



验证报告

VERIFICATION REPORT

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

验证实施日期：

2023年08月22日至

2023年09月04日



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》。

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

签发日期：

北京世福宝科技有限公司

Beijing SEVOBO Technology Co., Ltd



ISO9001

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.....	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.....	5
4.2 验证设备描述.....	5
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.....	7
5.4.4 蓄冷剂.....	9
6 验证前准备及检查.....	9
6.1 验证对象准备工作.....	9
6.2 验证前项目实施准备工作.....	10
7 验证项目实施.....	10
7.1 温度分布特性测试.....	10
7.2 开箱作业对箱内温度变化及影响.....	11
7.3 蓄冷剂配备使用条件测试.....	11

7.4 温度自动监测设备安装位置确认.....	12
7.5 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.....	13
7.6 运输最长时限测试.....	14
8 偏差处理.....	14
9 验证结论.....	14
10 附件.....	15
11 报告确认.....	15

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



图：培训照片

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

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	SF304070 10002230 61484598 03	济南市计量检定测试院	23000769 518	2024-07-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483708 03	济南市计量检定测试院	23000769 645	2024-07-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483868 03	济南市计量检定测试院	23000769 725	2024-07-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483248 03	济南市计量检定测试院	23000769 607	2024-07-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484588 03	济南市计量检定测试院	23000769 516	2024-07-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484658	济南市计量检定测试院	23000769 629	2024-07-05	合格

	03				
--	----	--	--	--	--

5 验证对象

5.1 对象说明

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

5.2 验证项目

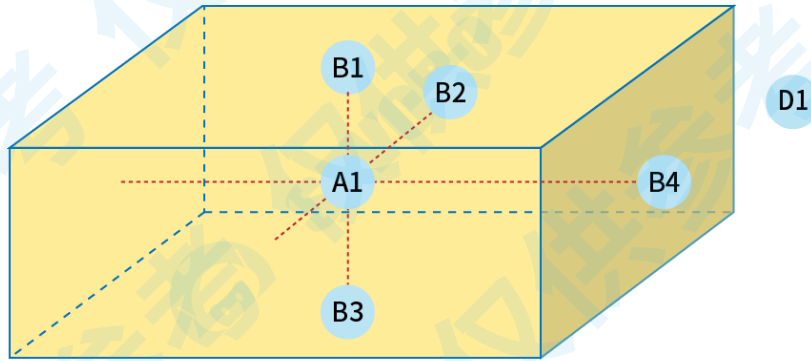
序号	验证类别	验证项目
1	静态模拟性能验证	蓄冷剂配备使用的条件测试
2	静态模拟性能验证	箱内温度分布特性的测试与分析
3	静态模拟性能验证	温度自动监测设备放置位置确认
4	静态模拟性能验证	开箱作业对箱内温度分布及变化的影响
5	静态模拟性能验证	高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估
6	静态模拟性能验证	运输最长时限验证

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	设备型号	设备编号
中心点	A0001	中心点	是	SVB-YZ-REC-02	SF304070100 02230614845 9803
均匀布点1	B0001	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	SF304070100 02230614837 0803
均匀布点2	B0002	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	SF304070100 02230614838 6803
均匀布点3	B0003	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	SF304070100 02230614832 4803
均匀布点4	B0004	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	SF304070100 02230614845 8803
环境温度	D0001	环境外温	不是	SVB-YZ-REC-02	SF304070100 02230614846 5803

5.4.3 现场照片



箱



箱1



开箱

5.4.4 蓄冷剂

SEVOBO (SVB-BWX-BP-06-12)

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	实施记录时间	结果	实施人
1	保温箱箱体的状况	箱体清洁、完好，无破损	2023-08-23 10:42	合格	周XX
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	2023-08-23 10:42	合格	周XX
3	冰排配备情况	冰排齐全、完好，没有破损、泄漏情况	2023-08-23 10:42	合格	周XX
4	蓄冷剂使	A. 将要使用的蓄冷	2023-08-23 10:42	合格	周XX

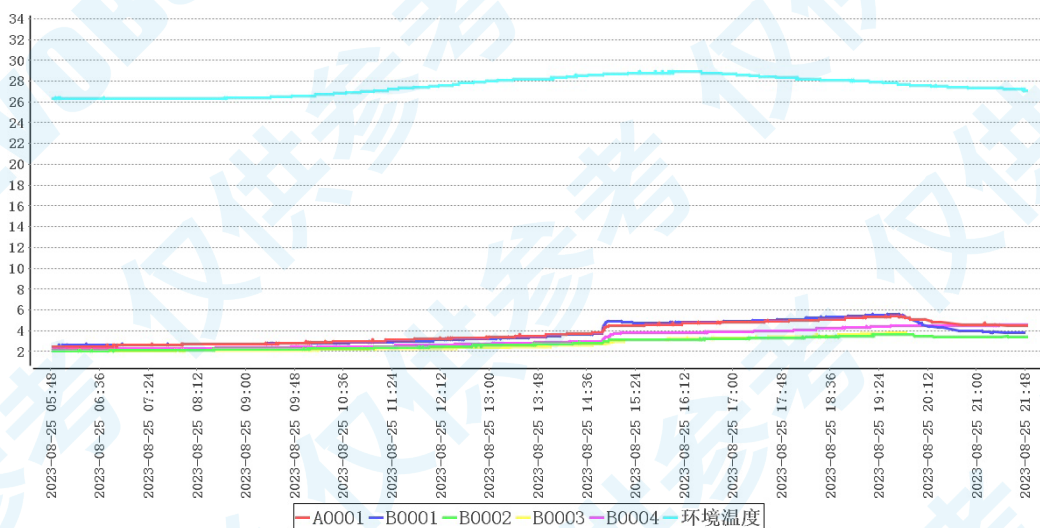
	用前要求	剂按照操作规范放入指定环境下冷冻足够时长; B. 蓄冷剂在装箱前按照操作规范放入指定环境下释冷释冷时间根据季节变化略做延长和缩短			
5	保温箱箱盖	开、关灵活, 密封	2023-08-23 10:42	合格	周XX
6	保温箱隔热板情况	隔热板完好、无破损	2023-08-23 10:42	合格	周XX
7	温度外显情况	设备探头、导线等完好, 显示正常	2023-08-23 10:42	合格	周XX

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	保温箱操作说明书	有, 与设备相符	2023-08-23 10:42	合格	周XX
2	保温箱合格证	有, 与设备相符	2023-08-23 10:42	合格	周XX

7 验证项目实施

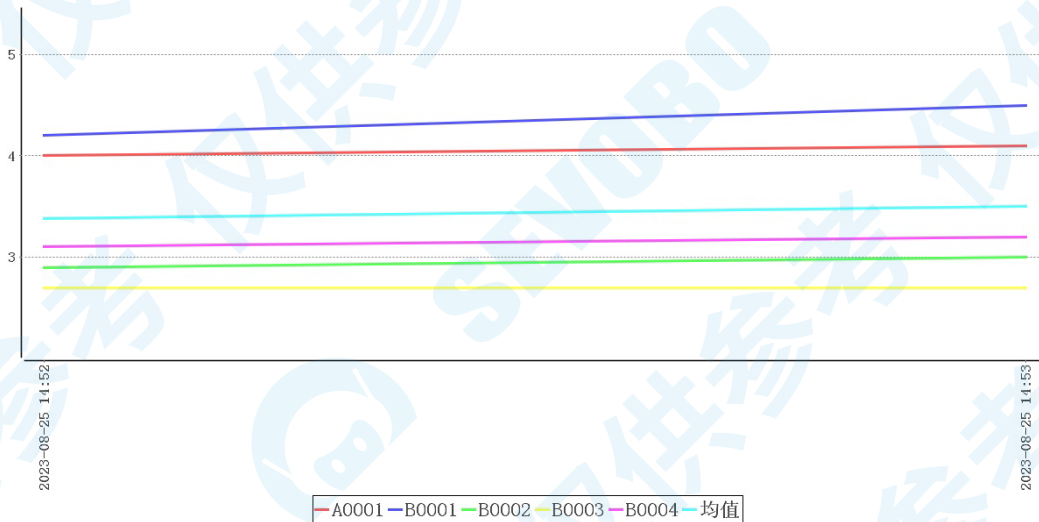
7.1 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A0001	5.4	2.5	3.7
均匀布点	B0001	5.6	2.5	3.7
	B0002	3.6	2.0	2.7
	B0003	3.8	2.0	2.6
	B0004	4.6	2.2	3.2
环境外温	D0001	28.9	26.3	27.5

本次验证共持续16小时，在环境温度处于26.3℃~28.9℃情况下，保温箱各测点温度在2.0℃~5.6℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

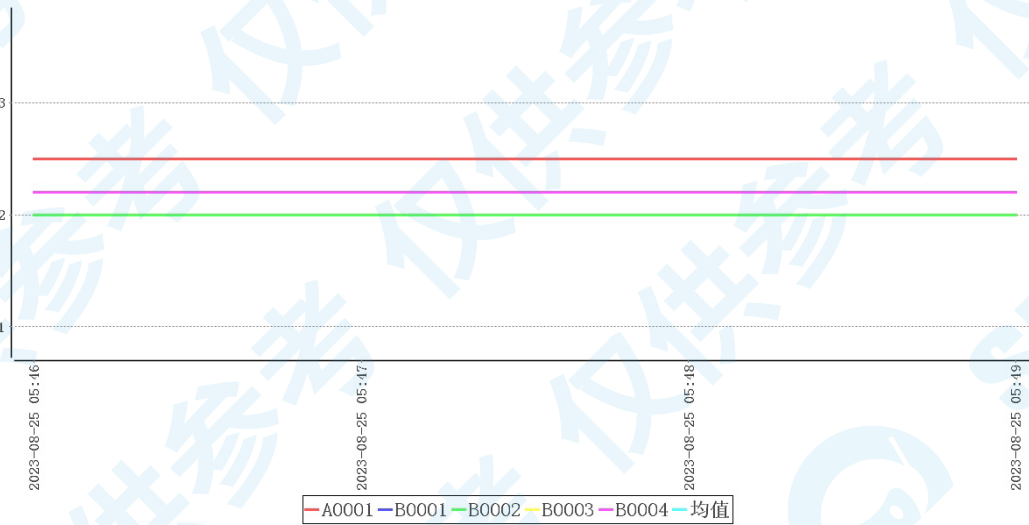
7.2 开箱作业对箱内温度变化及影响



时间	A0001	B0001	B0002	B0003	B0004	D0001 (外温)	备注
2023-08-25 14:52:00	4.0	4.2	2.9	2.7	3.1	28.6	开箱
2023-08-25 14:53:00	4.1	4.5	3.0	2.7	3.2	28.7	关箱

本次开箱验证共持续1分钟，在环境温度处于28.6℃~28.7℃情况下，保温箱各测点温度在2.7℃~4.5℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。因此建议每次开箱作业时间不超过1分钟。

7.3 蓄冷剂配备使用条件测试

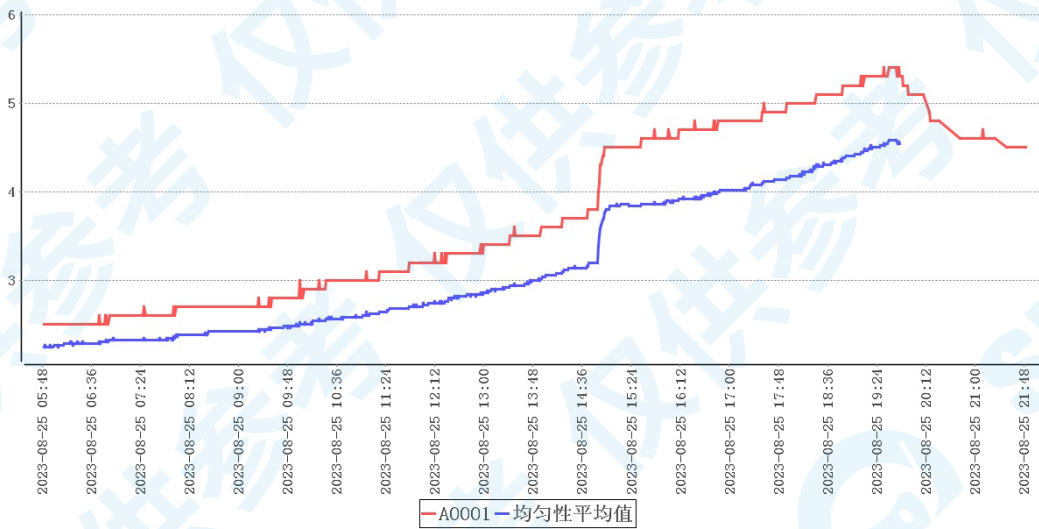


1. SEVOBO (SVB-BWX-BP-06-12)

型号	SVB-BWX-BP-06-12
厂家品牌	SEVOBO
冷冻条件	-18
冷冻起止时间	2023-08-24 00:15:08~2023-08-25 00:15:19
化霜释冷	常温
释冷起止时间	2023-08-25 04:40:41~2023-08-25 05:10:50
数量	6
使用方法	上面2块，左右各2块

本次验证过程中所用蓄冷剂按照操作说明进行24小时冷冻，然后放置30分钟进行释冷，使蓄冷剂表面温度达到规定值。蓄冷剂放入保温箱内，关箱0分钟后箱内所有测点温度达到2.0°C~8.0°C。

7.4 温度自动监测设备安装位置确认



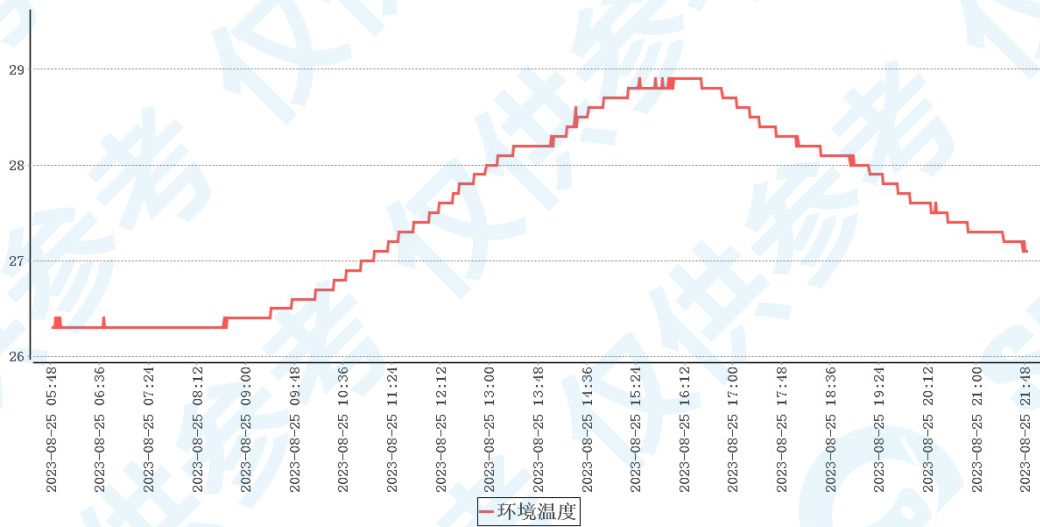
测点	最高温	最低温	平均温
A0001	5.4	2.5	3.7
均匀性平均值	5.6	2.0	3.2

综合上述分析，当前监测点位为温度高点位置，且与其他点位均值偏差不超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，符合监测点位设置需求

7.5 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

验证期间，验证对象所处的外部环境温度描述如下：

环境温度测点位置	
环境温度最大值	28.9 $^{\circ}\text{C}$
环境温度最小值	26.3 $^{\circ}\text{C}$
采集次数	960次
平均值	27.5 $^{\circ}\text{C}$



本次验证实施期间箱外温度 $26.3^{\circ}\text{C}\sim 28.9^{\circ}\text{C}$ ，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。

7.6 运输最长时限测试

箱外温度	$26.3^{\circ}\text{C}\sim 28.9^{\circ}\text{C}$
验证开始时间	2023-08-25 05:50
验证结束时间	2023-08-25 21:50
最高温度	5.6°C (均匀布点1)
最低温度	2.0°C (均匀布点2)

本次验证实施期间箱外温度处于 $26.3^{\circ}\text{C}\sim 28.9^{\circ}\text{C}$ 情况下，共进行16小时0分钟，温度能够保持在 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 之间，测试结果表明满足保温箱运输过程最长时限16小时要求。

8 偏差处理

偏差描述	无
偏差原因分析	无
偏差处理	无
处理结果	无
处理人	-
处理时间	-
复核人	-
复核时间	-

9 验证结论

序号	项目类别	项目名称	结论
1	静态模拟性能验证	运输最长时限验证	本次验证实施期间箱外温度处于26.3℃~28.9℃情况下，共进行16小时0分钟，温度能够保持在2.0℃~8.0℃之间，测试结果表明满足保温箱运输过程最长时限16小时要求。
2	静态模拟性能验证	蓄冷剂配备使用的条件测试	本次验证过程中所用蓄冷剂按照操作说明进行24小时冷冻，然后放置30分钟进行释冷，使蓄冷剂表面温度达到规定值。蓄冷剂放入保温箱内，关箱0分钟后箱内所有测点温度达到2.0℃~8.0℃。
3	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	本次开箱验证共持续1分钟，在环境温度处于28.6℃~28.7℃情况下，保温箱各测点温度在2.7℃~4.5℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。因此建议每次开箱作业时间不超过1分钟。
4	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	本次验证实施期间箱外温度26.3℃~28.9℃，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。
5	静态模拟性能验证	温度自动监测设备放置位置确认	综合上述分析，当前监测点位为温度高点位置，且与其他点位均值偏差不超过±1℃，符合监测点位设置需求
6	静态模拟性能验证	箱内温度分布特性的测试与分析	本次验证共持续16小时，在环境温度处于26.3℃~28.9℃情况下，保温箱各测点温度在2.0℃~5.6℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

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：保温箱bwx20013高温静态模拟性能验证验证

负责人 _____

合格证



CERTIFICATE

使用单位: 北京XXXXXXXX医药有限公司

验证对象: 保温箱bwx20013

验证类型: 使用前验证

验证日期: 2023年09月04日

验证结果: 合格



北京世福宝科技有限公司

公司网址: <http://www.sevobo.com>

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