



验证方案

VERIFICATION PLAN

验证企业：北京XXXXXXX医药有限公司

注册地址：北京市XX区XXX街道XXX号

验证对象：保温箱bwx20013

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：使用前验证

验证环境：高温

验证类别：静态模拟性能验证

验证项目：

- 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估
- 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响
- 蓄冷剂配备使用的条件测试
- 运输最长时限验证
- 箱内温度分布特性的测试与分析
- 温度自动监测设备放置位置确认

起草：

校对：

审核：

批准：

批准日期：

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》。

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，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。

北京世福宝科技有限公司

Beijing SEVOBO Technology Co., Ltd



公司地址：北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B

公司电话：010-59491668

公司网址：<http://www.sevobo.com>

系统名称及版本号：世福宝GSP冷链物流温控验证实时云系统V1.0

APP名称及版本号：iot (v1.0.x)

验证设备及型号：SVB-YZ-REC-02

本报告本由北京世福宝科技有限公司出具，不得涂改、转让。北京世福宝科技有限公司拥有最终解释权。
获报告组织必须定期接受监督审核并经审核合格方可保持报告有效。

目录

1 参与人员及培训记录.....	2
1.1 验证报告的起草、审核与批准.....	2
1.2 验证参与人员.....	2
1.3 培训记录.....	2
2 验证目的.....	2
3 验证依据.....	3
4 本次验证所用主要测量设备.....	3
4.1 验证设备标准.....	3
4.2 验证设备描述.....	3
5 验证对象.....	3
5.1 对象说明.....	3
5.2 验证项目.....	3
5.3 布点依据.....	4
5.4 测点布置.....	4
5.4.1 布点示意图.....	4
5.4.2 布点位置详表.....	4
5.4.3 蓄冷剂.....	4
6 验证前准备及检查.....	5
6.1 验证对象准备工作.....	5
6.2 验证前项目实施准备工作.....	5
7 验证实施标准.....	5
8 验证过程中的异常处理.....	7
9 验证过程中的偏差处理.....	7
10 附件.....	7
11 方案确认.....	7

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	日期
批准	王XX	质量负责人	北京XXXXX XX医药有限 公司		
审核	张XX	质量部副经 理	北京XXXXX XX医药有限 公司		
校对	李XX	养护员	北京XXXXX XX医药有限 公司		
起草	郝XX	项目组长	北京XXXXX XX医药有限 公司		

1.2 验证参与人员

名称	姓名	所属公司	职务	签字确认
实施主管	郝XX	北京XXXXXXXX 医药有限公司	项目组长	
实施人员	周XX	北京XXXXXXXX 医药有限公司	实施专员	

1.3 培训记录

2 验证目的

- 1、确定保温箱的运行参数及性能，验证保温箱在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的保温箱在实际工况运行中温度分布特性，验证保温箱是否满足冷链药品储存温度要求。
- 3、发现可能存在的保温箱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、验证测试开门作业对保温箱内温度变化的影响，提供保温箱日常操作指导。

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，其温度测量的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。
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	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	0.1°C	1分钟

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	bwx20013
规格	425*262*305
容积	12.0
验证状态	使用前

5.2 验证项目

序号	验证类别	验证项目
1	静态模拟性能验证	蓄冷剂配备使用的条件测试
2	静态模拟性能验证	箱内温度分布特性的测试与分析
3	静态模拟性能验证	温度自动监测设备放置位置确认

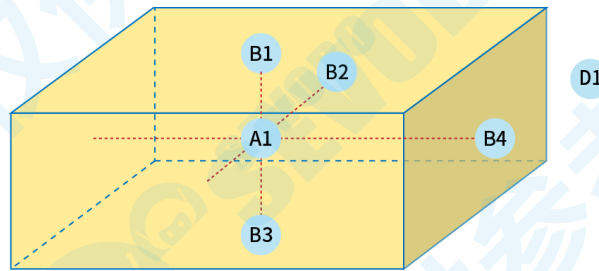
4	静态模拟性能验证	开箱作业对箱内温度分布及变化的影响
5	静态模拟性能验证	高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估
6	静态模拟性能验证	运输最长时限验证

5.3 布点依据

- 1、冷藏箱或保温箱内至少放置5个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置）。
- 2、实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。

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	几何中心点
中心点	A0001	中心点	是
均匀布点1	B0001	均匀布点	不是
均匀布点2	B0002	均匀布点	不是
均匀布点3	B0003	均匀布点	不是
均匀布点4	B0004	均匀布点	不是
环境温度	D0001	环境外温	不是

5.4.3 蓄冷剂

品牌	SEVOBO
----	--------

型号	SVB-BWX-BP-06-12
规格	160*95*35
材质	聚乙烯

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
1	保温箱箱体 的状况	箱体清洁、完好，无破损
2	保温箱使用 前要求	放置于验证温度范围内冷库进行预冷
3	冰排配备情 况	冰排齐全、完好，没有破损、泄漏情况
4	蓄冷剂使用 前要求	A. 将要使用的蓄冷剂按照操作规范放入指定环境下冷冻足够时 长； B. 蓄冷剂在装箱前按照操作规范放入指定环境下释冷释冷时间 根据季节变化略做延长和缩短
5	保温箱箱盖	开、关灵活，密封
6	保温箱隔热 板情况	隔热板完好、无破损
7	温度外显情 况	设备探头、导线等完好，显示正常

6.2 验证前项目实施准备工作

序号	操作内容	操作标准
1	保温箱操作 说明书	有，与设备相符
2	保温箱合格 证	有，与设备相符

7 验证实施标准

序号	操作内容	操作要求	操作标准	验证类别
1	安装验证 采集记录	保温箱预冷后，按方案实 际安装数据采集点，同步	如果不能同步有效，更换 设备。	静态模拟性能 验证

	仪	布点, 确保各测点采集数据的同步、有效。		
2	蓄冷剂配备使用条件测试	<p>1、蓄冷剂冷冻: 将要使用的蓄冷剂按照操作规范放入指定环境下冷冻足够时长, 并记录起止时间。</p> <p>2、蓄冷剂释冷: 蓄冷剂在装箱前按照操作规范放入指定环境下释冷释冷时间根据季节变化略做延长和缩短。并记录起止时间。</p> <p>3、蓄冷剂使用条件: 将蓄冷剂放入安装好温度记录仪的保温箱内, 装入模拟药品, 盖好保温箱, 合上合页。记录箱内温度将持续下降后, 箱内温度在标准范围内的时长。</p>	<p>1、蓄冷剂完全冻结。</p> <p>2、蓄冷剂表面温度在验证温度范围内。</p> <p>3、箱内温度在验证温度范围内。</p>	静态模拟性能验证
3	验证数据采集	<p>保温箱内各采集测点温度稳定在验证规定温度内开始采集验证数据。数据有效持续稳定采集时间不得少于企业规定运输时长。</p> <p>包括以下验证内容:</p> <p>1、箱内温度分布特性的测试与分析;</p> <p>2、温度自动监测设备放置位置确认;</p> <p>3、高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估;</p> <p>4、运输最长时限验证。</p>	<p>1、采集点温度稳定在验证规定温度内。如验证过程中出现采集点位置改变等原因影响数据连续有效采集的情况需在采集点位置恢复后重新验证。</p> <p>2、测点终端安装位置应在热点所在区域。</p> <p>3、环境温度。</p> <p>4、在任意一个验证点位超过保温箱验证温控区间上限或低于验证区间下限温度的时长, 满足企业规定运输时长, 如果不满足, 调整方案后重新验证。</p>	静态模拟性能验证
4	开箱验证	保温箱内各采集测点温度稳定在验证规定温度内随机打开保温箱测试, 以日常参考为上限, 将保温箱门全开。	从开箱开始时间至保温箱内在任意一个验证点位超过保温箱验证温控区间上限或低于验证区间下限温度的时长, 得出最长开门	静态模拟性能验证

		若执行多次开门验证，两次开门之间的时间间隔需满足当前企业操作规范规定的时间间隔，或关门后实时验证数据在验证规定温度内并稳定后再实施下一次开门作业。	时间。	
5	现场拍照	整体照片：要求照片必须清晰显示保温箱。 特写照片：蓄冷剂摆放位置、药品位置及验证测点位置。		静态模拟性能验证

8 验证过程中的异常处理

无

9 验证过程中的偏差处理

序号	偏差情况	处理标准
1	验证的偏差处理	验证方案实施过程中应对各种偏差进行统计分析。

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 方案确认

经验证小组审批，验证方案符合标准要求，批准按方案实施验证，特此声明。

负责人 _____