



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：XXXX公司

注册地址：

验证对象：PT-23库

温控信息：15.0℃~25.0℃

验证性质：使用前验证

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：

2023年07月13日至

2023年08月08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  
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。

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：

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.....	6
3 验证依据.....	7
4 本次验证所用主要测量设备.....	7
4.1 验证设备标准.....	7
4.2 验证设备描述.....	7
4.3 验证设备清单.....	7
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.....	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 开关门验证.....	14
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	14
7.4 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.....	16

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.....	16
7.6 温控设施设备运行参数及使用状况测试.....	17
7.7 风机工作状况.....	18
8 偏差处理.....	19
9 验证结论.....	19
10 附件.....	21
11 报告确认.....	21

## 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	副总裁	XXXX公司		
审核	李XX	运营总监	XXXX公司		
审核	郭XX	质量高级经理	XXXX公司		
校对	张XX	质量经理	XXXX公司		
起草	孙XX	质量专员	XXXX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	孙XX	XXXX公司	质量专员	
实施人员	王XX	XXXX公司	质量主管	

### 1.3 培训记录



## 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、验证冷库在断电或设备故障等特殊情况下冷库的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷库内温度变化的影响，提供冷库日常操作指导。

### 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，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
----	----	------	----	-----	--------

#### 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
----	-----	------	------	-----	------

### 5 验证对象

#### 5.1 对象说明

名称	PT-23库
编号	PT-23库
长宽高(mm)	6450*5220*3500
面积(平米)	34.0
验证范围	15.0 $^{\circ}\text{C}$ ~25.0 $^{\circ}\text{C}$
验证状态	使用前

#### 5.2 验证项目

序号	验证类别	验证项目
1	空载	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
2	空载	开门作业对库房温度分布的影响
3	空载	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	空载	温控设施设备运行参数及使用状况测试
5	空载	温度自动监测系统测点的准确度测试
6	空载	温度分布特性的测试与分析
7	空载	风机工作情况确认
8	空载	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

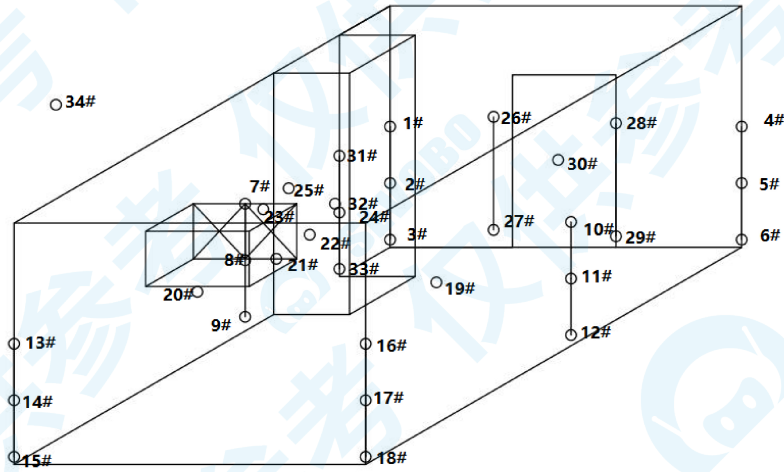
### 5.3 布点依据

- 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

14#冰板常温库



14#冰板常温库

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
均匀布点1	001	均匀布点	不是		
均匀布点2	002	均匀布点	不是		
均匀布点3	003	均匀布点	不是		
均匀布点4	004	均匀布点	不是		
均匀布点5	005	均匀布点	不是		
均匀布点6	006	均匀布点	不是		
均匀布点7	007	均匀布点	不是		
均匀布点8	008	均匀布点	不是		
均匀布点9	009	均匀布点	不是		
均匀布点10	010	均匀布点	不是		
均匀布点11	011	均匀布点	不是		
均匀布点12	012	均匀布点	不是		
均匀布点13	013	均匀布点	不是		
均匀布点14	014	均匀布点	不是		
均匀布点15	015	均匀布点	不是		
均匀布点16	016	均匀布点	不是		

均匀布点17	017	均匀布点	不是		
均匀布点18	018	均匀布点	不是		
中心点19	019	中心点	是		
风机-回风口 20	020	风机	不是		
风机21	021	风机	不是		
风机22	022	风机	不是		
风机23	023	风机	不是		
风机24	024	风机	不是		
风机25	025	风机	不是		
出入口26	026	出入口	不是		
出入口27	027	出入口	不是		
出入口28	028	出入口	不是		
出入口29	029	出入口	不是		
出入口30	030	出入口	不是		
风向死角31	031	风向死角	不是		
风向死角32	032	风向死角	不是		
风向死角33	033	风向死角	不是		
环境温度34	034	环境外温	不是		

#### 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	2023-07-27 14:21	合格	王XX
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	2023-07-27 14:21	合格	王XX
3	照明灯	灯的开关正常	2023-07-27 14:21	合格	王XX
4	密封门	开、关灵活，密封	2023-07-27 14:21	合格	王XX

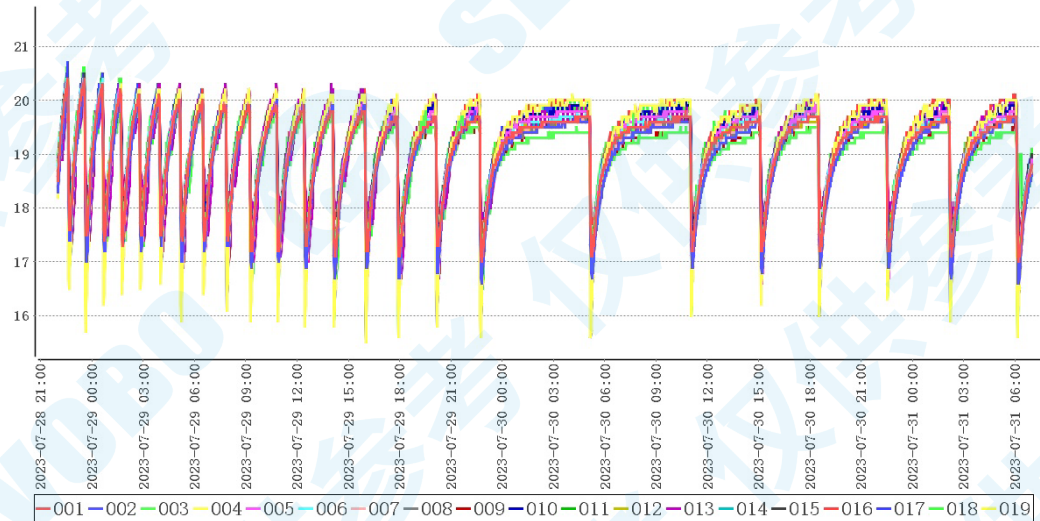
## 6.2 验证前项目实施准备工作

序号	操作内容	操作标准	实施记录时间	结果	实施人
1	制冷压缩机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常	2023-07-27 14:21	合格	王XX
2	冷风机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常	2023-07-27 14:21	合格	王XX
3	冷库门板	a、密封性能良好、开关灵活 b、安装牢固，无缝隙	2023-07-27 14:21	合格	王XX
4	地板	安装牢固，无缝隙	2023-07-27 14:21	合格	王XX

## 7 验证项目实施

### 7.1 温度分布特性测试

#### 7.1.1 均匀分布



测点	最大值	最小值	平均值
001	20.4	17.0	19.1
002	20.2	16.6	19.0
003	20.1	17.0	19.0
004	20.4	15.5	19.2
005	20.4	16.3	19.1

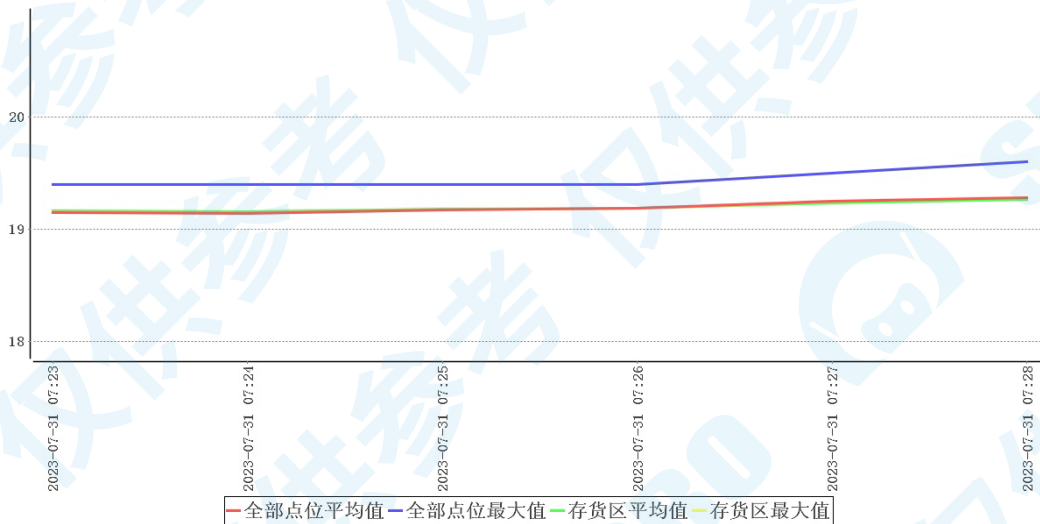
006	20.4	16.8	19.2
007	20.3	16.7	19.0
008	20.4	16.6	19.1
009	20.2	16.7	18.9
010	20.3	15.5	19.2
011	20.4	17.0	19.1
012	20.4	16.9	19.1
013	20.4	16.6	19.2
014	20.4	17.0	19.2
015	20.5	17.0	19.2
016	20.4	16.8	19.4
017	20.7	16.9	19.3
018	20.6	15.6	19.2
019	20.3	17.0	19.2
020	20.2	17.1	19.2
021	20.0	16.5	18.8
022	20.3	15.2	19.0
023	20.3	15.3	19.0
024	20.3	16.7	19.1
025	20.4	15.0	19.1
026	20.2	15.3	19.0
027	20.4	16.6	19.1
028	20.3	15.5	19.1
029	20.3	15.5	19.1
030	20.4	15.5	19.1
031	20.4	16.5	19.0
032	20.3	16.7	19.1
033	20.4	16.0	18.9
034	24.8	17.5	19.8

综上所述，本次验证共持续57小时0分钟，在环境温度处于17.5℃~24.8℃情况下，库内各测点温度在15.0℃~20.7℃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

### 7.1.3 出入口

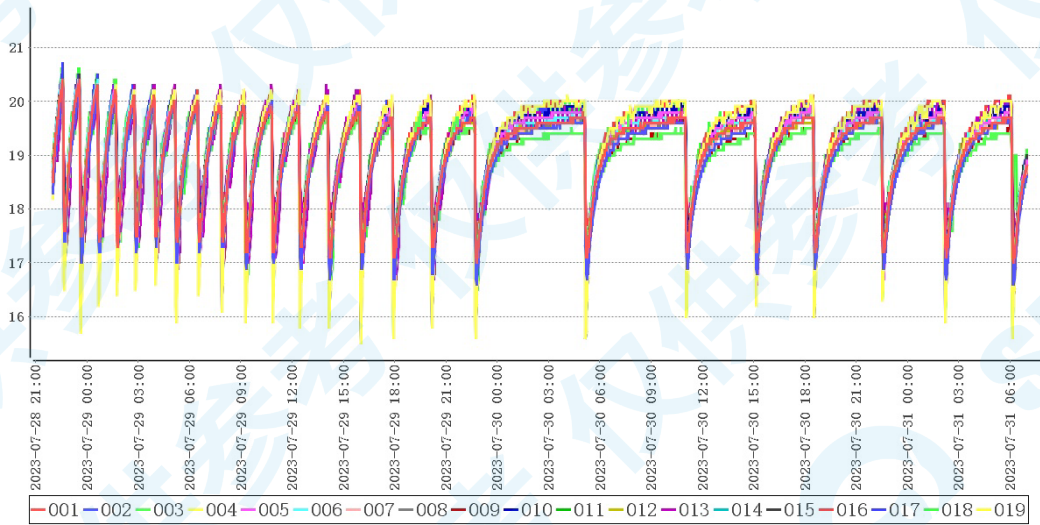
## 7.2 开关门验证



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
2023-07-31 07:23:00	19.4	19.2	19.4	19.1		17.8	开门
2023-07-31 07:24:00	19.4	19.2	19.4	19.1		17.9	
2023-07-31 07:25:00	19.4	19.2	19.4	19.2		18.4	
2023-07-31 07:26:00	19.4	19.2	19.4	19.2		18.7	
2023-07-31 07:27:00	19.5	19.2	19.5	19.2		19.1	关门

综上分析，本次开门验证共持续5分钟，在环境温度处于17.8℃~19.4℃情况下，各测点温度在18.9℃~19.6℃之间，未超出温控范围15.0℃~25.0℃。

### 7.3 温度自动监测设备安装位置确认

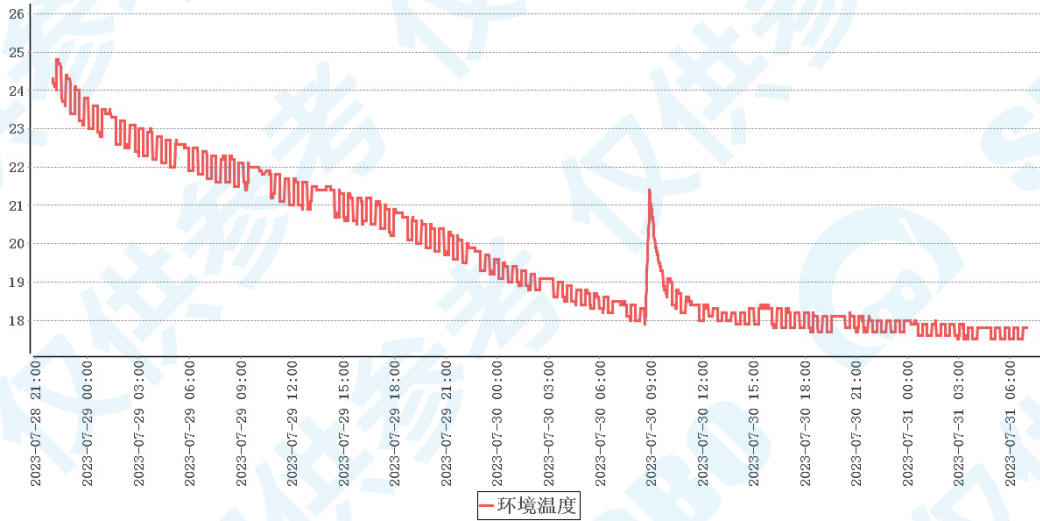


测点	最大值	最小值	平均值
001	20.4	17.0	19.1
002	20.2	16.6	19.0
003	20.1	17.0	19.0
004	20.4	15.5	19.2
005	20.4	16.3	19.1
006	20.4	16.8	19.2
007	20.3	16.7	19.0
008	20.4	16.6	19.1
009	20.2	16.7	18.9
010	20.3	15.5	19.2
011	20.4	17.0	19.1
012	20.4	16.9	19.1
013	20.4	16.6	19.2
014	20.4	17.0	19.2
015	20.5	17.0	19.2
016	20.4	16.8	19.4
017	20.7	16.9	19.3
018	20.6	15.6	19.2
019	20.3	17.0	19.2

结合库内温度分布特性，点位016是高温敏感区域，点位009是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。

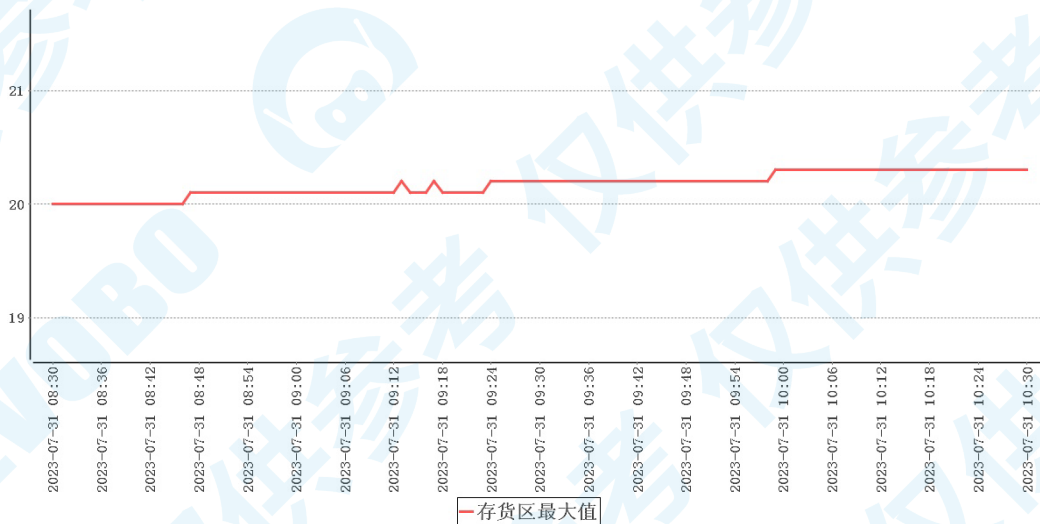
#### 7.4 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估

外部温度	最大值	最小值	采集次数	平均值
仓库室外温度	24.8	17.5	3420次	19.8



本次验证实施期间库外温度17.5℃~24.8℃，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。

#### 7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势

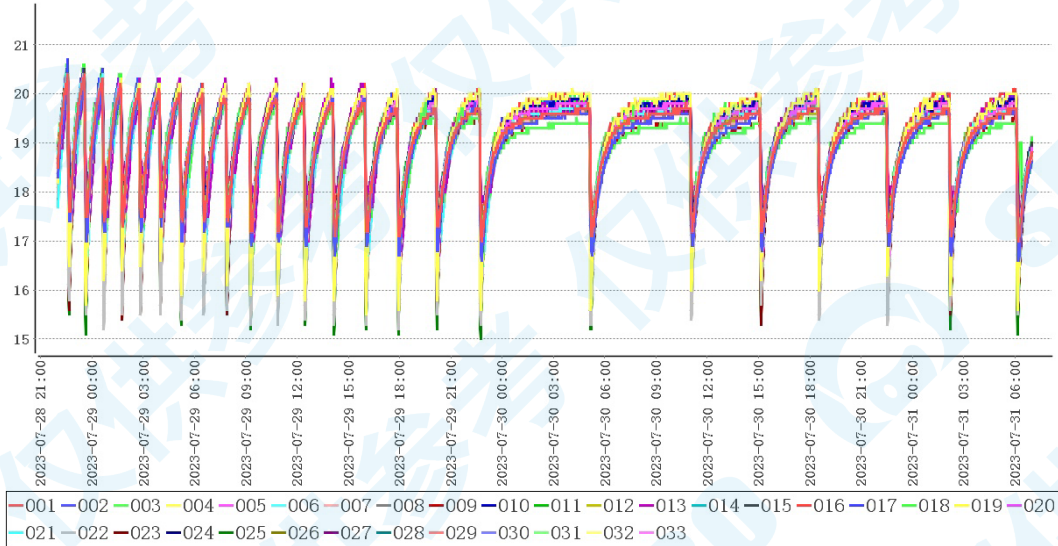


断电测试区间最高温度	20.3℃	测试时间	120分钟
断电测试区间最低温度	19.6℃	平均外温	23.1℃
升温最快的测点	013	升温速率	0.006℃/分

本次测试共进行120分钟，变化速率最快的点为013，升温速率为0.006℃/分，由此速率可计算出此点再有805分钟就会达到温度上限25.0℃。因此外部温度23.1℃时，遇到异常情况时

，需在925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。

## 7.6 温控设施设备运行参数及使用状况测试



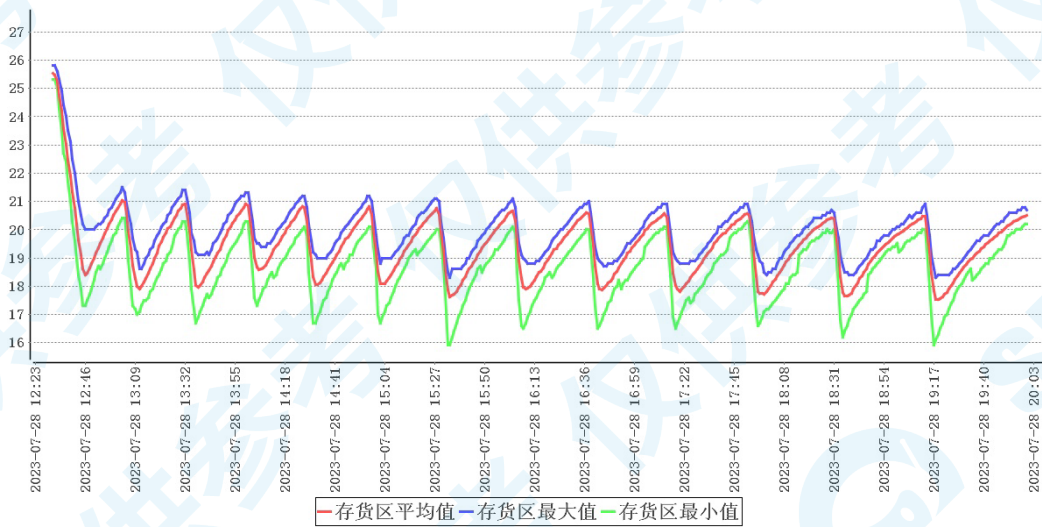
测点	最大值	最小值	平均值
001	20.4	17.0	19.1
002	20.2	16.6	19.0
003	20.1	17.0	19.0
004	20.4	15.5	19.2
005	20.4	16.3	19.1
006	20.4	16.8	19.2
007	20.3	16.7	19.0
008	20.4	16.6	19.1
009	20.2	16.7	18.9
010	20.3	15.5	19.2
011	20.4	17.0	19.1
012	20.4	16.9	19.1
013	20.4	16.6	19.2
014	20.4	17.0	19.2
015	20.5	17.0	19.2
016	20.4	16.8	19.4
017	20.7	16.9	19.3
018	20.6	15.6	19.2

019	20.3	17.0	19.2
020	20.2	17.1	19.2
021	20.0	16.5	18.8
022	20.3	15.2	19.0
023	20.3	15.3	19.0
024	20.3	16.7	19.1
025	20.4	15.0	19.1
026	20.2	15.3	19.0
027	20.4	16.6	19.1
028	20.3	15.5	19.1
029	20.3	15.5	19.1
030	20.4	15.5	19.1
031	20.4	16.5	19.0
032	20.3	16.7	19.1
033	20.4	16.0	18.9

综上所述，在当前设置的工作条件下，库内温度最高点位为20.7℃，温度最低点位为15.0℃，符合15.0℃~25.0℃验证标准。

### 7.7 风机工作状况

风机名称	风机01
风机编码	F01
运行参数	18.0℃
风机启动温度	20.0℃
风机停止温度	16.0℃



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 12:30	25.6	25.8	25.3	27.6	启动风机
2023-07-28 12:31	25.5	25.8	25.3	27.6	
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25.7℃~28.5℃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。

## 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	空载	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17.5℃~24.8℃，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	空载	开门作业对库房温度分布的影响	综合分析，本次开门验证共持续5分钟，在环境温度处于17.8℃~19.4℃情况下，各测点温度在18.9℃~19.6℃之间，未超出温控范围15.0℃~25.0℃。
3	空载	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120分钟，变化速率最快的点为013，升温速率为0.006℃/分，由此速率可计算出此点再有805分钟就会达到温度上限25.0℃。因此外部温度23.1℃时，遇到异常情况时，需在925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。
4	空载	风机工作情况确认	在环境温度25.7℃~28.5℃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。
5	空载	温度分布特性的测试与分析	综合分析，本次验证共持续57小时0分钟，在环境温度处于17.5℃~24.8℃情况下，库内各测点温度在15.0℃~20.7℃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。
6	空载	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016是高温敏感区域，点位009是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位。
7	空载	温控设施设备运行参数及使用状	综合分析，在当前设置的工作条件下，库内温度最高点位为20.7℃，温度

		况测试	最低点位为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。

负责人 \_\_\_\_\_

# 合格证

CERTIFICATE



使用单位: 城市映急

验证对象: PT-23库

验证类型: 使用前验证

验证日期: 2023年08月08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

