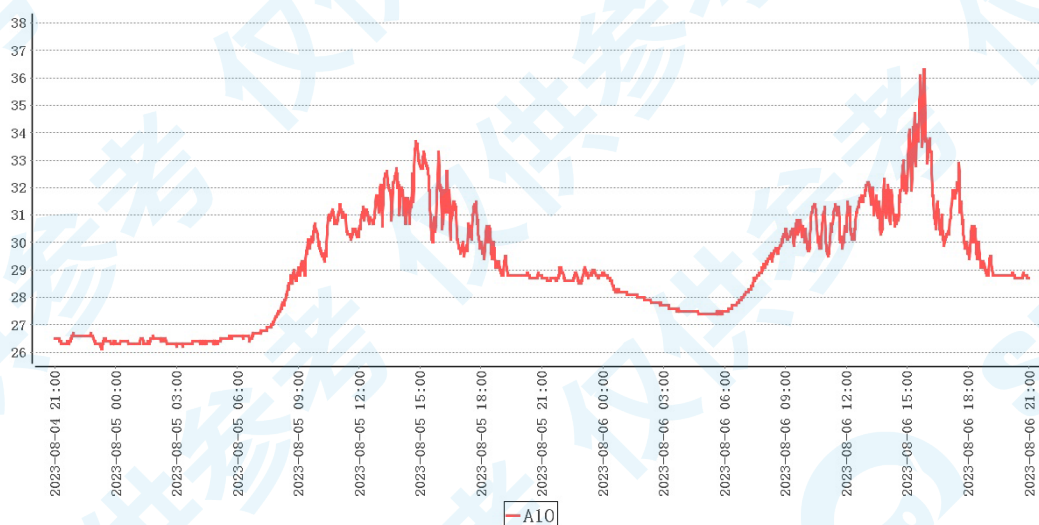


测点	最大值	最小值	平均值
A01	-7.3	-11.9	-10.2
A02	-7.3	-11.9	-10.2
A03	-7.3	-11.9	-10.2
A04	-6.4	-12.4	-10.2
A05	-7.3	-11.9	-10.2
A06	-6.3	-12.3	-10.1
A07	-6.9	-12.3	-10.3
A08	-7.3	-11.7	-10.0
A09	-7.3	-11.7	-10.0

结合柜内温度分布特性，点位A09是高温敏感区域，点位A07是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。

### 7.7 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估

环境温度最大值	36.3℃
环境温度最小值	26.1℃
采集次数	2880次
平均值	29.0℃



本次验证实施期间柜外温度 $26.1^{\circ}\text{C}\sim 36.3^{\circ}\text{C}$ ，各项验证结论可视为极热验证，建议在本地区的低温环境下再次实施极寒验证。

## 8 偏差处理

无

## 9 附件

1. 详见验证数据汇总
2. 详见验证设备的校准证书（法定计量单位出具）复印件

## 10 验证结论

序号	项目名称	结论
1	开门作业对冷柜温度分布的影响	本次开门验证共持续10分钟，在环境温度处于 $28.7^{\circ}\text{C}\sim 28.9^{\circ}\text{C}$ 情况下，冷柜各测点温度在 $-10.3^{\circ}\text{C}\sim -9.0^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $-15.0^{\circ}\text{C}\sim -5.0^{\circ}\text{C}$ 。
2	温控设备工作状况	在环境温度 $26.5^{\circ}\text{C}\sim 26.6^{\circ}\text{C}$ 情况下，关闭柜门，开启风机1分钟后柜内所有验证布点温度达到要求范围，建议日常使用时至少提前1分钟启动风机，随着环境温度变化，可适当增减启动时间。
3	确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势	本次验证共持续60分钟，在环境温度处于 $28.6^{\circ}\text{C}\sim 29.1^{\circ}\text{C}$ 情况下，柜内各测点温度在 $-12.3^{\circ}\text{C}\sim -8.0^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $-15.0^{\circ}\text{C}\sim -5.0^{\circ}\text{C}$ ，断电0分钟后，温度持续上升到-

		8.0℃，因此建议在此环境下每次断电时间不超过60分钟，两次断电作业至少间隔0分钟。
4	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认	本次验证实施期间柜外温度26.1℃~36.3℃，各项验证结论可视为极热验证，建议在本地地区的低温环境下再次实施极寒验证。
5	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认	结合柜内温度分布特性，点位A09是高温敏感区域，点位A07是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。
6	温度分布特性的测试与分析	本次验证共持续48小时0分钟，在环境温度处于26.1℃~36.3℃情况下，冷柜各测点温度在-12.4℃~-6.3℃之间，未超出温控范围-15.0℃~-5.0℃。根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于±3℃，符合验证标准。
7	温控设施设备运行参数及使用状况测试	在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点为A06，最高温度为-6.3℃，温度最低点位为A04，最低温度为-12.4℃，符合-15.0℃~-5.0℃验证标准。

## 11 报告确认

经验证小组审批，各项确认结果均符合标准要求，批准投入使用，特此声明。

确认项目名称：

负责人 \_\_\_\_\_