



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：温控仓库CK01

温控信息：15.0℃~25.0℃

验证性质：定期验证

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库房保温性能及变化趋势
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
开门作业对库房温度分布的影响
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.....	7
5.1 对象说明.....	7
5.2 验证项目.....	8
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.....	9
5.4.3 现场照片.....	10
6 验证前准备及检查.....	11
6.1 验证对象准备工作.....	11
6.2 验证前项目实施准备工作.....	12
7 验证项目实施.....	12
7.1 温度分布特性测试.....	12
7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试.....	15
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	16
7.4 监测点位安装位置精确度.....	17

7.5 开关门验证.....	18
7.6 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
7.7 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.....	23
7.8 风机工作状况.....	24
7.9 风机除霜.....	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	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	质量主管	***医药物流集团	
组员	周五	质量专员	***医药物流集团	

1.3 培训记录



图：培训图片

2 验证目的

- 1、确定冷藏库的运行参数及性能，验证冷藏库在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷藏库在实际工况运行中温度分布特性，依据温度分布特性确认库房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库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、验证冷藏库在断电或设备故障等特殊情况下冷藏库的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷藏库内温度变化的影响，提供冷藏库日常操作指导。

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	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (0.1°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

SVB-YZ-REC-02	12345687	济南市计量检定测试院	13124235 455	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345688	济南市计量检定测试院	13124235 456	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345689	济南市计量检定测试院	13124235 457	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345690	济南市计量检定测试院	13124235 458	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345691	济南市计量检定测试院	13124235 459	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345692	济南市计量检定测试院	13124235 460	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345693	济南市计量检定测试院	13124235 461	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345694	济南市计量检定测试院	13124235 462	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345695	济南市计量检定测试院	13124235 463	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345696	济南市计量检定测试院	13124235 464	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345697	济南市计量检定测试院	13124235 465	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345698	济南市计量检定测试院	13124235 466	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345699	济南市计	13124235	2024-11-05	合格

		量检定测 试院	467		
SVB-YZ-REC-02	12345700	济南市计 量检定测 试院	13124235 468	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345701	济南市计 量检定测 试院	13124235 469	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345702	济南市计 量检定测 试院	13124235 470	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345703	济南市计 量检定测 试院	13124235 471	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345704	济南市计 量检定测 试院	13124235 472	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345705	济南市计 量检定测 试院	13124235 473	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345706	济南市计 量检定测 试院	13124235 474	2024-11-05	合格
SVB-YZ-REC-02	12345707	济南市计 量检定测 试院	13124235 475	2024-11-05	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	CK01
编号	CK01
长宽高(mm)	6450*4687*3500
面积(平方米)	31.0
验证范围	15.0℃~25.0℃
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

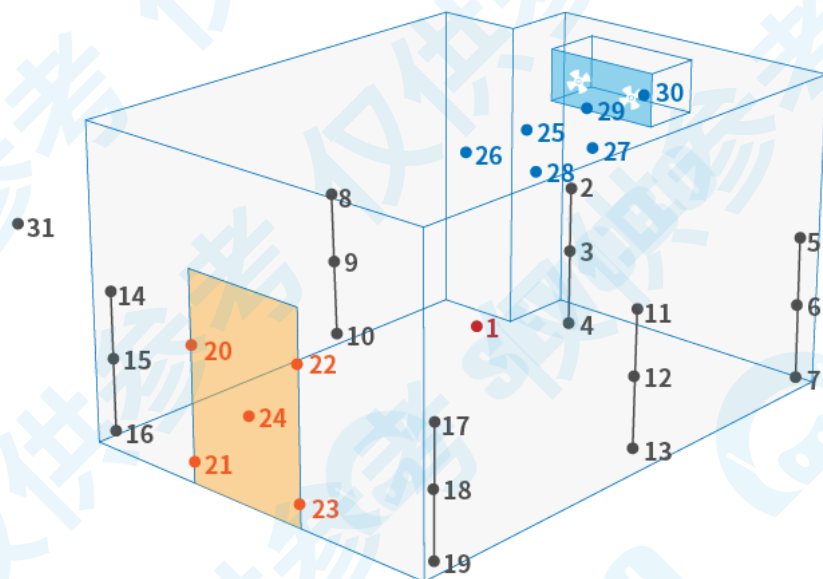
序号	验证项目
1	风机工作情况确认
2	温度分布特性的测试与分析
3	温度自动监测系统测点的准确度测试
4	温控设施设备运行参数及使用状况测试
5	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
6	确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势
7	开门作业对库房温度分布的影响
8	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认
9	风机除霜对库房温度分布的影响

5.3 布点依据

- 1、在仓库内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效；
- 2、每个库房中均匀性布点数量不应少于9个，仓间各角及中心位置均应布置测点，每两个测点的水平间距不应大于5m，垂直间距不应超过2m。
- 3、库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少应布置3个测点。
- 4、特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门、窗、灯等位置。
- 5、温度监测点均应布设在货位上或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1	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/监测位置	SVB-YZ-REC-02	12345684
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345685
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345686
均匀布点11	A11	均匀布点/监测位置	SVB-YZ-REC-02	12345687
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345688
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345689

均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345690
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345691
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345692
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345693
均匀布点18	A18	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345694
均匀布点19	A19	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	12345695
门20	A20	出入口	SVB-YZ-REC-02	12345696
门21	A21	出入口	SVB-YZ-REC-02	12345697
门22	A22	出入口	SVB-YZ-REC-02	12345698
门23	A23	出入口	SVB-YZ-REC-02	12345699
门24	A24	出入口	SVB-YZ-REC-02	12345700
风机25	A25	风机	SVB-YZ-REC-02	12345701
风机26	A26	风机	SVB-YZ-REC-02	12345702
风机27	A27	风机	SVB-YZ-REC-02	12345703
风机28	A28	风机	SVB-YZ-REC-02	12345704
风机29	A29	风机	SVB-YZ-REC-02	12345705
风机30	A30	风机	SVB-YZ-REC-02	12345706
环境温度31	A31	环境外温	SVB-YZ-REC-02	12345707

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	控制箱电源接通和关闭	制冷系统启动(停止)设备运行正常		合格	
2	温度控制器及温湿度自动监测系统	a、可在允许范围内设定，自动调控温度 b、正常运行，可显示实际温度 c、能在规定的记录时段内正常记录温湿度变化的情况 d、温度异常时，自动报警系统开始工作		合格	
3	照明灯	灯的开关正常		合格	
4	密封门	开、关灵活，密封		合格	

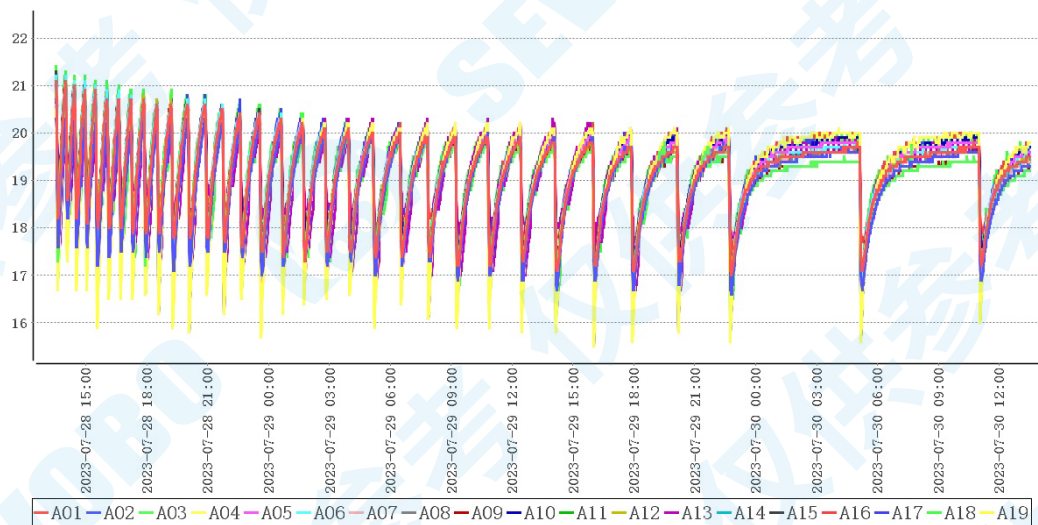
6.2 验证前项目实施准备工作

序号	操作内容	操作标准	实施记录 时间	结果	实施人
1	制冷压缩机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常		合格	
2	冷风机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常		合格	
3	冷库门板	a、密封性能良好、开关灵活 b、安装牢固，无缝隙		合格	
4	地板	安装牢固，无缝隙		合格	

7 验证项目实施

7.1 温度分布特性测试

7.1.1 均匀分布

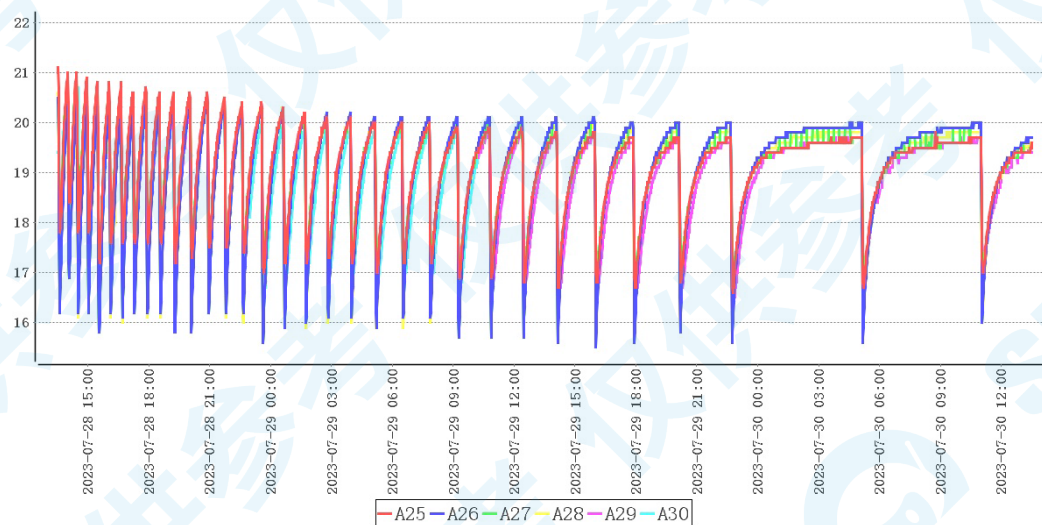


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	21.1	17.0	19.1
均匀布点	A02	20.3	16.6	19.0
	A03	20.9	17.0	19.0
	A04	20.8	15.5	19.1
	A05	21.0	16.3	19.1
	A06	21.2	16.8	19.2

	A07	20.6	16.7	19.0
	A08	21.1	16.8	19.1
	A09	21.1	16.8	19.0
	A10	21.1	15.5	19.2
	A11	21.1	17.0	19.1
	A12	21.2	17.0	19.2
	A13	20.8	16.6	19.1
	A14	21.0	17.0	19.2
	A15	21.3	17.0	19.2
	A16	20.7	16.8	19.4
	A17	21.1	16.9	19.3
	A18	21.4	15.6	19.2
	A19	20.7	17.0	19.2
出入口	A20	20.4	17.1	19.2
	A21	20.2	16.5	18.8
	A22	20.8	15.4	18.9
	A23	20.7	15.0	18.9
	A24	20.4	15.3	18.9
风机	A25	21.1	16.6	19.1
	A26	20.5	15.5	19.0
	A27	20.8	15.6	19.1
	A28	20.6	15.6	19.0
	A29	20.6	16.5	19.0
	A30	20.7	15.8	18.9
环境外温	A31	28.5	17.9	21.7

本次验证共持续48小时0分钟，在环境温度处于17.9℃~28.5℃情况下，库内各测点温度在15.0℃~21.4℃之间，未超出温控范围15.0℃~25.0℃。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。

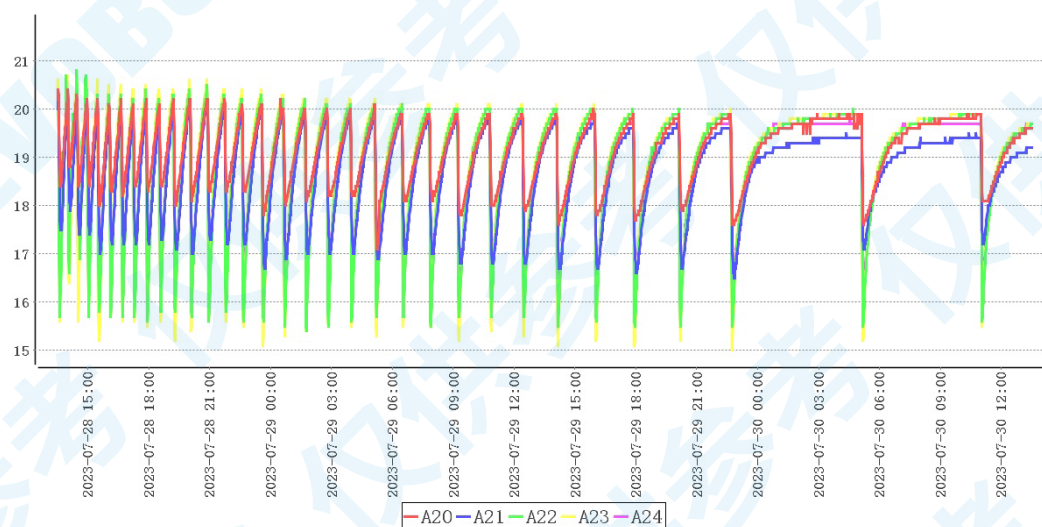
7.1.2 风机



测点	最大值	最小值	平均值
A25	21.1	16.6	19.1
A26	20.5	15.5	19.0
A27	20.8	15.6	19.1
A28	20.6	15.6	19.0
A29	20.6	16.5	19.0
A30	20.7	15.8	18.9

检测项目	规范要求	检测结果	结论
风机01附近温度均匀性	全部测点温度范围 (15.0~25.0) °C	15.5~21.1°C	合格

7.1.3 出入口

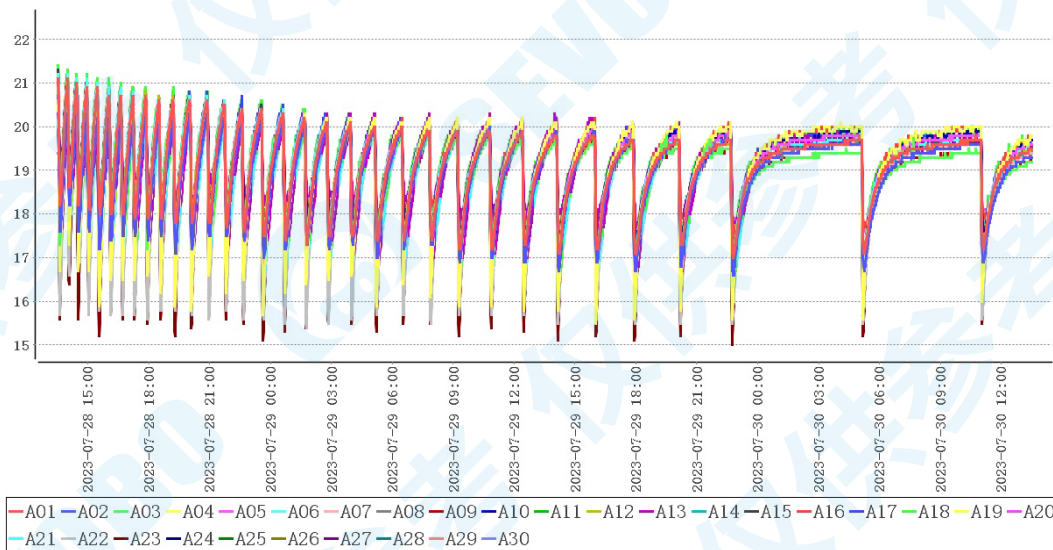


测点	最大值	最小值	平均值
A20	20.4	17.1	19.2
A21	20.2	16.5	18.8
A22	20.8	15.4	18.9
A23	20.7	15.0	18.9
A24	20.4	15.3	18.9

检测项目	规范要求	检测结果	结论
门01附近温度均匀性	全部测点温度范围 (15.0~25.0)℃	15.0~20.8℃	合格

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
风机01	22.0℃	18.0℃	22.0℃	18.0℃	合格

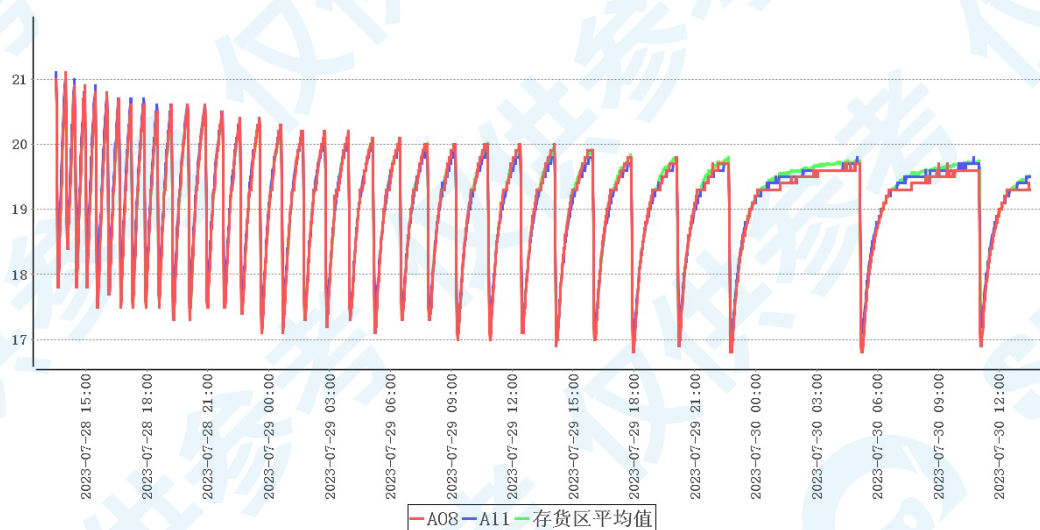


测点	最大值	最小值	平均值
A01	21.1	17.0	19.1
A02	20.3	16.6	19.0
A03	20.9	17.0	19.0
A04	20.8	15.5	19.1
A05	21.0	16.3	19.1
A06	21.2	16.8	19.2

A07	20.6	16.7	19.0
A08	21.1	16.8	19.1
A09	21.1	16.8	19.0
A10	21.1	15.5	19.2
A11	21.1	17.0	19.1
A12	21.2	17.0	19.2
A13	20.8	16.6	19.1
A14	21.0	17.0	19.2
A15	21.3	17.0	19.2
A16	20.7	16.8	19.4
A17	21.1	16.9	19.3
A18	21.4	15.6	19.2
A19	20.7	17.0	19.2
A20	20.4	17.1	19.2
A21	20.2	16.5	18.8
A22	20.8	15.4	18.9
A23	20.7	15.0	18.9
A24	20.4	15.3	18.9
A25	21.1	16.6	19.1
A26	20.5	15.5	19.0
A27	20.8	15.6	19.1
A28	20.6	15.6	19.0
A29	20.6	16.5	19.0
A30	20.7	15.8	18.9

在当前设置的工作条件下，库内温度最高点位为A18，最高温度为21.4℃，温度最低点位为A23，最低温度为15.0℃，符合15.0℃~25.0℃验证标准。

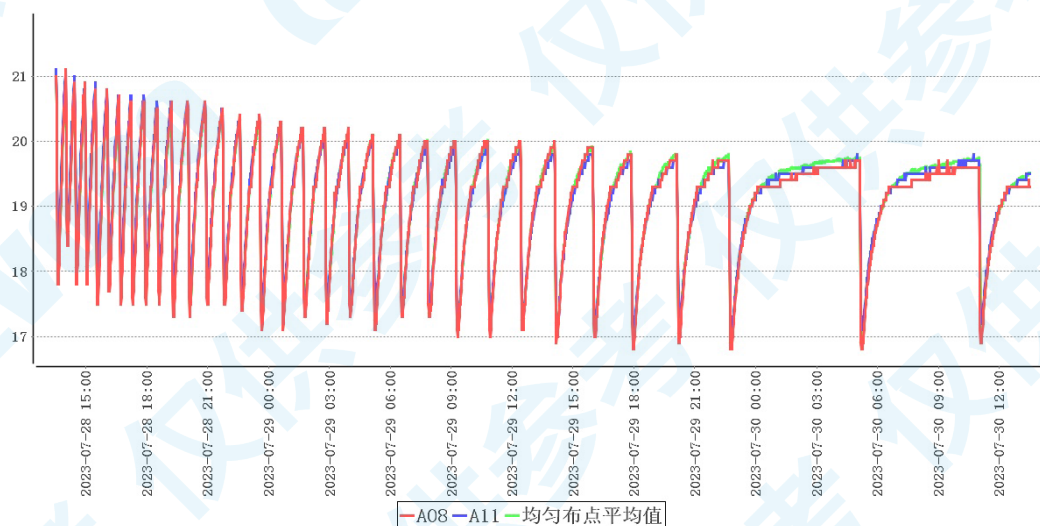
7.3 温度自动监测设备安装位置确认



测点	最大值	最小值	平均值
A08	21.1	16.8	19.1
A11	21.1	17.0	19.1
货区平均值	21.4	15.5	19.1

结合库内温度分布特性，点位A16是高温敏感区域，点位A09是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。A08不在以上应设置监测点位区域，建议调整至A16验证点位。A08不在以上应设置监测点位区域，建议调整至A09验证点位。A11不在以上应设置监测点位区域，建议调整至A09验证点位。

7.4 监测点位安装位置精确度

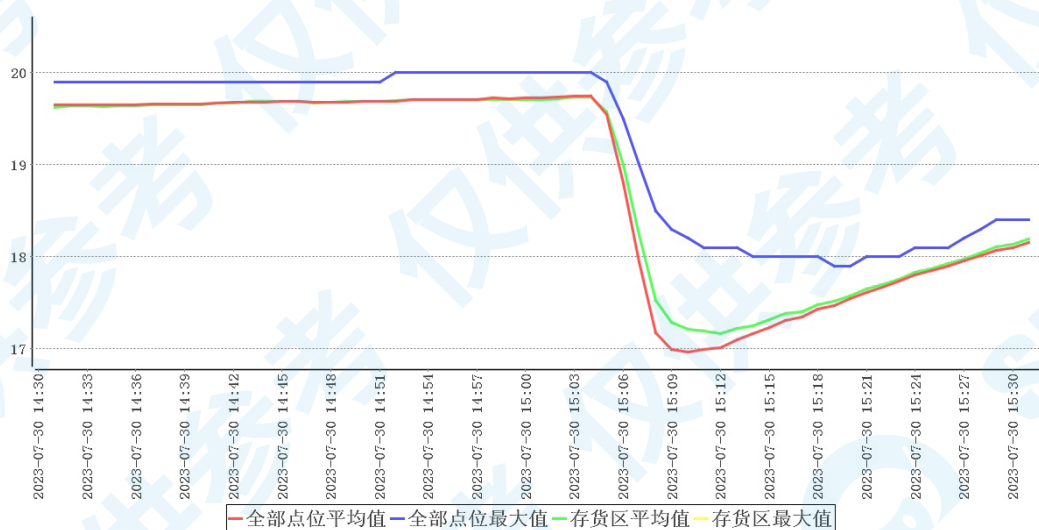


测点	最大值	最小值	平均值
A01	21.1	17.0	19.1

A02	20.3	16.6	19.0
A03	20.9	17.0	19.0
A04	20.8	15.5	19.1
A05	21.0	16.3	19.1
A06	21.2	16.8	19.2
A07	20.6	16.7	19.0
A08	21.1	16.8	19.1
A09	21.1	16.8	19.0
A10	21.1	15.5	19.2
A11	21.1	17.0	19.1
A12	21.2	17.0	19.2
A13	20.8	16.6	19.1
A14	21.0	17.0	19.2
A15	21.3	17.0	19.2
A16	20.7	16.8	19.4
A17	21.1	16.9	19.3
A18	21.4	15.6	19.2
A19	20.7	17.0	19.2
均匀布点	21.4	15.5	19.1

2处监测终端点位与验证用温度记录仪的差值在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 以内，能够代表全库平均温度及其波动，符合验证要求。

7.5 开关门验证



时间	存货区最大值	存货区平均值	全部点位最大值	全部点位平均值	冷库外温	环境外温	备注
2023-07-30 14:31:00	19.9	19.6	19.9	19.6		17.9	开门
2023-07-30 14:32:00	19.9	19.6	19.9	19.6		17.9	
2023-07-30 14:33:00	19.9	19.6	19.9	19.6		17.9	
2023-07-30 14:34:00	19.9	19.6	19.9	19.6		17.9	
2023-07-30 14:35:00	19.9	19.6	19.9	19.6		17.9	
2023-07-30 14:36:00	19.9	19.6	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:37:00	19.9	19.6	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:38:00	19.9	19.6	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:39:00	19.9	19.6	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:40:00	19.9	19.7	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:41:00	19.9	19.7	19.9	19.7		17.9	

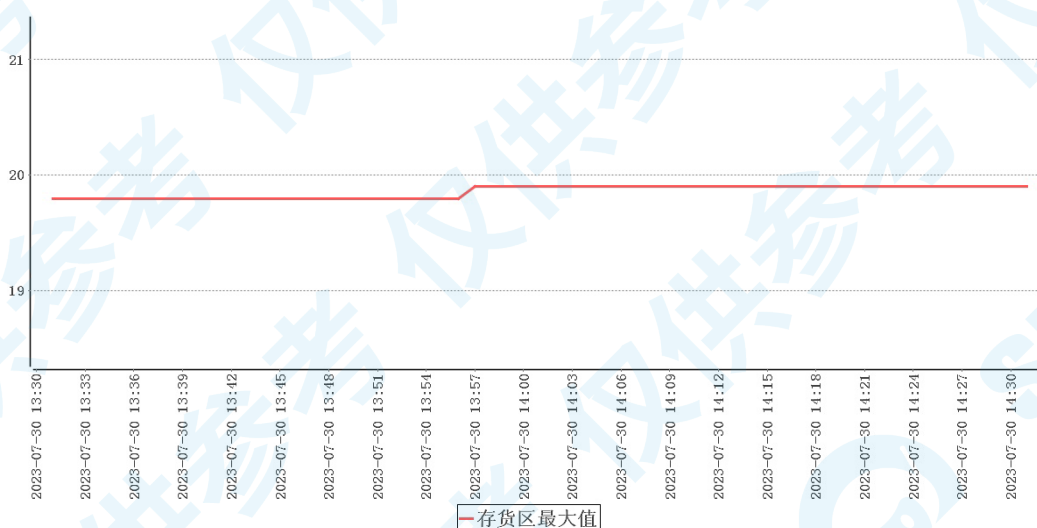
14:41:00							
2023-07-30 14:42:00	19.9	19.7	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:43:00	19.9	19.7	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:44:00	19.9	19.7	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:45:00	19.9	19.7	19.9	19.7		17.9	
2023-07-30 14:46:00	19.9	19.7	19.9	19.7		18.3	
2023-07-30 14:47:00	19.9	19.7	19.9	19.7		18.3	
2023-07-30 14:48:00	19.9	19.7	19.9	19.7		18.3	
2023-07-30 14:49:00	19.9	19.7	19.9	19.7		18.3	
2023-07-30 14:50:00	19.9	19.7	19.9	19.7		18.3	
2023-07-30 14:51:00	19.9	19.7	19.9	19.7		18.3	
2023-07-30 14:52:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 14:53:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 14:54:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 14:55:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 14:56:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 14:57:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 14:58:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	

2023-07-30 14:59:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 15:00:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 15:01:00	20.0	19.7	20.0	19.7		18.3	
2023-07-30 15:02:00	20.0	19.7	20.0	19.7		17.9	
2023-07-30 15:03:00	20.0	19.7	20.0	19.7		17.9	
2023-07-30 15:04:00	20.0	19.7	20.0	19.7		17.9	
2023-07-30 15:05:00	19.9	19.6	19.9	19.5		17.9	
2023-07-30 15:06:00	19.5	19.0	19.5	18.8		17.9	
2023-07-30 15:07:00	19.0	18.2	19.0	17.9		17.9	
2023-07-30 15:08:00	18.5	17.5	18.5	17.2		17.9	
2023-07-30 15:09:00	18.3	17.3	18.3	17.0		17.9	
2023-07-30 15:10:00	18.2	17.2	18.2	17.0		17.9	
2023-07-30 15:11:00	18.1	17.2	18.1	17.0		17.9	
2023-07-30 15:12:00	18.1	17.2	18.1	17.0		17.9	
2023-07-30 15:13:00	18.1	17.2	18.1	17.1		17.9	
2023-07-30 15:14:00	18.0	17.3	18.0	17.2		17.9	
2023-07-30 15:15:00	18.0	17.3	18.0	17.2		17.9	
2023-07-30	18.0	17.4	18.0	17.3		17.9	

15:16:00							
2023-07-30 15:17:00	18.0	17.4	18.0	17.3		17.9	
2023-07-30 15:18:00	18.0	17.5	18.0	17.4		18.3	
2023-07-30 15:19:00	17.9	17.5	17.9	17.5		18.3	
2023-07-30 15:20:00	17.9	17.6	17.9	17.5		18.3	
2023-07-30 15:21:00	18.0	17.7	18.0	17.6		18.3	
2023-07-30 15:22:00	18.0	17.7	18.0	17.7		18.3	
2023-07-30 15:23:00	18.0	17.8	18.0	17.7		18.3	
2023-07-30 15:24:00	18.1	17.8	18.1	17.8		18.3	
2023-07-30 15:25:00	18.1	17.9	18.1	17.8		18.4	
2023-07-30 15:26:00	18.1	17.9	18.1	17.9		18.3	
2023-07-30 15:27:00	18.2	18.0	18.2	18.0		18.3	
2023-07-30 15:28:00	18.3	18.0	18.3	18.0		18.3	
2023-07-30 15:29:00	18.4	18.1	18.4	18.1		18.3	
2023-07-30 15:30:00	18.4	18.1	18.4	18.1		18.3	
2023-07-30 15:31:00	18.4	18.2	18.4	18.2		18.4	关门

本次开门验证共持续60分钟，在环境温度处于17.9℃~18.4℃情况下，各测点温度在15.3℃~20.0℃之间，未超出温控范围15.0℃~25.0℃。

7.6 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势

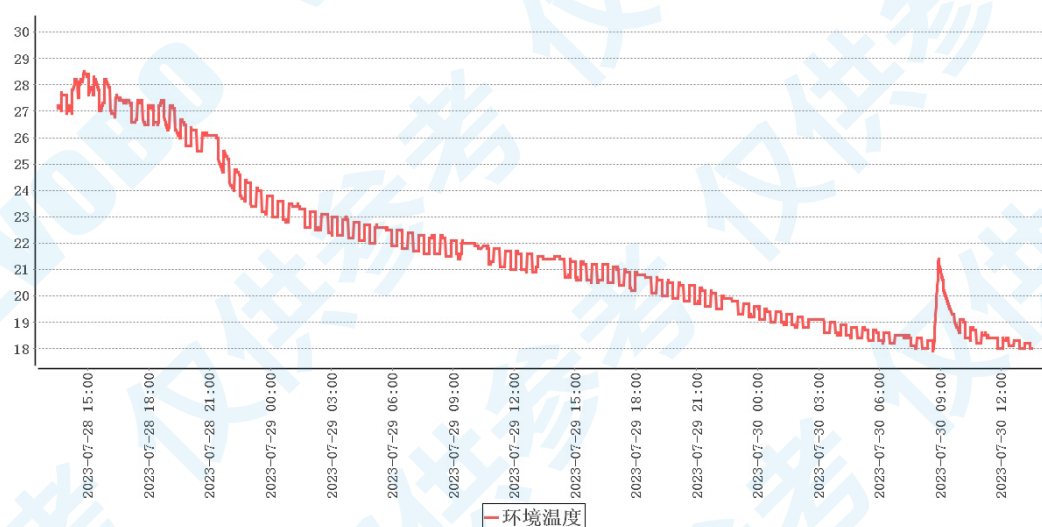


断电测试区间最高温度	19.5℃	测试时间	60分钟
断电测试区间最低温度	19.3℃	平均外温	18.1℃
升温最快的测点	A02	升温速率	0.003℃/分

本次测试共进行60分钟，变化速率最快的点为A02，升温速率为0.003℃/分，由此速率可计算出此点再有1649分钟就会达到温度上限25.0℃。因此外部温度18.1℃时，遇到异常情况时，需在1709分钟内恢复供电，如不能及时恢复供电，需要对库内药品做转库处理。

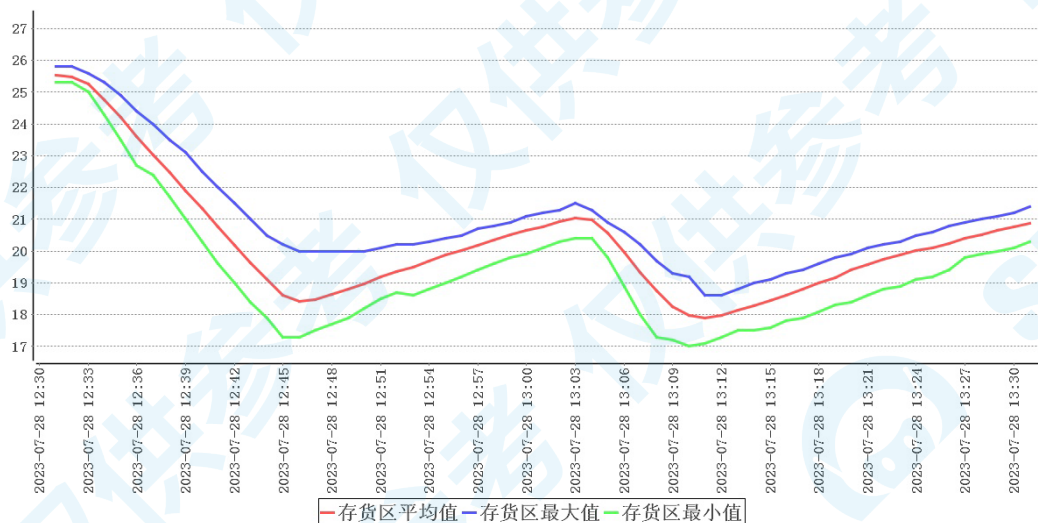
7.7 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估

外部温度	最大值	最小值	采集次数	平均值
仓库室外温度	28.5	17.9	2880次	21.7



本次验证实施期间库外温度17.9℃~28.5℃，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。

7.8 风机工作状态

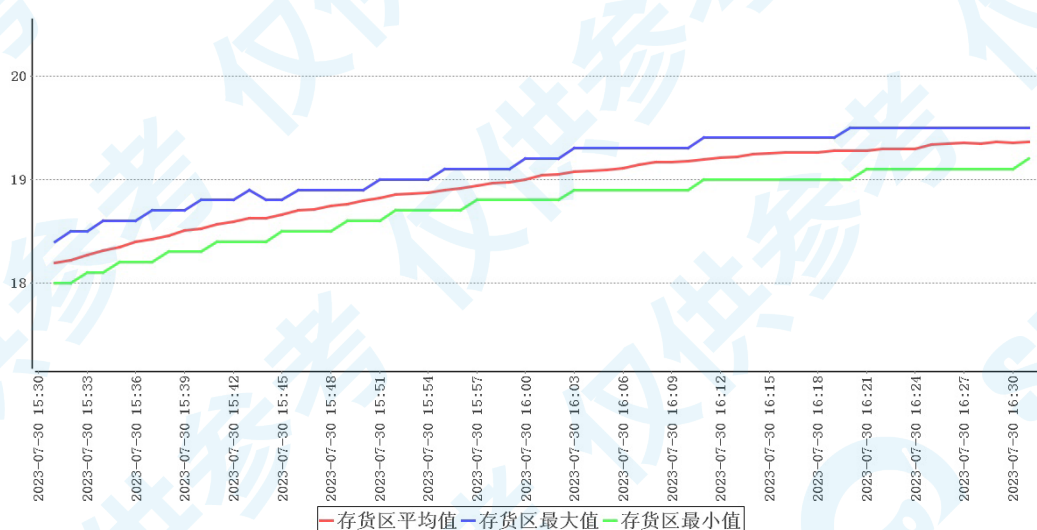


时间	均匀点位 平均值	所有点位 最大值	所有点位 最小值	环境温度	备注
2023-07-28 12:31	25.5	25.8	25.3	27.6	启动风机
2023-07-28 12:32	25.5	25.8	25.2	27.6	
2023-07-28 12:33	25.3	25.6	24.7	27.6	
2023-07-28 12:34	24.8	25.3	23.8	27.5	
2023-07-28 12:35	24.2	24.9	22.7	27.5	温度合格

在环境温度 $26.7^{\circ}\text{C}\sim 27.6^{\circ}\text{C}$ 情况下，关闭仓库门，开启风机4分钟后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4分钟启动风机，随着环境温度变化，可适当增减启动时间。

7.9 风机除霜

风机名称	风机编号	化霜间隔 参数(Hrs)	化霜时间 参数 (mins)	滴水时间 参数 (mins)	化霜停止 温度 ($^{\circ}\text{C}$)
风机01	F01	0小时	0分钟	0分钟	0.0°C



本次验证共持续1小时0分钟，在环境温度处于17.8°C~18.4°C情况下，各测点温度在17.9°C~19.5°C之间，未超出温控范围15.0°C~25.0°C。

8 偏差处理

无

9 验证结论

序号	项目名称	结论
1	确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势	本次测试共进行60分钟，变化速率最快的点为A02，升温速率为0.003°C/分，由此速率可计算出此点再有1649分钟就会达到温度上限25.0°C。因此外部温度18.1°C时，遇到异常情况时，需在1709分钟内恢复供电，如不能及时恢复供电，需要对库内药品做转库处理。
2	开门作业对库房温度分布的影响	本次开门验证共持续60分钟，在环境温度处于17.9°C~18.4°C情况下，各测点温度在15.3°C~20.0°C之间，未超出温控范围15.0°C~25.0°C。
3	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	本次验证实施期间库外温度17.9°C~28.5°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。
4	风机除霜对库房温度分布的影响	本次验证共持续1小时0分钟，在环境温度处于17.8°C~18.4°C情况下，各测点温度在17.9°C~19.5°C之间，未超出温控范围15.0°C~25.0°C。

5	风机工作情况确认	在环境温度26.7℃~27.6℃情况下，关闭仓库门，开启风机4分钟后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4分钟启动风机，随着环境温度变化，可适当增减启动时间。
6	温度自动监测系统测点的准确度测试	2处监测终端点位与验证用温度记录仪的差值在±1.0℃以内，能够代表全库平均温度及其波动，符合验证要求。
7	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认	结合库内温度分布特性，点位A16是高温敏感区域，点位A09是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。A08不在以上应设置监测点位区域，建议调整至A16验证点位。A08不在以上应设置监测点位区域，建议调整至A09验证点位。A11不在以上应设置监测点位区域，建议调整至A09验证点位。
8	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17.9℃~28.5℃情况下，库内各测点温度在15.0℃~21.4℃之间，未超出温控范围15.0℃~25.0℃。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。
9	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，库内温度最高点为A18，最高温度为21.4℃，温度最低点位为A23，最低温度为15.0℃，符合15.0℃~25.0℃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 _____