



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：***医药物流集团

注册地址：北京XX区XXX街道XXX号

验证对象：冷柜LG03

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：常温

验证类别：满载

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：

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

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
公司网址：<http://www.sevobo.com>

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.....	4
4.2 验证设备描述.....	4
4.3 验证设备清单.....	4
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.....	7
5.4.1 布点示意图.....	7
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.....	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 温控设备工作状况.....	10
7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试.....	11
7.3 温度分布特性测试.....	12
7.4 开关门验证.....	13

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.....	14
7.6 温度自动监测设备安装位置确认.....	16
7.7 监测点位安装位置精确度.....	17
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.....	17
8 偏差处理.....	18
9 验证结论.....	18
10 附件.....	19
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	员工	北京世福宝科技有限公司	
校对	钱二	质量负责人	北京世福宝科技有限公司	
审核	孙三	设备工程部部长	***医药物流集团	
批准	李四	质量主管	***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	实施主管	北京世福宝科技有限公司	
组员	wanwan	实施专员	北京世福宝科技有限公司	

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，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°C - 75°C	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	0.1°C	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	-30°C - 75°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 61481868 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230694	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881818 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230695	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280558 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230610	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485368 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230611	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280568 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230612	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481268 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230614	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481458 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230615	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483688 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230616	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882628 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230617	2024-02-18	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480298 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230712	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482038 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230713	2024-02-18	合格
SVB-YZ-HOST	SF308010 10020230 62083808 03	山东省计 量科学研 究院	T15- 20230717	2024-02-18	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	LG03
编号	LG03
长宽高(mm)	360*400*870
容积(升)	80.0
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

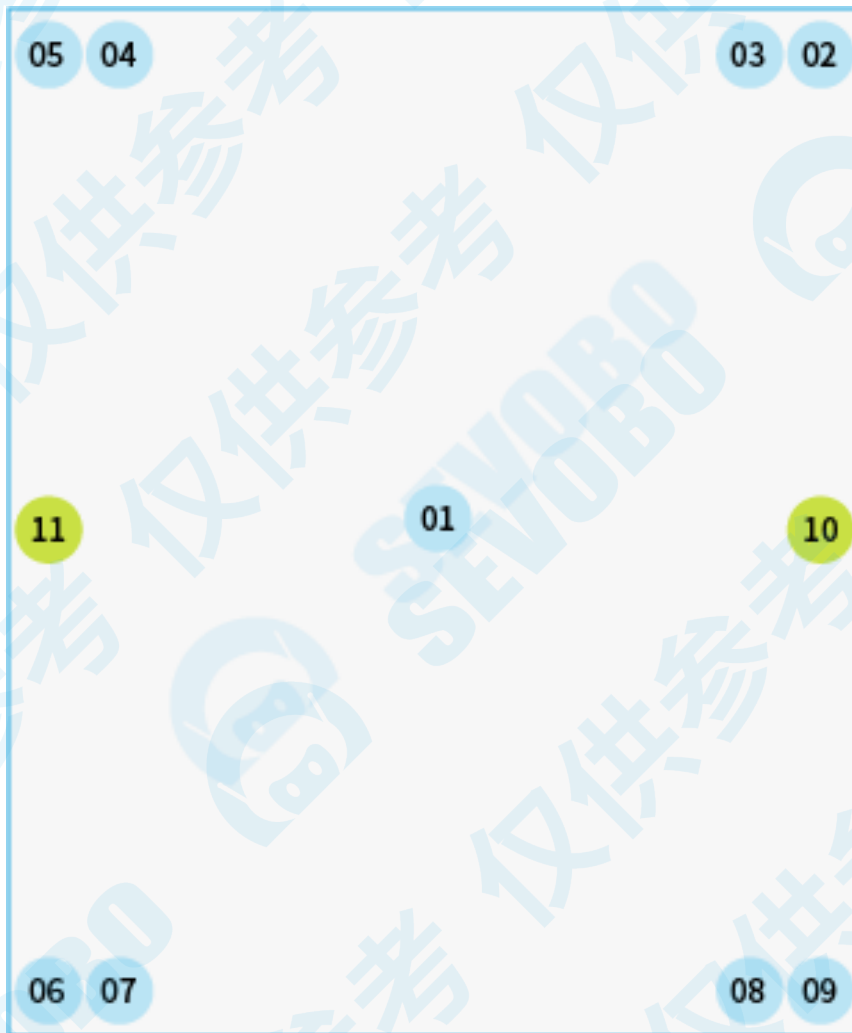
序号	验证项目
1	温控设备工作状况
2	温度分布特性的测试与分析
3	温度自动监测系统测点的准确度测试
4	温控设施设备运行参数及使用状况测试
5	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
6	确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势
7	开门作业对冷柜温度分布的影响
8	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

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	01	中心点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148186803
均匀布点2	02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088181803
均匀布点3	03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022

				306028055803
均匀布点4	04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148536803
均匀布点5	05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028056803
均匀布点6	06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148126803
均匀布点7	07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148145803
均匀布点8	08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148368803
均匀布点9	09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088262803
监测系统点位1	10	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148029803
监测系统点位2	11	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148203803
环境温度	12	环境外温	SVB-YZ-HOST	SF308010100202 306208380803

5.4.3 现场照片



现场照片

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	2024-01-10 11:03	合格	
2	运行情况	冷冻柜温度达到设	2024-01-10 11:03	合格	

		定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止			
3	密封门	开关灵活，密封	2024-01-10 11:03	合格	

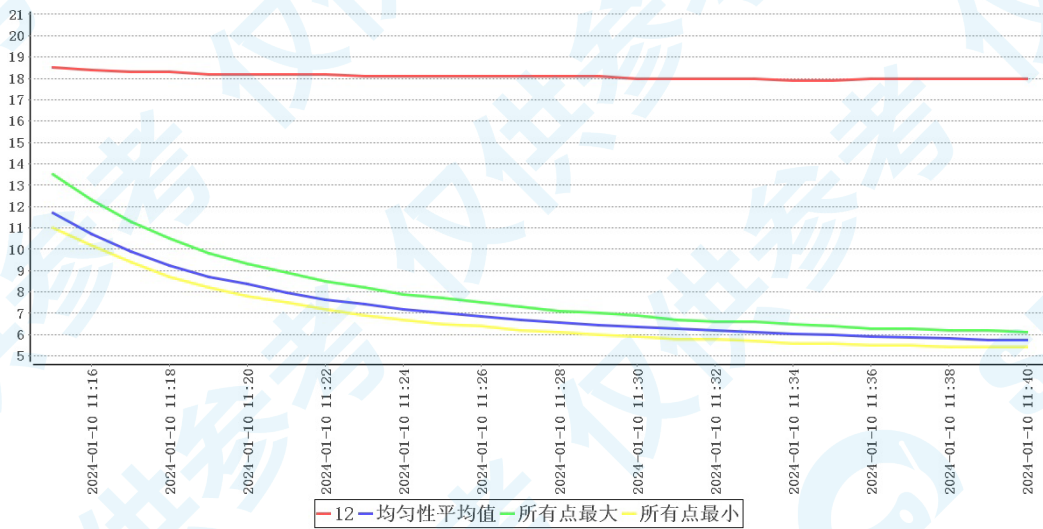
6.2 验证前项目实施准备工作

序号	操作内容	操作标准	实施记录时间	结果	实施人
1	设备使用说明书	有，与设备相符	2024-01-10 11:03	合格	
2	设备出厂合格证	有，与设备相符	2024-01-10 11:03	合格	
3	购进发票	有，且与冷冻柜相符合	2024-01-10 11:03	合格	
4	冷冻柜合格证	有，且与冷冻柜相符合	2024-01-10 11:03	合格	
5	制冷系统	接线正确，正常运转	2024-01-10 11:03	合格	
6	各系统部件	安装正确，无缺损	2024-01-10 11:03	合格	

7 验证项目实施

7.1 温控设备工作状态

风机名称	制冷控制器01
风机编码	F01
运行参数	
设定启动	7.0℃
设定停止	3.0℃
检测启动	7.0℃
检测停止	3.0℃
结果	合格

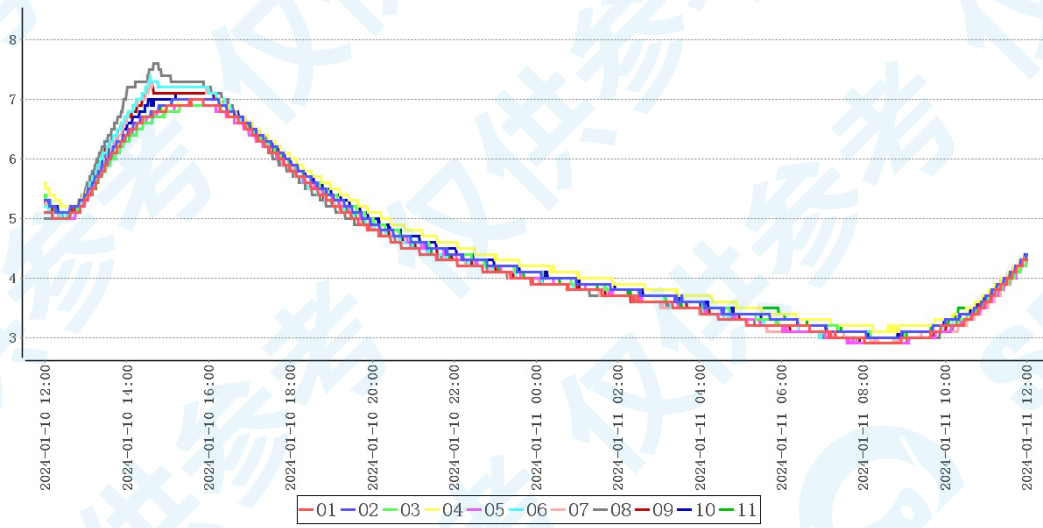


时间	均匀点位平均值	所有点位最大值	所有点位最小值	环境温度	备注
2024-01-10 11:15	11.7	13.5	11.0	18.5	启动风机
2024-01-10 11:16	10.7	12.3	10.2	18.4	
2024-01-10 11:17	9.9	11.3	9.4	18.3	
2024-01-10 11:18	9.2	10.5	8.7	18.3	
2024-01-10 11:19	8.7	9.8	8.2	18.2	
2024-01-10 11:20	8.4	9.3	7.8	18.2	
2024-01-10 11:21	8.0	8.9	7.5	18.2	
2024-01-10 11:22	7.6	8.5	7.2	18.2	
2024-01-10 11:23	7.4	8.2	6.9	18.1	
2024-01-10 11:24	7.2	7.9	6.7	18.1	温度合格

在环境温度17.9℃~18.5℃情况下，关闭柜门，开启风机9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9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

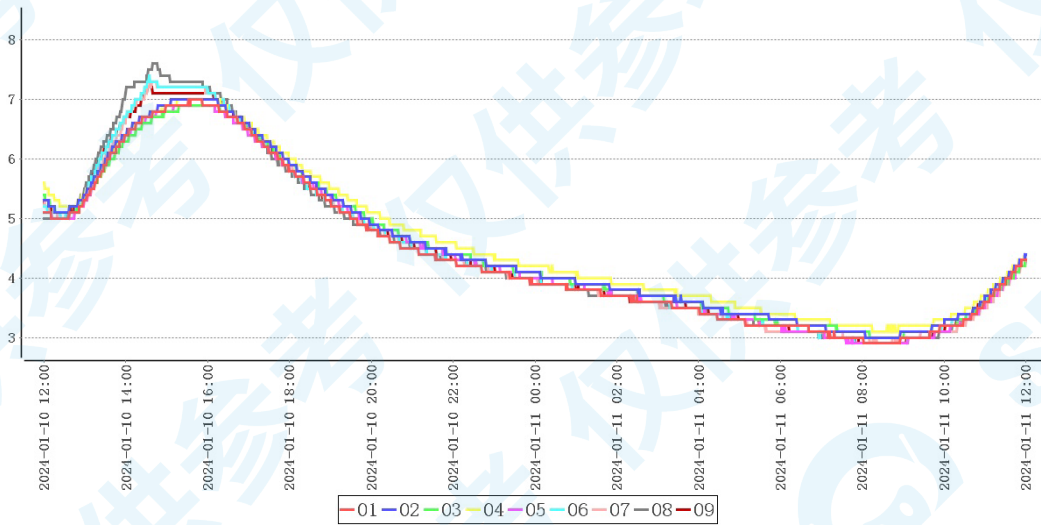
风机名称	设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
制冷控制器01	7.0℃	3.0℃	7.0℃	3.0℃	合格



测点	最大值	最小值	平均值
01	7.0	2.9	4.4
02	7.0	3.0	4.5
03	6.9	3.0	4.5
04	7.0	3.1	4.6
05	6.9	2.9	4.4
06	7.4	2.9	4.5
07	7.3	2.9	4.5
08	7.6	2.9	4.5
09	7.2	2.9	4.5
10	7.1	3.0	4.6
11	7.0	3.0	4.5

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点位为7.6℃，温度最低点位为2.9℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

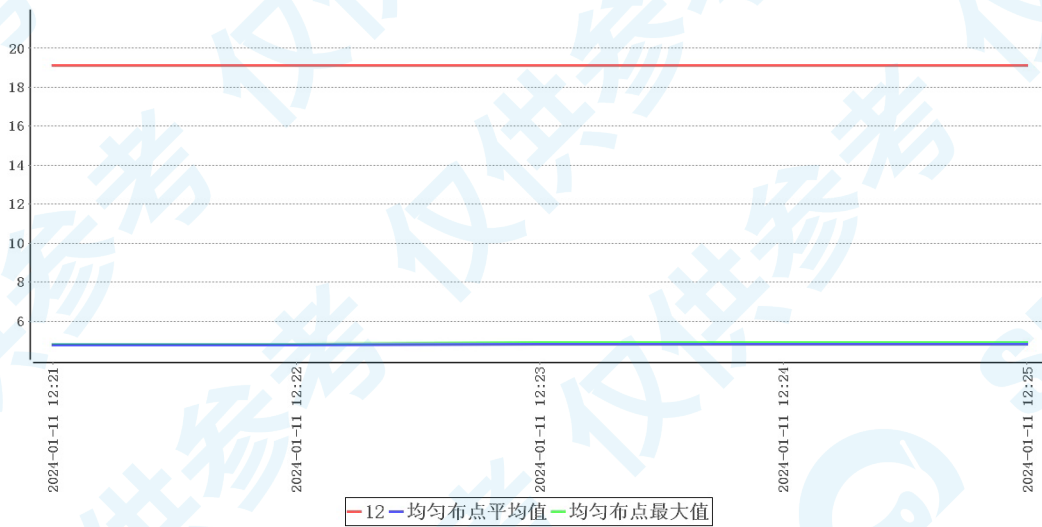
7.3 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	01	7.0	2.9	4.4
均匀布点	02	7.0	3.0	4.5
	03	6.9	3.0	4.5
	04	7.0	3.1	4.6
	05	6.9	2.9	4.4
	06	7.4	2.9	4.5
	07	7.3	2.9	4.5
	08	7.6	2.9	4.5
	09	7.2	2.9	4.5
	监测位置	10	7.1	3.0
11		7.0	3.0	4.5
环境外温	12	20.2	12.8	16.4

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于12.8℃~20.2℃情况下，冷柜各测点温度在2.9℃~7.6℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。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。

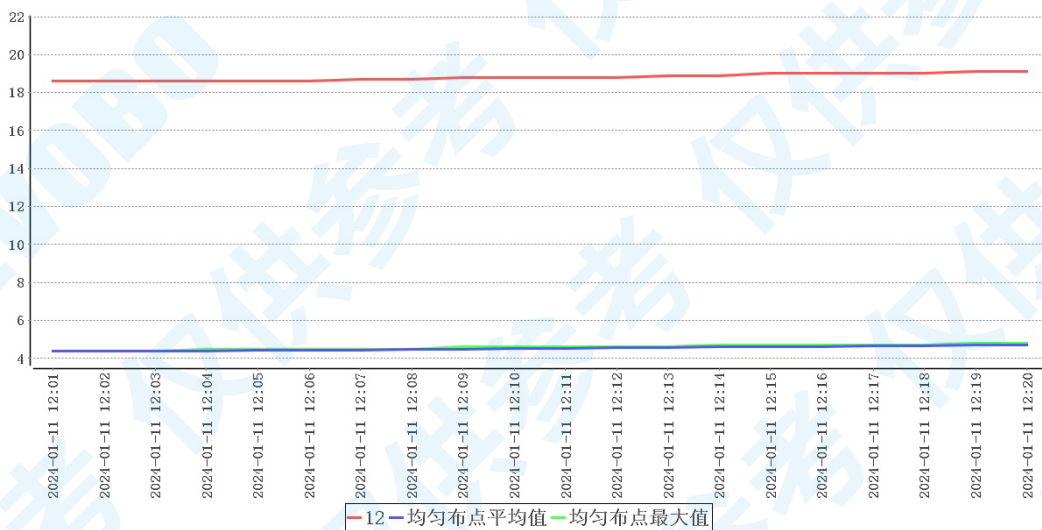
7.4 开关门验证



时间	均匀点位最大值	均匀点位平均值	环境温度	备注
2024-01-11 12:21:00	4.8	4.7	19.1	开门
2024-01-11 12:22:00	4.8	4.8	19.1	
2024-01-11 12:23:00	4.9	4.8	19.1	
2024-01-11 12:24:00	4.9	4.8	19.1	
2024-01-11 12:25:00	4.9	4.8	19.1	关门

本次开门验证共持续4分钟，在环境温度处于19.1℃~19.1℃情况下，冷柜各测点温度在4.6℃~4.9℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

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



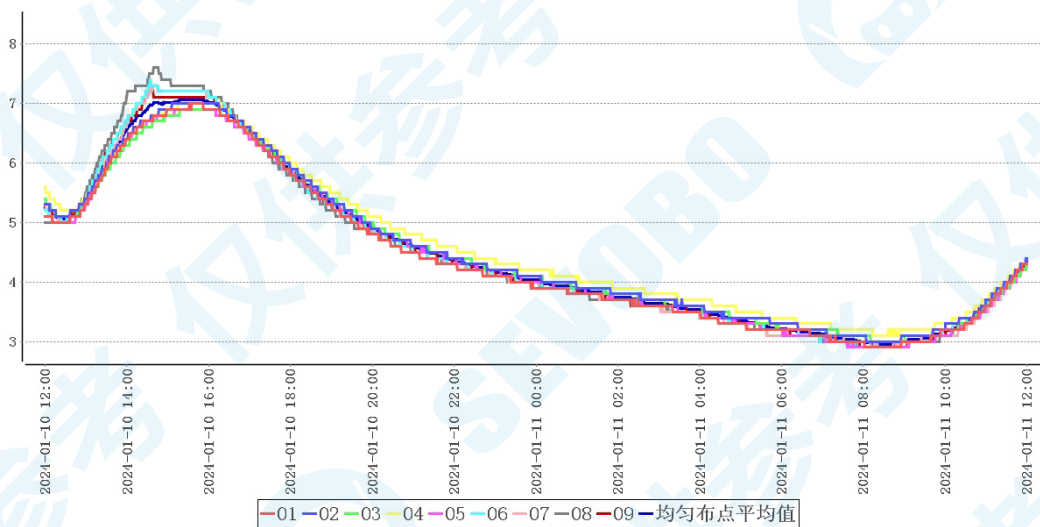
时间	均匀点位最大值	均匀点位平均值	环境温度	备注
2024-01-11 12:01:00	4.8	4.7	19.1	
2024-01-11 12:20:00	4.9	4.8	19.1	

2024-01-11 12:01:00	4.4	4.4	18.6	断开电源
2024-01-11 12:02:00	4.4	4.4	18.6	
2024-01-11 12:03:00	4.4	4.4	18.6	
2024-01-11 12:04:00	4.5	4.4	18.6	
2024-01-11 12:05:00	4.5	4.4	18.6	
2024-01-11 12:06:00	4.5	4.5	18.6	
2024-01-11 12:07:00	4.5	4.5	18.7	
2024-01-11 12:08:00	4.5	4.5	18.7	
2024-01-11 12:09:00	4.6	4.5	18.8	
2024-01-11 12:10:00	4.6	4.5	18.8	
2024-01-11 12:11:00	4.6	4.5	18.8	
2024-01-11 12:12:00	4.6	4.6	18.8	
2024-01-11 12:13:00	4.6	4.6	18.9	
2024-01-11 12:14:00	4.7	4.6	18.9	
2024-01-11 12:15:00	4.7	4.6	19.0	
2024-01-11 12:16:00	4.7	4.6	19.0	
2024-01-11 12:17:00	4.7	4.7	19.0	
2024-01-11	4.7	4.7	19.0	

12:18:00				
2024-01-11 12:19:00	4.8	4.7	19.1	
2024-01-11 12:20:00	4.8	4.7	19.1	恢复供电

本次验证共持续19分钟，在环境温度处于18.6℃~19.1℃情况下，柜内各测点温度在4.3℃~4.8℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，断电0分钟后，温度持续上升到4.8℃，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。

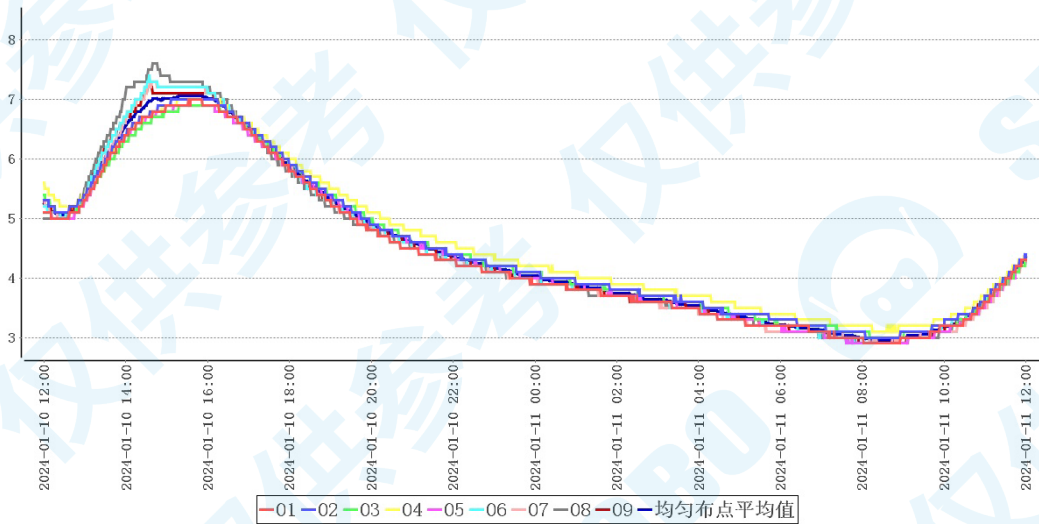
7.6 温度自动监测设备安装位置确认



测点	最大值	最小值	平均值
01	7.0	2.9	4.4
02	7.0	3.0	4.5
03	6.9	3.0	4.5
04	7.0	3.1	4.6
05	6.9	2.9	4.4
06	7.4	2.9	4.5
07	7.3	2.9	4.5
08	7.6	2.9	4.5
09	7.2	2.9	4.5
10	7.1	3.0	4.6
11	7.0	3.0	4.5
均匀布点	7.6	2.9	4.5

结合柜内温度分布特性，点位04是高温敏感区域，点位05是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。10不在以上应设置监测点位区域，建议调整至04验证点位。11不在以上应设置监测点位区域，建议调整至05验证点位。

7.7 监测点位安装位置精确度



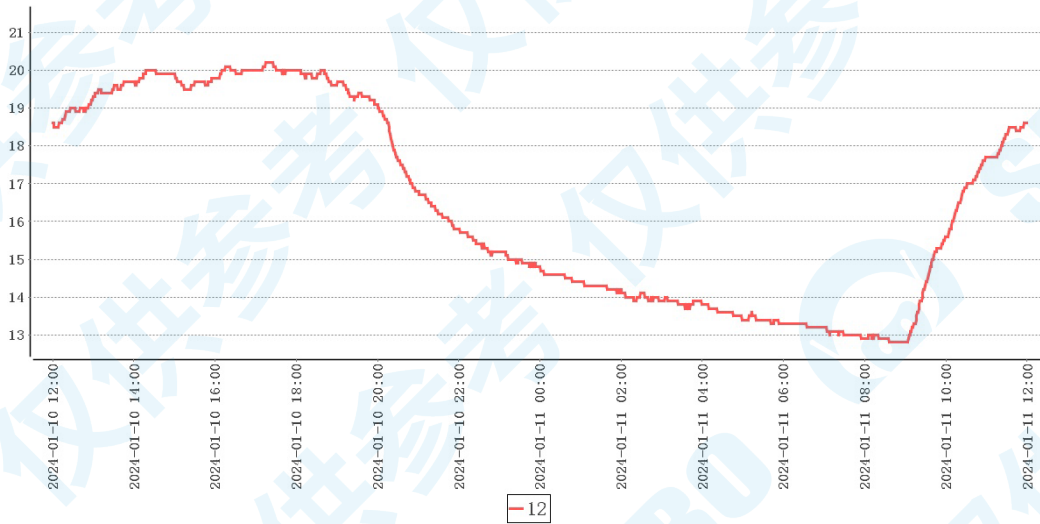
测点	最大值	最小值	平均值
01	7.0	2.9	4.4
02	7.0	3.0	4.5
03	6.9	3.0	4.5
04	7.0	3.1	4.6
05	6.9	2.9	4.4
06	7.4	2.9	4.5
07	7.3	2.9	4.5
08	7.6	2.9	4.5
09	7.2	2.9	4.5
10	7.1	3.0	4.6
11	7.0	3.0	4.5
均匀布点	7.6	2.9	4.5

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，能够代表柜内平均温度及其波动，符合验证要求。

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	20.2℃
---------	-------

环境温度最小值	12.8℃
采集次数	1440次
平均值	16.4℃



本次验证实施期间柜外温度12.8℃~20.2℃，非本地区高温/低温环境，建议在高温/低温环境下再次实施极热/极寒验证。

8 偏差处理

无

9 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4分钟，在环境温度处于19.1℃~19.1℃情况下，冷柜各测点温度在4.6℃~4.9℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。
2	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12.8℃~20.2℃，非本地区高温/低温环境，建议在高温/低温环境下再次实施极热/极寒验证。
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19分钟，在环境温度处于18.6℃~19.1℃情况下，柜内各测点温度在4.3℃~4.8℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，断电0分钟后，温度持续上升到4.8℃，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0分钟。

4	温控设备工作状况	在环境温度17.9℃~18.5℃情况下，关闭柜门，开启风机9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9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04是高温敏感区域，点位05是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。10不在以上应设置监测点位区域，建议调整至04验证点位。11不在以上应设置监测点位区域，建议调整至05验证点位。
6	温度分布特性的测试与分析	本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于12.8℃~20.2℃情况下，冷柜各测点温度在2.9℃~7.6℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。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，能够代表柜内平均温度及其波动，符合验证要求。
8	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位为7.6℃，温度最低点位为2.9℃，符合2.0℃~8.0℃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：冷柜LG03常温满载验证

负责人 _____

合格证

CERTIFICATE



使用单位: ***医药物流集团

验证对象: 冷柜LG03

验证类型: 定期验证

验证日期: 2024年01月11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