



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：温控车辆Truck001

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：高温

验证类别：满载

验证项目：温度自动监测系统测点终端的准确度确认
开门作业对车厢温度分布及变化的影响
监测系统配置的测点终端安装位置确认
设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势
本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况
车厢内温度分布特性的测试与分析
温控设施运行参数及使用状况测试

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.....	3
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.....	7
5.1 对象说明.....	7
5.2 验证项目.....	7
5.3 布点依据.....	8
5.4 测点布置.....	8
5.4.1 布点示意图.....	8
5.4.2 布点位置详表.....	8
5.4.3 现场照片.....	9
6 验证前准备及检查.....	12
6.1 验证对象准备工作.....	12
6.2 验证前项目实施准备工作.....	13
7 验证项目实施.....	13
7.1 风机工作状况.....	14
7.2 温度分布特性测试.....	14
7.3 温控设施设备运行参数及使用状况测试.....	16
7.4 温度自动监测设备安装位置确认.....	17

7.5 监测点位安装位置精确度	18
7.6 开关门验证	19
7.7 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势	22
7.8 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	24
8 偏差处理	25
9 验证结论	25
10 附件	26
11 报告确认	26

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	孙XX	质量专员	XXXX公司	
校对	张XX	质量经理	XXXX公司	
审核	郭XX	质量高级经理	XXXX公司	
批准	王XX	副总裁	XXXX公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
副组长	孙XX	质量专员	XXXX公司	
组员	王XX	质量主管	XXXX公司	

1.3 培训记录



图：培训图片

2 验证目的

- 1、确定冷藏车的运行参数及性能，验证冷藏车在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。

- 2、获得明确的冷藏车在实际工况运行中温度分布特性，依据温度分布特性确认冷藏车冷点及热点所在位置，对温湿度监测系统日常监测点安装位置给予指导。
- 3、发现可能存在的冷藏车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、验证冷藏车在断电或设备故障等特殊情况下冷藏车的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷藏车内温度变化的影响，提供冷藏车日常操作指导。

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°C	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$ 时)	0.1°C	1分钟

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	83204506	济南市计量检定测试院	23051669 623	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204507	济南市计量检定测试院	23051669 624	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204508	济南市计量检定测试院	23051669 625	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204509	济南市计量检定测试院	23051669 626	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204510	济南市计量检定测试院	23051669 627	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204511	济南市计量检定测试院	23051669 628	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204512	济南市计量检定测试院	23051669 629	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204513	济南市计量检定测试院	23051669 630	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204514	济南市计量检定测试院	23051669 631	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204515	济南市计量检定测试院	23051669 632	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204516	济南市计量检定测试院	23051669 633	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204517	济南市计	23051669	2024-11-05	合格

		量检定测 试院	634		
SVB-YZ-REC-02	83204518	济南市计 量检定测 试院	23051669 635	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204519	济南市计 量检定测 试院	23051669 636	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204520	济南市计 量检定测 试院	23051669 637	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204521	济南市计 量检定测 试院	23051669 638	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204522	济南市计 量检定测 试院	23051669 639	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204523	济南市计 量检定测 试院	23051669 640	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204524	济南市计 量检定测 试院	23051669 641	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204525	济南市计 量检定测 试院	23051669 642	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204526	济南市计 量检定测 试院	23051669 643	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204527	济南市计 量检定测 试院	23051669 644	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204528	济南市计 量检定测 试院	23051669 645	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204529	济南市计 量检定测	23051669 646	2024-11-05	合格

		试院			
SVB-YZ-REC-02	83204530	济南市计量检测测试院	23051669 647	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204531	济南市计量检测测试院	23051669 648	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204532	济南市计量检测测试院	23051669 649	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204533	济南市计量检测测试院	23051669 650	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204534	济南市计量检测测试院	23051669 651	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	83204535	济南市计量检测测试院	23051669 652	2024-11-05	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	Truck001
编号	Truck001
长宽高(mm)	5100*2250*2200
容积(立方米)	25.2
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

序号	验证项目
1	风机工作状态
2	车厢内温度分布特性的测试与分析
3	温控设施运行参数及使用状况测试

4	监测系统配置的测点终端安装位置确认
5	温度自动监测系统测点终端的准确度确认
6	设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势
7	开门作业对车厢温度分布及变化的影响
8	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况

5.3 布点依据

- 1、在车厢内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- 2、每个冷藏车箱体内测点数量不应少于9个，每增加20m³增加9个测点，不足20m³的按20m³计算；均匀分布，通常根据车辆的长度和有效容积分2或3层布置。
- 3、特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备送风、回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门及可能的送风死角等位置。
- 4、温度监测点均应布设在货物可能存放的位置。

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	83204506
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204507

均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204508
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204509
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204510
均匀布点6	A06	均匀布点/出入口	SVB-YZ-REC-02	83204511
均匀布点7	A07	均匀布点/出入口	SVB-YZ-REC-02	83204512
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204513
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204514
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204515
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204516
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204517
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	83204518
监测系统点位1	A14	监测位置	SVB-YZ-REC-02	83204519
监测系统点位2	A15	监测位置	SVB-YZ-REC-02	83204520
车门16	A16	出入口	SVB-YZ-REC-02	83204521
车门17	A17	出入口	SVB-YZ-REC-02	83204522
车门18	A18	出入口	SVB-YZ-REC-02	83204523
车门19	A19	出入口	SVB-YZ-REC-02	83204524
车门20	A20	出入口	SVB-YZ-REC-02	83204525
风机21	A21	风机	SVB-YZ-REC-02	83204526
风机22	A22	风机	SVB-YZ-REC-02	83204527
风机23	A23	风机	SVB-YZ-REC-02	83204528
风机24	A24	风机	SVB-YZ-REC-02	83204529
风机25	A25	风机	SVB-YZ-REC-02	83204530
风机26-回风口	A26	风机	SVB-YZ-REC-02	83204531
车门27	A27	出入口	SVB-YZ-REC-02	83204532
车门28	A28	出入口	SVB-YZ-REC-02	83204533
车门29	A29	出入口	SVB-YZ-REC-02	83204534
环境温度	A30	环境外温	SVB-YZ-REC-02	83204535

5.4.3 现场照片



车辆正面



车辆侧面



挂点



开门

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	控制器电源的接通和关闭	制冷、制热系统启动（停止）设备运行正常		合格	
2	运行情况	冷藏车温度达到设定温度上、下限时，制冷机组或制热机组自动启动及自		合格	

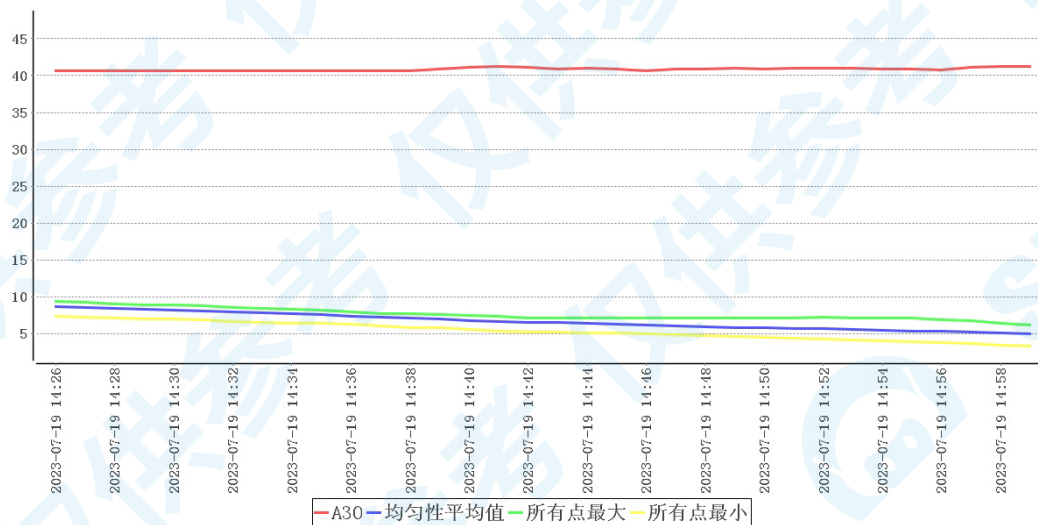
		动停止			
3	温(湿)度记录仪	a、正常运行，可实时显示温(湿)度 b、按设定的时间间隔记录温(湿)度数据 c、温(湿)度异常，自动报警系统开始工作		合格	
4	密封门	开关灵活，密封		合格	
5	车辆	正常使用		合格	

6.2 验证前项目实施准备工作

序号	操作内容	操作标准	实施记录时间	结果	实施人
1	设备使用说明	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，且与车辆相符合		合格	
4	车辆合格证	有，且与车辆相符合		合格	
5	车辆行驶证	有，且与车辆相符合		合格	
6	制冷机组	接线正确，正常运转		合格	
7	各系统部件	安装正确，无缺损		合格	
8	车厢	安装牢固，无缝隙，门密封良好		合格	
9	风机控制器	性能良好，正常使用		合格	
10	GPRS记录仪	性能良好，正常使用		合格	

7 验证项目实施

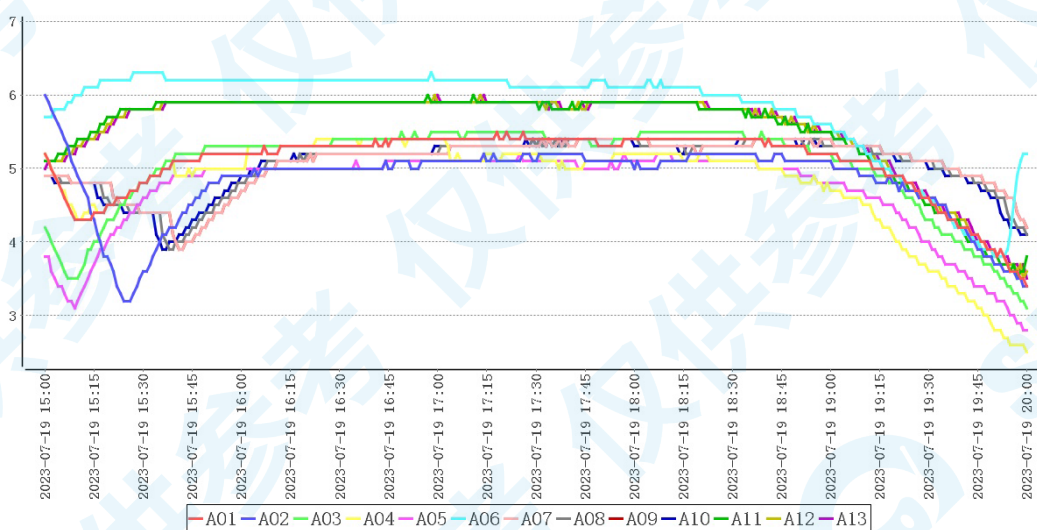
7.1 风机工作状态



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
2023-07-19 14:26	8.7	9.4	7.4	40.6	启动风机
2023-07-19 14:27	8.6	9.3	7.3	40.6	
2023-07-19 14:28	8.5	9.1	7.2	40.6	
2023-07-19 14:29	8.3	8.9	7.0	40.6	
2023-07-19 14:30	8.3	8.9	7.0	40.6	
2023-07-19 14:31	8.1	8.8	6.9	40.6	
2023-07-19 14:32	8.0	8.6	6.7	40.6	
2023-07-19 14:33	7.9	8.5	6.6	40.6	
2023-07-19 14:34	7.7	8.3	6.4	40.6	
2023-07-19 14:35	7.7	8.2	6.4	40.6	
2023-07-19 14:36	7.4	8.0	6.3	40.6	
2023-07-19 14:37	7.2	7.8	6.1	40.6	温度合格

在环境温度40.6℃~41.2℃情况下，关闭温控车辆车门，开启风机11分钟后车辆内所有验证布点温度达到运输要求范围，建议日常使用时至少提前11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



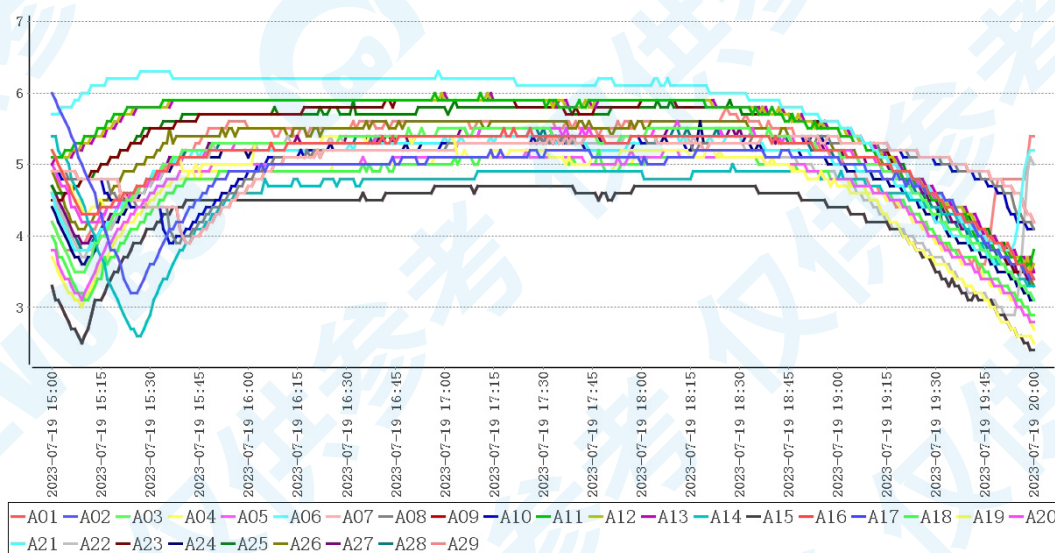
点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	5.5	3.4	5.1
均匀布点	A02	6.0	3.2	4.8
	A03	5.5	3.1	5.0
	A04	5.4	2.5	4.8
	A05	5.2	2.8	4.7
	A06	6.3	3.8	5.8
	A07	5.4	3.9	5.1
	A08	5.4	3.9	5.1
	A09	5.4	3.9	5.1
	A10	5.4	3.9	5.1
	A11	6.0	3.5	5.5
	A12	6.0	3.5	5.6
	A13	6.0	3.5	5.6
	监测位置	A14	5.4	2.6
A15		4.7	2.4	4.2
出入口	A16	4.7	2.4	4.2
	A17	4.7	2.4	4.2
	A18	5.2	2.9	4.6
	A19	5.2	2.7	4.6
	A20	5.6	3.4	5.1

风机	A21	5.4	3.1	4.9
	A22	5.4	2.9	4.9
	A23	5.9	3.5	5.4
	A24	5.6	3.1	4.9
	A25	5.9	3.5	5.4
	A26	5.6	3.3	5.2
出入口	A27	5.5	3.3	5.1
	A28	5.5	3.3	5.0
	A29	5.8	3.5	5.2
环境外温	A30	43.4	35.0	40.0

本次验证共持续5小时1分钟，在环境温度处于35.0℃~43.4℃情况下，温控车辆各测点温度在2.4℃~6.3℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。根据《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》附录A计算偏差、均匀度、波动度结果可知，各项数值不高于±3℃，符合验证标准。

7.3 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
风机01	7.0℃	4.0℃	7.0℃	4.0℃	合格

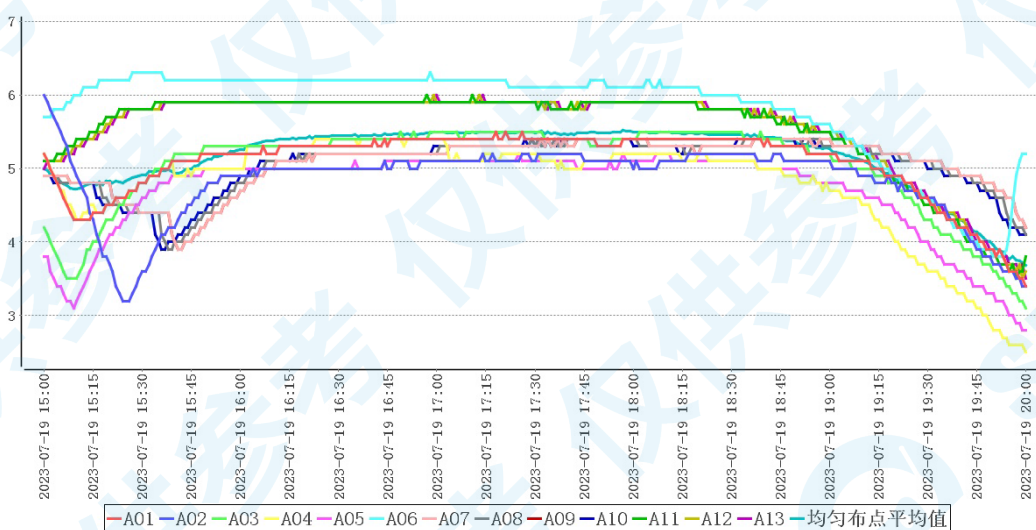


测点	最大值	最小值	平均值
A01	5.5	3.4	5.1
A02	6.0	3.2	4.8

A03	5.5	3.1	5.0
A04	5.4	2.5	4.8
A05	5.2	2.8	4.7
A06	6.3	3.8	5.8
A07	5.4	3.9	5.1
A08	5.4	3.9	5.1
A09	5.4	3.9	5.1
A10	5.4	3.9	5.1
A11	6.0	3.5	5.5
A12	6.0	3.5	5.6
A13	6.0	3.5	5.6
A14	5.4	2.6	4.5
A15	4.7	2.4	4.2
A16	4.7	2.4	4.2
A17	4.7	2.4	4.2
A18	5.2	2.9	4.6
A19	5.2	2.7	4.6
A20	5.6	3.4	5.1
A21	5.4	3.1	4.9
A22	5.4	2.9	4.9
A23	5.9	3.5	5.4
A24	5.6	3.1	4.9
A25	5.9	3.5	5.4
A26	5.6	3.3	5.2
A27	5.5	3.3	5.1
A28	5.5	3.3	5.0
A29	5.8	3.5	5.2

在当前设置的工作条件下，温控车辆内温度最高点位为A06，最高温度为6.3℃，温度最低点位为A15，最低温度为2.4℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

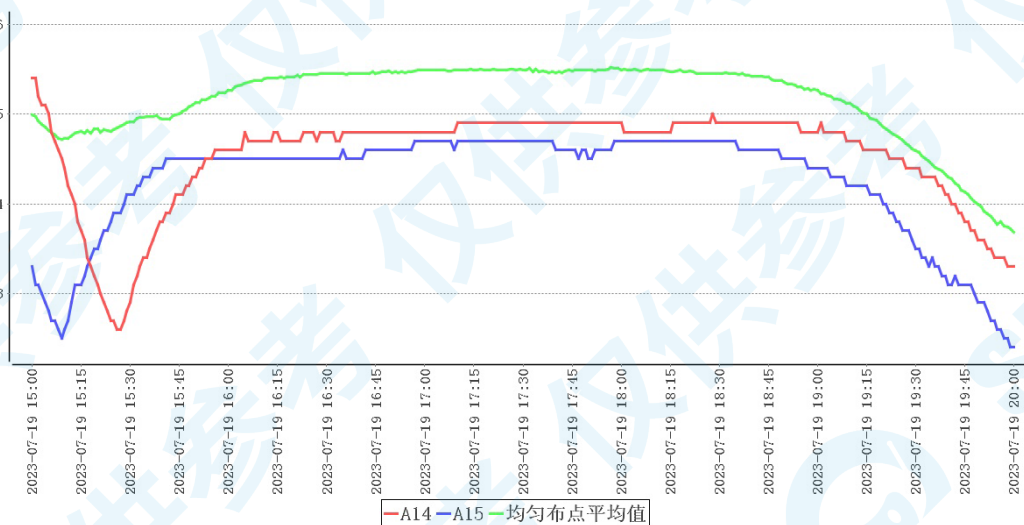
7.4 温度自动监测设备安装位置确认



测点	最大值	最小值	平均值
A01	5.5	3.4	5.1
A02	6.0	3.2	4.8
A03	5.5	3.1	5.0
A04	5.4	2.5	4.8
A05	5.2	2.8	4.7
A06	6.3	3.8	5.8
A07	5.4	3.9	5.1
A08	5.4	3.9	5.1
A09	5.4	3.9	5.1
A10	5.4	3.9	5.1
A11	6.0	3.5	5.5
A12	6.0	3.5	5.6
A13	6.0	3.5	5.6
A14	5.4	2.6	4.5
A15	4.7	2.4	4.2
均匀布点	6.3	2.5	5.2

结合车辆内温度分布特性，点位A06是高温敏感区域，点位A15是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。A15位于以上应设置监测点位区域，不需要调整。A14不在以上应设置监测点位区域，建议调整至A06验证点位。

7.5 监测点位安装位置精确度



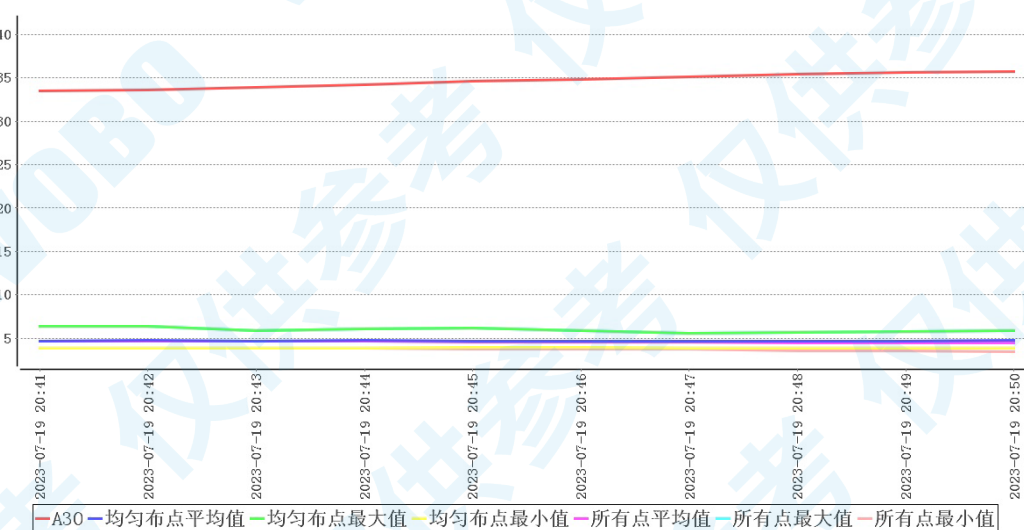
测点	最大值	最小值	平均值
A14	5.4	2.6	4.5
A15	4.7	2.4	4.2
均匀布点	6.3	2.5	5.2

2处监测终端点位与均匀布点平均值的差值在±1.0℃以内，能够代表全车平均温度及其波动，符合验证要求。

7.6 开关门验证

7.6.1 车门01

7.6.1.1 第1次



时间	均匀点 位最大	均匀点 位最小	均匀点 位平均	所有点 位最大	所有点 位最小	所有点 位平均	环境温 度	备注
2023-07-19 20:41	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:42	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:43	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:44	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:45	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:46	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:47	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:48	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:49	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	
2023-07-19 20:50	5.2	4.8	5.0	34.0	4.8	5.0	34.0	

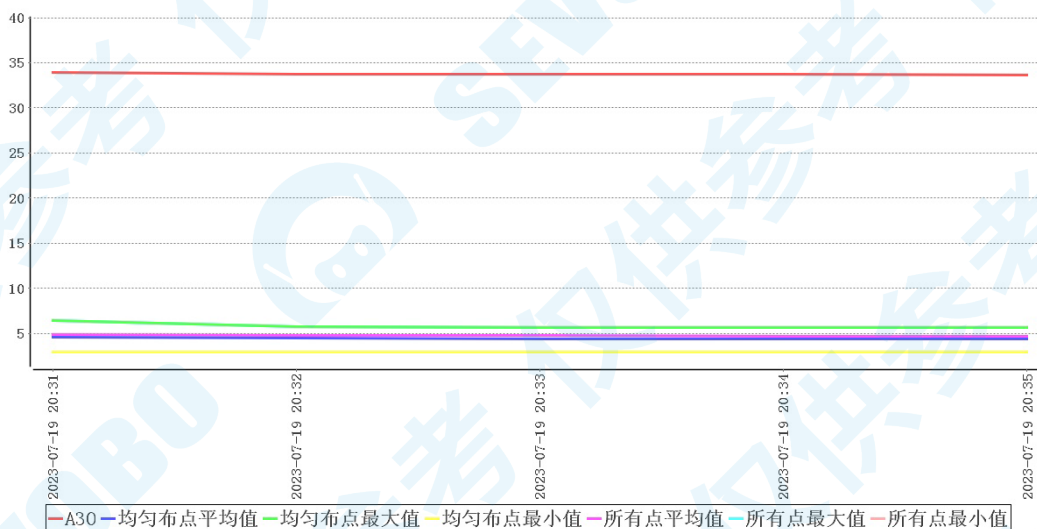
	值	值	值	值	值	值		
2023-07-19 20:40:13								开门
2023-07-19 20:41:00	6.4	3.8	4.7	6.4	3.8	4.7	33.5	
2023-07-19 20:42:00	6.4	3.8	4.7	6.4	3.8	4.7	33.6	
2023-07-19 20:43:00	5.9	3.8	4.7	5.9	3.8	4.6	33.9	
2023-07-19 20:44:00	6.1	3.9	4.7	6.1	3.8	4.6	34.2	
2023-07-19 20:45:00	6.2	4.0	4.7	6.2	3.7	4.6	34.6	
2023-07-19 20:46:00	5.9	4.0	4.7	5.9	3.7	4.6	34.8	
2023-07-19 20:47:00	5.6	3.9	4.7	5.6	3.7	4.5	35.1	
2023-07-19 20:48:00	5.7	3.9	4.7	5.7	3.5	4.5	35.4	
2023-07-19 20:49:00	5.8	3.8	4.7	5.8	3.5	4.5	35.6	
2023-07-19 20:50:00	5.9	3.8	4.8	5.9	3.4	4.5	35.7	
2023-07-19 20:51:00	6.0	3.7	4.8	6.0	3.4	4.5	35.8	
2023-07-19 20:52:00	6.1	3.9	4.9	6.1	3.5	4.5	35.8	
2023-07-19 20:53:00	6.2	4.0	4.9	6.2	3.7	4.6	35.7	
2023-07-19 20:54:00	6.3	4.0	4.9	6.3	3.8	4.7	35.5	
2023-07-19 20:55:00	6.2	4.0	4.9	6.2	3.8	4.7	35.4	
2023-07-19 20:56:00	6.2	4.0	5.0	6.2	3.7	4.8	35.3	

2023-07-19 20:57:00	6.2	4.0	5.0	6.2	3.6	4.8	35.1	
2023-07-19 20:58:00	6.1	4.0	5.0	6.1	3.6	4.8	35.0	
2023-07-19 20:59:00	6.0	4.1	4.9	6.1	3.5	4.9	34.9	
2023-07-19 21:00:00	5.9	4.1	5.0	6.0	3.5	4.9	34.8	
2023-07-19 21:00:53								关门

本次开门验证共持续10分钟40秒，在环境温度处于33.5℃~35.7℃情况下，温控车辆各测点温度在3.4℃~6.4℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。因此建议车门01每次开门作业时间不超过10分钟。

7.6.2 车门02

7.6.2.1 第1次

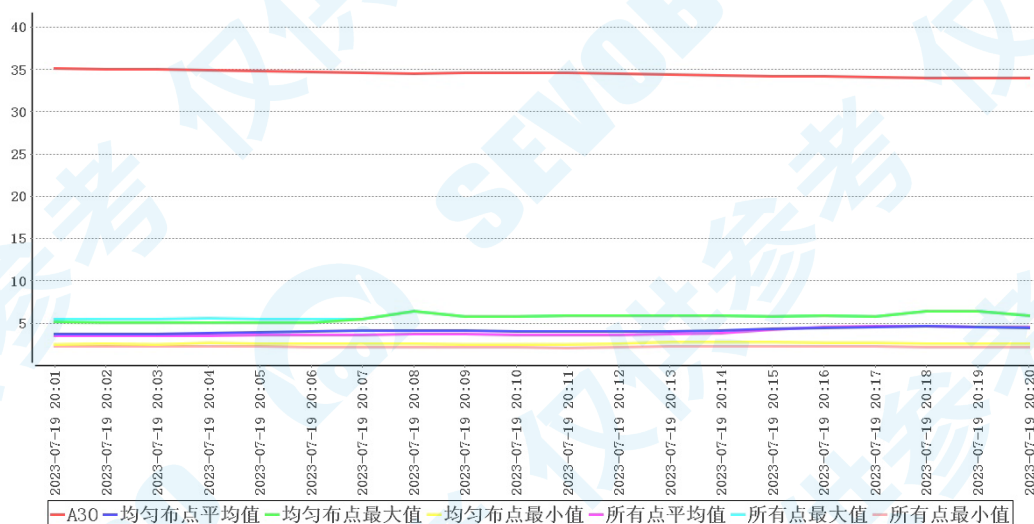


时间	均匀点 位最大 值	均匀点 位最小 值	均匀点 位平均 值	所有点 位最大 值	所有点 位最小 值	所有点 位平均 值	环境温 度	备注
2023-07-19 20:30:13								开门
2023-07-19 20:31:00	6.4	2.9	4.6	6.4	2.9	4.9	33.9	
2023-07-19	5.8	2.9	4.5	5.8	2.9	4.8	33.7	

20:32:00								
2023-07-19 20:33:00	5.7	2.9	4.4	5.7	2.9	4.7	33.7	
2023-07-19 20:34:00	5.7	2.9	4.4	5.7	2.9	4.7	33.7	
2023-07-19 20:35:00	5.7	2.9	4.4	5.7	2.9	4.7	33.6	
2023-07-19 20:35:53								关门

本次开门验证共持续5分钟40秒，在环境温度处于33.6℃~33.9℃情况下，温控车辆各测点温度在2.9℃~6.4℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。因此建议车门02每次开门作业时间不超过5分钟。

7.7 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 位最小 值	均匀点 位平均 值	所有点 位最大 值	所有点 位最小 值	所有点 位平均 值	环境温 度	备注
2023-07-19 20:00:55								断电或 故障
2023-07-19 20:01:00	5.2	2.5	3.7	5.5	2.3	3.5	35.1	
2023-07-19 20:02:00	5.1	2.6	3.7	5.5	2.3	3.5	35.0	
2023-07-19	5.1	2.5	3.8	5.5	2.3	3.5	35.0	

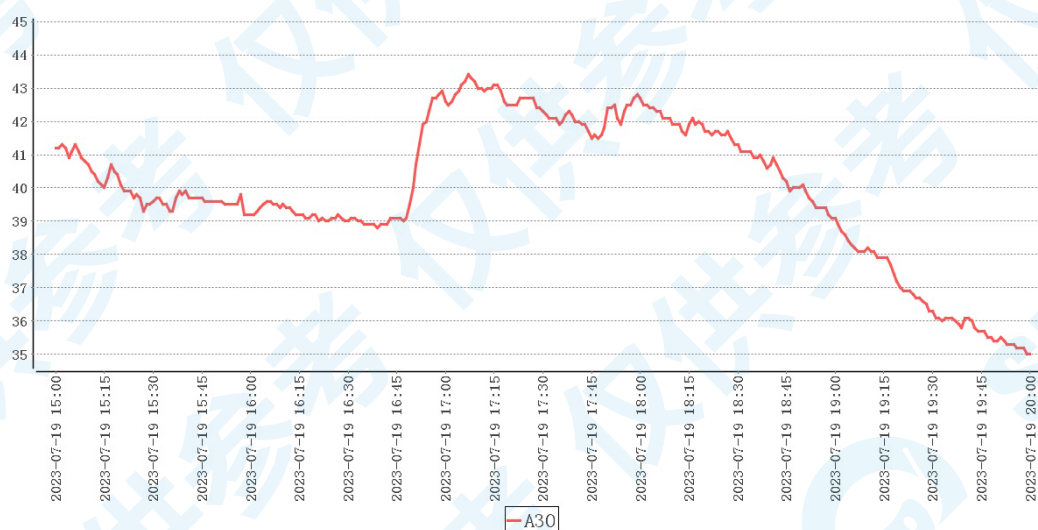
20:03:00								
2023-07-19 20:04:00	5.1	2.7	3.8	5.6	2.3	3.5	34.9	
2023-07-19 20:05:00	5.1	2.6	3.9	5.5	2.3	3.6	34.8	
2023-07-19 20:06:00	5.1	2.6	4.0	5.5	2.2	3.6	34.7	
2023-07-19 20:07:00	5.5	2.6	4.1	5.5	2.2	3.6	34.6	
2023-07-19 20:08:00	6.4	2.6	4.2	6.4	2.1	3.7	34.5	
2023-07-19 20:09:00	5.8	2.5	4.1	5.8	2.1	3.7	34.6	
2023-07-19 20:10:00	5.8	2.5	4.0	5.8	2.1	3.6	34.6	
2023-07-19 20:11:00	5.9	2.5	4.0	5.9	2.0	3.6	34.6	
2023-07-19 20:12:00	5.9	2.6	4.0	5.9	2.1	3.6	34.5	
2023-07-19 20:13:00	5.9	2.8	4.0	5.9	2.3	3.7	34.4	
2023-07-19 20:14:00	5.9	2.8	4.1	5.9	2.3	3.9	34.3	
2023-07-19 20:15:00	5.8	2.8	4.3	5.8	2.3	4.2	34.2	
2023-07-19 20:16:00	5.9	2.7	4.4	5.9	2.3	4.5	34.2	
2023-07-19 20:17:00	5.8	2.7	4.5	5.8	2.3	4.6	34.1	
2023-07-19 20:18:00	6.4	2.6	4.6	6.4	2.2	4.6	34.0	
2023-07-19 20:19:00	6.4	2.6	4.6	6.4	2.2	4.6	34.0	
2023-07-19 20:20:00	5.9	2.6	4.5	5.9	2.2	4.5	34.0	

2023-07-19 20:21:00	6.1	2.6	4.4	6.1	2.5	4.5	34.0	
2023-07-19 20:22:00	6.2	2.6	4.4	6.2	2.6	4.4	34.0	
2023-07-19 20:23:00	5.9	2.5	4.4	5.9	2.5	4.4	34.0	
2023-07-19 20:24:00	5.6	2.5	4.3	5.9	2.5	4.5	34.1	
2023-07-19 20:25:00	5.5	2.6	4.3	6.7	2.6	4.5	34.2	
2023-07-19 20:26:00	5.7	2.5	4.5	6.3	2.5	4.8	34.1	
2023-07-19 20:27:00	6.0	2.8	4.6	6.2	2.8	4.9	34.1	
2023-07-19 20:28:00	5.8	3.1	4.5	5.8	3.1	4.9	34.2	
2023-07-19 20:29:00	5.9	3.0	4.6	5.9	3.0	4.9	34.1	
2023-07-19 20:30:00	6.0	3.0	4.6	6.0	3.0	5.0	34.0	
2023-07-19 20:30:13								恢复

本次验证共持续19分钟46秒，在环境温度处于34.0℃~35.1℃情况下，温控车辆各测点温度在2.0℃~6.4℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，断电6分钟后，温度持续上升到6.2℃，因此建议在此环境下每次断电时间不超过19分钟，两次断电作业至少间隔6分钟。

7.8 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	43.4℃
环境温度最小值	35.0℃
采集次数	301次
平均值	40.0℃



本次验证实施期间车外温度 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 43.4^{\circ}\text{C}$ ，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 验证结论

序号	项目名称	结论
1	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况	本次验证实施期间车外温度 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 43.4^{\circ}\text{C}$ ，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。
2	开门作业对车厢温度分布及变化的影响	本次开门验证共持续10分钟40秒，在环境温度处于 $33.5^{\circ}\text{C}\sim 35.7^{\circ}\text{C}$ 情况下，温控车辆各测点温度在 $3.4^{\circ}\text{C}\sim 6.4^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 。因此建议车门01每次开门作业时间不超过10分钟。
3	设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势	本次验证共持续19分钟46秒，在环境温度处于 $34.0^{\circ}\text{C}\sim 35.1^{\circ}\text{C}$ 情况下，温控车辆各测点温度在 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 6.4^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ ，断电6分钟后，温度持续上升到 6.2°C ，因此建议在此环境下每次断电时间不超过19分钟，两次断电作业至少间隔6分钟。
4	风机工作状况	在环境温度 $40.6^{\circ}\text{C}\sim 41.2^{\circ}\text{C}$ 情况下，关闭温控车辆车门，开启风机11分钟后车辆内所有验证布点温度达到运输要求范围，建议日常使用时至少提

		前11分钟启动风机，随着环境温度变化，可适当增减启动时间。
5	温度自动监测系统测点终端的准确度确认	2处监测终端点位与均匀布点平均值的差值在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 以内，能够代表全车平均温度及其波动，符合验证要求。
6	监测系统配置的测点终端安装位置确认	结合车内温度分布特性，点位A06是高温敏感区域，点位A15是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。A15位于以上应设置监测点位区域，不需要调整。A14不在以上应设置监测点位区域，建议调整至A06验证点位。
7	车厢内温度分布特性的测试与分析	本次验证共持续5小时1分钟，在环境温度处于 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 43.4^{\circ}\text{C}$ 情况下，温控车辆各测点温度在 $2.4^{\circ}\text{C}\sim 6.3^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 。根据《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》附录A计算偏差、均匀度、波动度结果可知，各项数值不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，符合验证标准。
8	开门作业对车厢温度分布及变化的影响	本次开门验证共持续5分钟40秒，在环境温度处于 $33.6^{\circ}\text{C}\sim 33.9^{\circ}\text{C}$ 情况下，温控车辆各测点温度在 $2.9^{\circ}\text{C}\sim 6.4^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 。因此建议车门02每次开门作业时间不超过5分钟。
9	温控设施运行参数及使用状况测试	在当前设置的工作条件下，温控车辆内温度最高点为A06，最高温度为 6.3°C ，温度最低点位为A15，最低温度为 2.4°C ，符合 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 验证标准。

10 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

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 _____