



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：御本堂控股集团有限公司

注册地址：

验证对象：温控车辆京.AGE508

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：33.6℃~43.4℃

验证类别：满载

验证项目：温度自动监测系统测点终端的准确度确认
开门作业对车厢温度分布及变化的影响
监测系统配置的测点终端安装位置确认
设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势
本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况
车厢内温度分布特性的测试与分析
温控设施运行参数及使用状况测试

验证日期：

2023年07月18日至

2023年07月19日



签发：

签发日期：

2023年07月21日

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



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、SVB-PORT-MT-22

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 验证参与人员确认签字.....	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.....	5
4.3 验证设备清单.....	5
5 验证对象.....	7
5.1 对象说明.....	8
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.....	11
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 风机工作状况.....	12
7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试.....	14
7.3 温度分布特性测试.....	16
7.4 开关门验证.....	17

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.....	19
7.6 温度自动监测设备安装位置确认.....	21
7.7 监测点位安装位置精确度.....	23
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.....	23
8 偏差处理.....	24
9 验证结论.....	24
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	日期
批准	王亚详	质量负责人	御本堂控股集团 集团有限公司		2023-07-18 16:46
审核	朱婧	QA主管	御本堂控股集团 集团有限公司		2023-07-18 16:45
校对	王小敏	设备工程部 部长	御本堂控股集团 集团有限公司		2023-07-18 16:43
起草	李代万		北京世福宝 科技有限公司		2023-07-18 15:38

1.2 验证参与人员确认签字

名称	姓名	所属公司	职务	签字确认
实施主管	李代万	北京世福宝科技 有限公司		
实施人员	居文贤	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、确定冷藏车的运行参数及性能，验证冷藏车在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷藏车在实际工况运行中温度分布特性，依据温度分布特性确认冷藏车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车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、验证冷藏车在断电或设备故障等特殊情况下冷藏车的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷藏车内温度变化的影响，提供冷藏车日常操作指导。

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	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$		1
SVB-PORT-MT-22	世福宝	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$		1

4.3 验证设备清单

型号	编号	校准单位	校准证书	有效期	校准结果
SVB-YZ-REC-02	000013C7	山东省计量科学研究院	T15-20230694	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	0000144D	山东省计量科学研究院	T15-20230665	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	000014AC	山东省计量科学研究院	T15-20230666	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001F10	山东省计量科学研究院	T15-20230667	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001E00	山东省计量科学研究院	T15-20230668	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001378	山东省计量科学研究院	T15-20230669	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001DEA	山东省计量科学研究院	T15-20230695	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	0000142F	山东省计量科学研究院	T15-20230671	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001369	山东省计量科学研究院	T15-20230672	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001F6F	山东省计量科学研究院	T15-20230673	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	0000145F	山东省计量科学研究院	T15-20230674	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	000014EF	山东省计量科学研	T15-20230675	2024-02-18	合格

		究院			
SVB-YZ-REC-02	00001EAA	山东省计量科学研究院	T15-20230676	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001380	山东省计量科学研究院	T15-20230677	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001EDC	山东省计量科学研究院	T15-20230678	2024-02-18	合格
SVB-PORT-MT-22	05424271	山东省计量科学研究院	T15-20230696	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001F27	山东省计量科学研究院	T15-20230680	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001DEB	山东省计量科学研究院	T15-20230681	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001E38	山东省计量科学研究院	T15-20230682	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001550	山东省计量科学研究院	T15-20230683	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001E6F	山东省计量科学研究院	T15-20230684	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001E4B	山东省计量科学研究院	T15-20230685	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001E60	山东省计量科学研究院	T15-20230686	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001F7A	山东省计量科学研究院	T15-20230687	2024-02-18	合格

SVB-YZ-REC-02	00001E26	山东省计量科学研究院	T15-20230688	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001F25	山东省计量科学研究院	T15-20230689	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001EF6	山东省计量科学研究院	T15-20230690	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001556	山东省计量科学研究院	T15-20230691	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	0000143F	山东省计量科学研究院	T15-20230692	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	0000143E	山东省计量科学研究院	T15-20230693	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	0000142B	山东省计量科学研究院	T15-20230664	2024-02-18	合格
SVB-YZ-REC-02	00001E43	山东省计量科学研究院	T15-20230670	2024-02-18	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	京. AGE508
编号	京. AGE508
长宽高(m)	5100*2250*2200
面积	
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

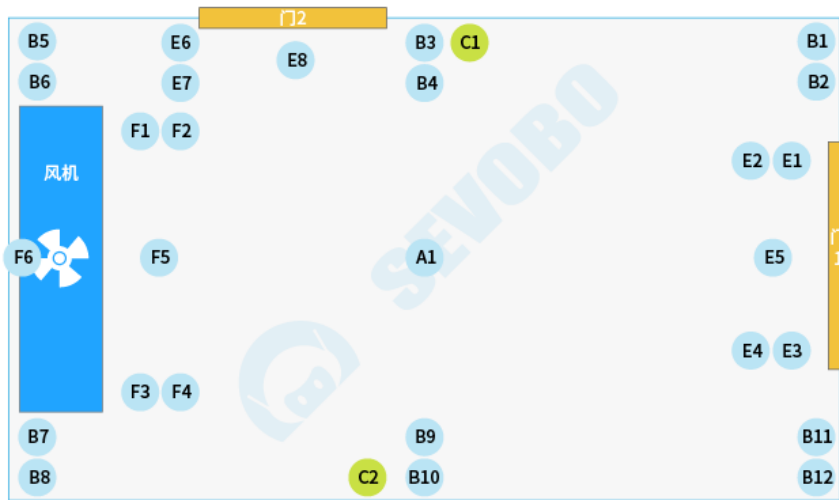
序号	验证类别	验证项目
1	满载	车厢内温度分布特性的测试与分析
2	满载	温控设施运行参数及使用状况测试
3	满载	风机工作状态
4	满载	监测系统配置的测点终端安装位置确认
5	满载	开门作业对车厢温度分布及变化的影响
6	满载	温度自动监测系统测点终端的准确度确认
7	满载	设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势
8	满载	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况

5.3 布点依据

- 1、在车厢内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- 2、每个冷藏车箱体内测点数量不应少于9个，每增加20m³增加9个测点，不足20m³的按20m³计算；均匀分布，通常根据车辆的长度和有效容积分2或3层布置。
- 3、特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备送风、回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门及可能的送风死角等位置。
- 4、温度监测点均应布设在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	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	000013C7
均匀布点1	B0001	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	0000144D
均匀布点2	B0002	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	000014AC
均匀布点3	B0003	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	00001F10
均匀布点4	B0004	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	00001E00
均匀布点5	B0005	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	00001378
均匀布点6	B0006	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	00001DEA
均匀布点7	B0007	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	0000142F
均匀布点8	B0008	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-	00001369

				02	
均匀布点9	B0009	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	00001F6F
均匀布点10	B0010	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	0000145F
均匀布点11	B0011	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	000014EF
均匀布点12	B0012	均匀布点	不是	SVB-YZ-REC-02	00001EAA
监测系统点位1	C0001	监测位置	不是	SVB-YZ-REC-02	00001380
监测系统点位2	C0002	监测位置	不是	SVB-YZ-REC-02	00001EDC
环境温度	D0001	环境外温	不是	SVB-PORT-MT-22	05424271
车门1-1	E0001	出入口	不是	SVB-YZ-REC-02	00001F27
车门1-2	E0002	出入口	不是	SVB-YZ-REC-02	00001DEB
车门1-3	E0003	出入口	不是	SVB-YZ-REC-02	00001E38
车门1-4	E0004	出入口	不是	SVB-YZ-REC-02	00001550
车门1-5	E0005	出入口	不是	SVB-YZ-REC-02	00001E6F
车门2-1	E0006	出入口	不是	SVB-YZ-REC-02	00001E4B
车门2-2	E0007	出入口	不是	SVB-YZ-REC-02	00001E60
车门2-3	E0008	出入口	不是	SVB-YZ-REC-02	00001F7A
风机1-1	F0001	风机	不是	SVB-YZ-REC-02	00001E26
风机1-2	F0002	风机	不是	SVB-YZ-REC-02	00001F25

风机1-3	F0003	风机	不是	SVB-YZ-REC-02	00001EF6
风机1-4	F0004	风机	不是	SVB-YZ-REC-02	00001556
风机1-5	F0005	风机	不是	SVB-YZ-REC-02	0000143F
风机1-回风口	F0006	风机	不是	SVB-YZ-REC-02	0000143E

5.4.3 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	控制器电源的接通和关闭	制冷、制热系统启动（停止）设备运行正常	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
2	运行情况	冷藏车温度达到设定温度上、下限时，制冷机组或制热机组自动启动及自动停止	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
3	温(湿)度记录仪	a、正常运行，可实时显示温(湿)度 b、按设定的时间	2023-07-18 16:48	合格	居文贤

		隔记录温(湿)度数据 c、温(湿)度异常，自动报警系统开始工作			
4	密封门	开关灵活，密封	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
5	车辆	正常使用	2023-07-18 16:48	合格	居文贤

6.2 验证前项目实施准备工作

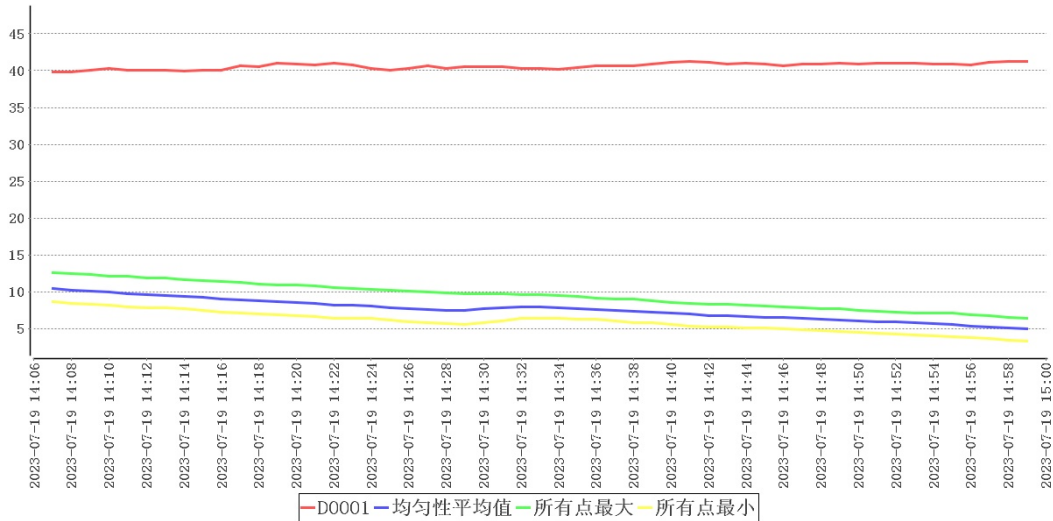
序号	操作内容	操作标准	实施记录时间	结果	实施人
1	设备使用说明书	有，与设备相符	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
2	设备出厂合格证	有，与设备相符	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
3	购进发票	有，且与车辆相符合	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
4	车辆合格证	有，且与车辆相符合	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
5	车辆行驶证	有，且与车辆相符合	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
6	制冷机组	接线正确，正常运转	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
7	各系统部件	安装正确，无缺损	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
8	车厢	安装牢固，无缝隙，门密封良好	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
9	风机控制器	性能良好，正常使用	2023-07-18 16:48	合格	居文贤
10	GPRS记录仪	性能良好，正常使用	2023-07-18 16:48	合格	居文贤

7 验证项目实施

7.1 风机工作状况

风机名称	风机01
------	------

风机编码	F01
运行参数	5.0℃
风机启动温度	7.0℃
风机停止温度	3.0℃

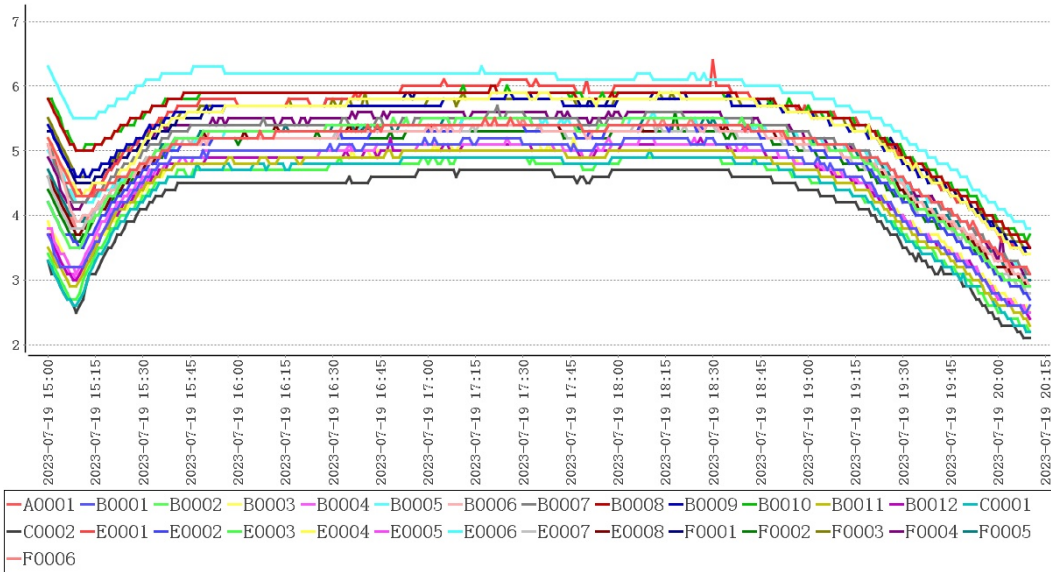


时间	均匀点位 平均值	所有点位 最大值	所有点位 最小值	环境温度	备注
2023-07-19 14:07:00	10.4	12.6	8.7	39.8	启动风机
2023-07-19 14:08:00	10.3	12.5	8.5	39.8	
2023-07-19 14:09:00	10.1	12.4	8.3	40.1	
2023-07-19 14:10:00	10.0	12.2	8.2	40.3	
2023-07-19 14:11:00	9.8	12.1	8.0	40.1	
2023-07-19 14:12:00	9.7	11.9	7.9	40.1	
2023-07-19 14:13:00	9.6	11.9	7.9	40.1	
2023-07-19 14:14:00	9.4	11.7	7.7	39.9	
2023-07-19 14:15:00	9.3	11.6	7.5	40.0	
2023-07-19 14:16:00	9.1	11.4	7.3	40.1	
2023-07-19 14:17:00	8.9	11.3	7.2	40.6	
2023-07-19 14:18:00	8.8	11.1	7.0	40.5	
2023-07-19 14:19:00	8.7	11.0	6.9	41.0	
2023-07-19 14:20:00	8.5	10.9	6.8	40.9	
2023-07-19 14:21:00	8.4	10.8	6.7	40.8	

2023-07-19 14:22:00	8.3	10.6	6.5	41.0	
2023-07-19 14:23:00	8.2	10.5	6.4	40.8	
2023-07-19 14:24:00	8.1	10.4	6.4	40.3	
2023-07-19 14:25:00	7.9	10.3	6.2	40.0	
2023-07-19 14:26:00	7.8	10.1	6.0	40.3	
2023-07-19 14:27:00	7.6	10.0	5.9	40.6	
2023-07-19 14:28:00	7.5	9.9	5.7	40.3	
2023-07-19 14:29:00	7.5	9.8	5.6	40.5	
2023-07-19 14:30:00	7.7	9.8	5.9	40.5	
2023-07-19 14:31:00	7.8	9.8	6.1	40.5	
2023-07-19 14:32:00	8.0	9.7	6.4	40.3	
2023-07-19 14:33:00	8.0	9.6	6.4	40.3	
2023-07-19 14:34:00	7.8	9.5	6.4	40.2	
2023-07-19 14:35:00	7.7	9.4	6.3	40.4	
2023-07-19 14:36:00	7.6	9.2	6.3	40.6	
2023-07-19 14:37:00	7.6	9.1	6.1	40.6	
2023-07-19 14:38:00	7.4	9.0	5.9	40.6	
2023-07-19 14:39:00	7.2	8.8	5.8	40.9	
2023-07-19 14:40:00	7.1	8.6	5.6	41.1	
2023-07-19 14:41:00	7.0	8.5	5.4	41.2	
2023-07-19 14:42:00	6.8	8.3	5.3	41.1	
2023-07-19 14:43:00	6.8	8.3	5.2	40.9	
2023-07-19 14:44:00	6.7	8.2	5.1	41.0	
2023-07-19 14:45:00	6.6	8.1	5.1	40.9	温度合格

在环境温度 $39.8^{\circ}\text{C}\sim 41.2^{\circ}\text{C}$ 情况下，关闭温控车辆车门，开启风机39分钟后车辆内所有验证布点温度达到运输要求范围，建议日常使用时至少提前39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

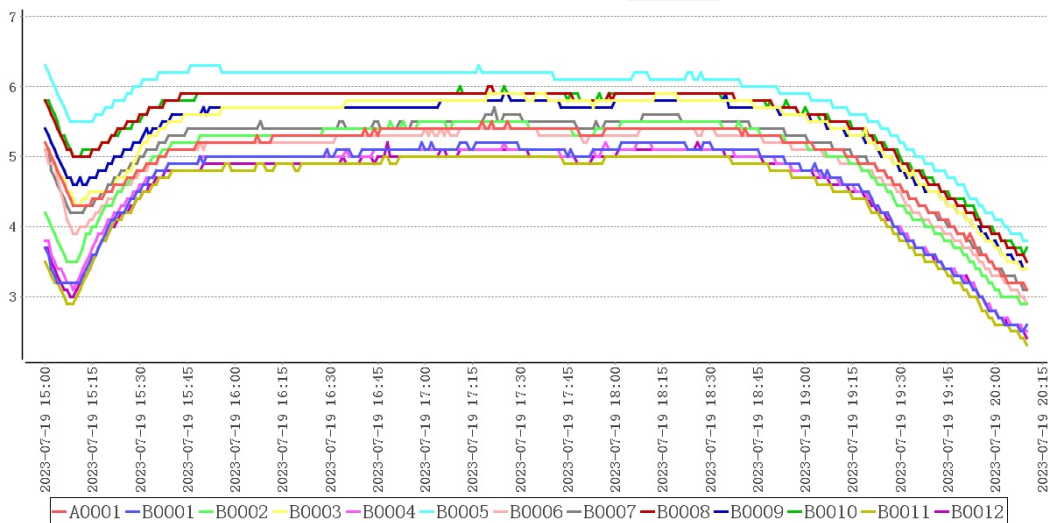


测点	最大值	最小值	平均值
A0001	5.5	3.1	5.0
B0001	5.2	2.5	4.6
B0002	5.5	2.9	5.0
B0003	5.9	3.4	5.4
B0004	5.2	2.5	4.6
B0005	6.3	3.8	5.8
B0006	5.4	2.9	4.9
B0007	5.7	3.1	5.1
B0008	6.0	3.5	5.6
B0009	5.9	3.4	5.4
B0010	6.0	3.6	5.6
B0011	5.0	2.3	4.5
B0012	5.2	2.4	4.6
C0001	5.0	2.2	4.4
C0002	4.7	2.1	4.2
E0001	6.4	3.4	5.5
E0002	5.4	2.7	4.9
E0003	4.9	2.2	4.4
E0004	5.2	2.5	4.6
E0005	5.2	2.4	4.6

E0006	5.6	3.1	5.0
E0007	5.4	2.8	4.9
E0008	5.4	2.9	4.9
F0001	5.9	3.5	5.4
F0002	5.6	2.8	4.8
F0003	5.9	3.5	5.4
F0004	5.6	3.1	5.1
F0005	5.5	3.0	5.0
F0006	5.5	3.0	5.0

综上所述，在当前设置的工作条件下，温控车辆内温度最高点为6.4℃，温度最低点为2.1℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

7.3 温度分布特性测试



测点	最大值	最小值	平均值
A0001	5.5	3.1	5.0
B0001	5.2	2.5	4.6
B0002	5.5	2.9	5.0
B0003	5.9	3.4	5.4
B0004	5.2	2.5	4.6
B0005	6.3	3.8	5.8
B0006	5.4	2.9	4.9
B0007	5.7	3.1	5.1

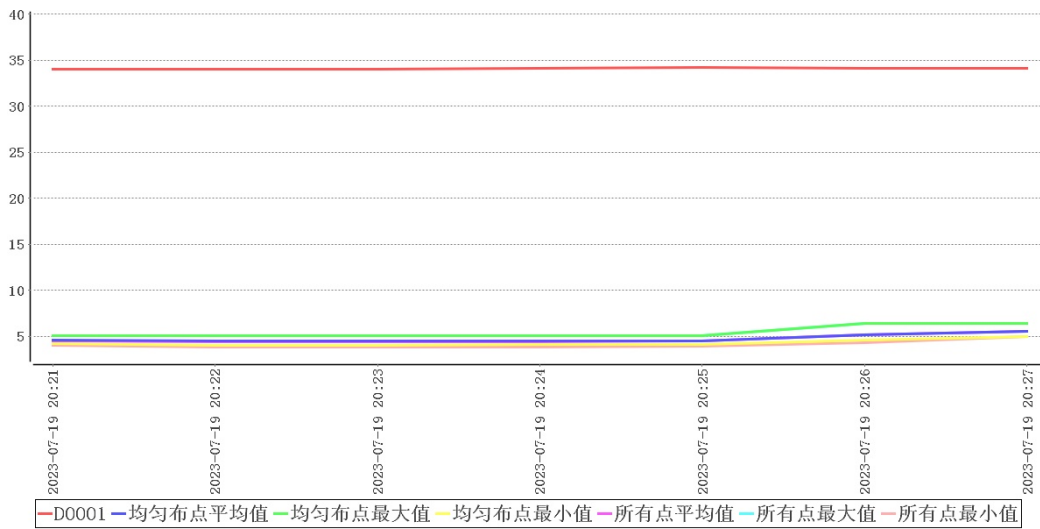
B0008	6.0	3.5	5.6
B0009	5.9	3.4	5.4
B0010	6.0	3.6	5.6
B0011	5.0	2.3	4.5
B0012	5.2	2.4	4.6
C0001	5.0	2.2	4.4
C0002	4.7	2.1	4.2
D0001	43.4	34.5	39.8
E0001	6.4	3.4	5.5
E0002	5.4	2.7	4.9
E0003	4.9	2.2	4.4
E0004	5.2	2.5	4.6
E0005	5.2	2.4	4.6
E0006	5.6	3.1	5.0
E0007	5.4	2.8	4.9
E0008	5.4	2.9	4.9
F0001	5.9	3.5	5.4
F0002	5.6	2.8	4.8
F0003	5.9	3.5	5.4
F0004	5.6	3.1	5.1
F0005	5.5	3.0	5.0
F0006	5.5	3.0	5.0

综上所述，本次验证共持续5小时11分钟，在环境温度处于34.5℃~43.4℃情况下，温控车辆各测点温度在2.1℃~6.4℃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

7.4.1 车门01

7.4.1.1 第1次

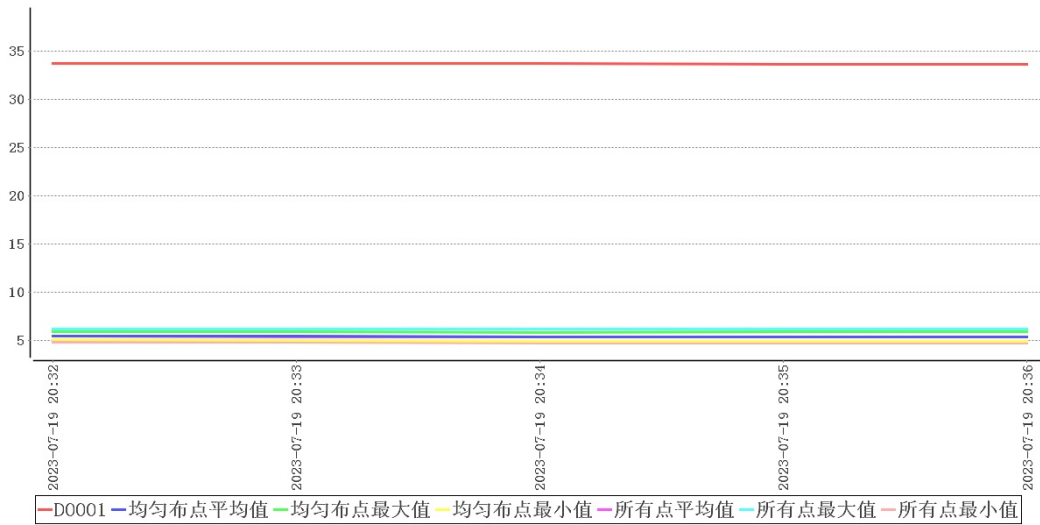


时间	均匀点 位最大 值	均匀点 位最小 值	均匀点 位平均 值	所有点 位最大 值	所有点 位最小 值	所有点 位平均 值	环境温 度	备注
2023-07-19 20:20:55								开门
2023-07-19 20:21:55	5.1	4.2	4.6	5.1	4.0	4.5	34.0	
2023-07-19 20:22:55	5.1	4.0	4.5	5.1	3.8	4.5	34.0	
2023-07-19 20:23:55	5.1	4.0	4.5	5.1	3.8	4.4	34.0	
2023-07-19 20:24:55	5.1	4.1	4.5	5.1	3.8	4.4	34.1	
2023-07-19 20:25:55	5.1	4.1	4.5	5.1	3.9	4.5	34.2	关门

综上所述，本次开门验证共持续6分钟，在环境温度处于34.0℃~34.2℃情况下，温控车辆各测点温度在3.8℃~6.4℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，

7.4.1 车门02

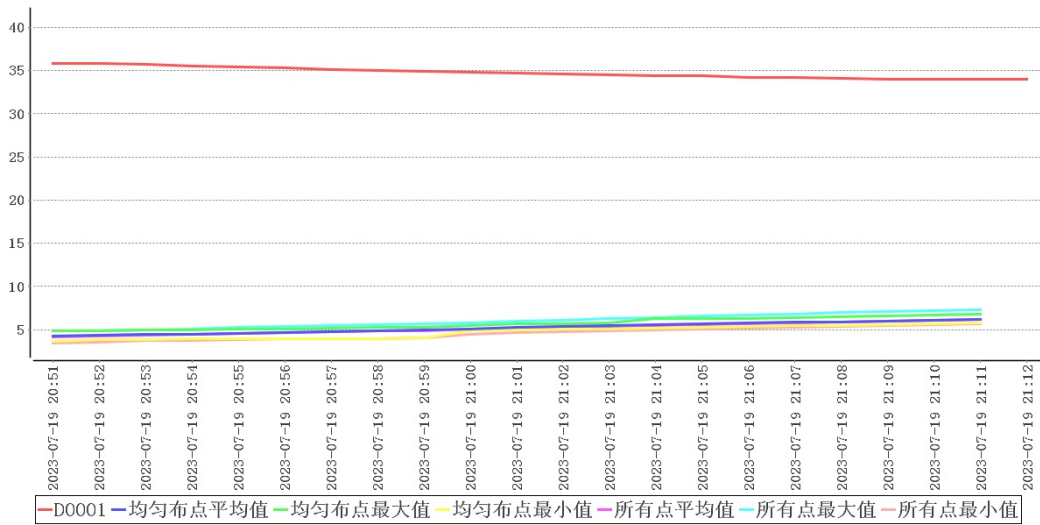
7.4.1.1 第1次



时间	均匀点位最大值	均匀点位最小值	均匀点位平均值	所有点位最大值	所有点位最小值	所有点位平均值	环境温度	备注
2023-07-19 20:31:02								开门
2023-07-19 20:32:02	5.9	5.1	5.5	6.2	4.8	5.4	33.7	
2023-07-19 20:33:02	5.9	5.0	5.4	6.2	4.8	5.4	33.7	
2023-07-19 20:34:02	5.8	4.9	5.4	6.2	4.7	5.4	33.7	
2023-07-19 20:35:02	5.9	4.9	5.4	6.2	4.7	5.4	33.6	关门

综上所述，本次开门验证共持续5分钟，在环境温度处于33.6℃~33.7℃情况下，温控车辆各测点温度在4.7℃~6.2℃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

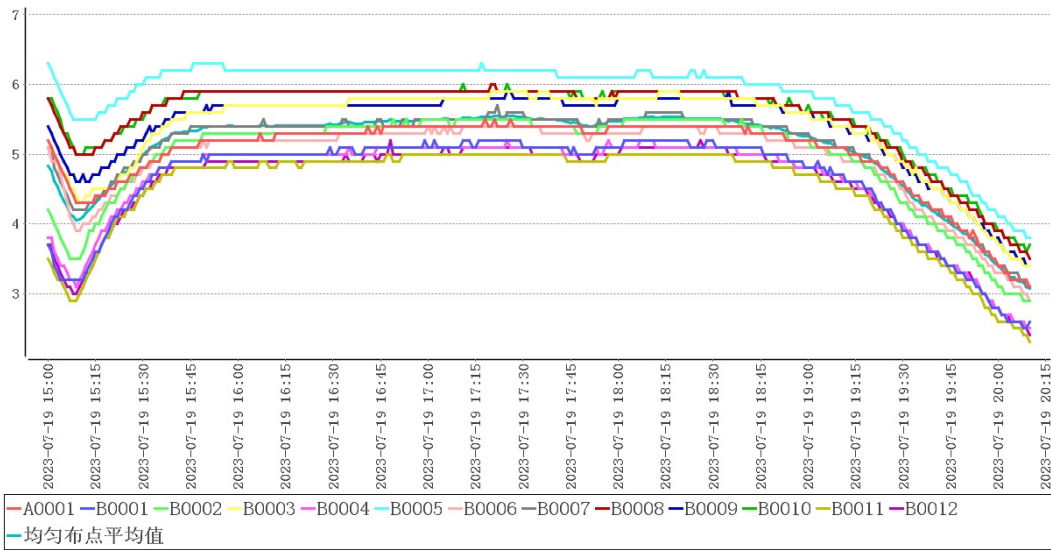


时间	均匀点 位最大 值	均匀点 位最小 值	均匀点 位平均 值	所有点 位最大 值	所有点 位最小 值	所有点 位平均 值	环境温 度	备注
2023-07-19 20:50:55								断电或 故障
2023-07-19 20:51:55	4.9	3.6	4.3	4.9	3.4	4.2	35.8	
2023-07-19 20:52:55	4.9	3.9	4.3	4.9	3.5	4.2	35.8	
2023-07-19 20:53:55	5.0	3.9	4.4	5.0	3.7	4.3	35.7	
2023-07-19 20:54:55	5.0	4.0	4.5	5.1	3.8	4.4	35.5	
2023-07-19 20:55:55	5.1	4.0	4.6	5.3	3.9	4.5	35.4	
2023-07-19 20:56:55	5.1	4.0	4.7	5.4	4.0	4.6	35.3	
2023-07-19 20:57:55	5.2	4.0	4.7	5.5	4.0	4.7	35.1	
2023-07-19 20:58:55	5.3	4.0	4.9	5.6	4.0	4.8	35.0	
2023-07-19 20:59:55	5.3	4.1	4.9	5.7	4.1	4.9	34.9	
2023-07-19	5.5	4.9	5.1	5.8	4.5	5.1	34.8	

21:00:55								
2023-07-19 21:01:55	5.7	5.0	5.3	6.0	4.7	5.2	34.7	
2023-07-19 21:02:55	5.7	5.1	5.4	6.1	4.8	5.3	34.6	
2023-07-19 21:03:55	5.8	5.1	5.4	6.3	4.9	5.4	34.5	
2023-07-19 21:04:55	6.3	5.2	5.6	6.4	5.0	5.5	34.4	
2023-07-19 21:05:55	6.3	5.3	5.7	6.6	5.1	5.6	34.4	
2023-07-19 21:06:55	6.3	5.4	5.8	6.7	5.2	5.7	34.2	
2023-07-19 21:07:55	6.4	5.5	5.9	6.8	5.3	5.8	34.2	
2023-07-19 21:08:55	6.5	5.5	5.9	7.0	5.4	5.9	34.1	
2023-07-19 21:09:55	6.6	5.6	6.0	7.1	5.5	6.0	34.0	
2023-07-19 21:10:55	6.7	5.7	6.1	7.2	5.6	6.1	34.0	恢复

综上所述，本次验证共持续21分钟，在环境温度处于34.0℃~35.8℃情况下，温控车辆各测点温度在3.4℃~7.5℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，因此建议每次断电作业时间不超过21分钟内恢复风机工作，并结合车内温度和外部环境温度调整应急处理时间，必要时需要及时对车内药品做转运处理。

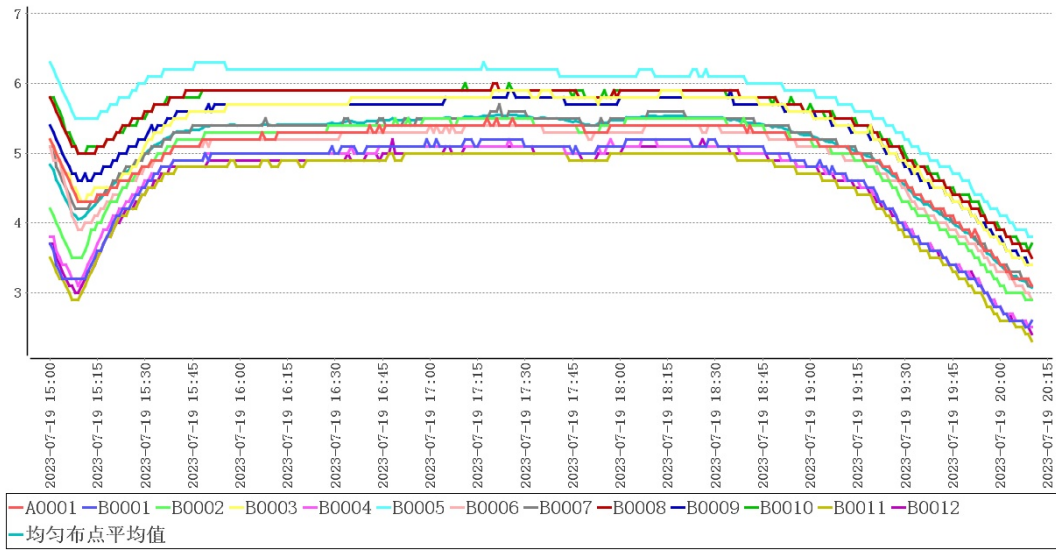
7.6 温度自动监测设备安装位置确认



测点	最大值	最小值	平均值
A0001	5.5	3.1	5.0
B0001	5.2	2.5	4.6
B0002	5.5	2.9	5.0
B0003	5.9	3.4	5.4
B0004	5.2	2.5	4.6
B0005	6.3	3.8	5.8
B0006	5.4	2.9	4.9
B0007	5.7	3.1	5.1
B0008	6.0	3.5	5.6
B0009	5.9	3.4	5.4
B0010	6.0	3.6	5.6
B0011	5.0	2.3	4.5
B0012	5.2	2.4	4.6
C0001	5.0	2.2	4.4
C0002	4.7	2.1	4.2
均匀布点	6.3	2.3	5.1

结合车辆内温度分布特性，点位B0005是高温敏感区域，点位C0002是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位C0001不在以上应设置监测点位区域，建议调整至B0005验证点位。C0002位于以上应设置监测点位区域，不需要调整。C0002不在以上应设置监测点位区域，建议调整至C0002验证点位。

7.7 监测点位安装位置精确度

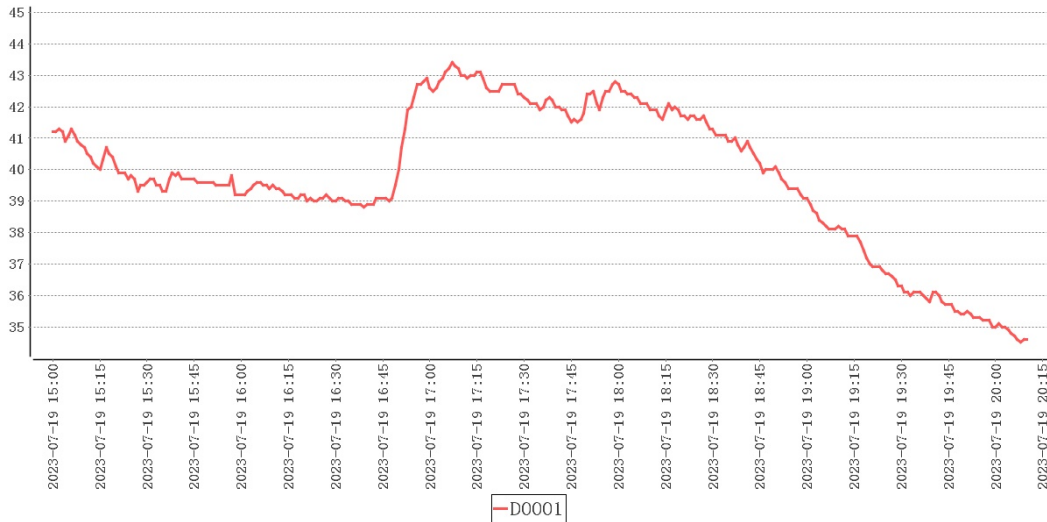


测点	最大值	最小值	平均值
A0001	5.5	3.1	5.0
B0001	5.2	2.5	4.6
B0002	5.5	2.9	5.0
B0003	5.9	3.4	5.4
B0004	5.2	2.5	4.6
B0005	6.3	3.8	5.8
B0006	5.4	2.9	4.9
B0007	5.7	3.1	5.1
B0008	6.0	3.5	5.6
B0009	5.9	3.4	5.4
B0010	6.0	3.6	5.6
B0011	5.0	2.3	4.5
B0012	5.2	2.4	4.6
C0001	5.0	2.2	4.4
C0002	4.7	2.1	4.2
均匀布点	6.3	2.3	5.1

综上所述，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。

7.8 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

环境温度测点位置	
环境温度最大值	43.4℃
环境温度最小值	34.5℃
采集次数	311次
平均值	39.8℃



本次验证实施期间车外温度34.5℃~43.4℃，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。

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	满载	车厢内温度分布特性的测试与分	综上所述，本次验证共持续5小时11分钟，在环境温度处于

		析	34.5℃~43.4℃情况下，温控车辆各测点温度在2.1℃~6.4℃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。
2	满载	温控设施运行参数及使用状况测试	综上分析，在当前设置的工作条件下，温控车辆内温度最高点位为6.4℃，温度最低点位为2.1℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。
3	满载	风机工作状况	在环境温度39.8℃~41.2℃情况下，关闭温控车辆车门，开启风机39分钟后车辆内所有验证布点温度达到运输要求范围，建议日常使用时至少提前39分钟启动风机，随着环境温度变化，可适当增减启动时间。
4	满载	监测系统配置的测点终端安装位置确认	结合车辆内温度分布特性，点位B0005是高温敏感区域，点位C0002是低温敏感区域，以上位置应设置温度监测点位C0001不在以上应设置监测点位区域，建议调整至B0005验证点位。C0002位于以上应设置监测点位区域，不需要调整。C0002不在以上应设置监测点位区域，建议调整至C0002验证点位。
5	满载	开门作业对车厢温度分布及变化的影响	综上分析，本次开门验证共持续6分钟，在环境温度处于34.0℃~34.2℃情况下，温控车辆各测点温度在3.8℃~6.4℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，
6	满载	开门作业对车厢温度分布及变化的影响	综上分析，本次开门验证共持续5分钟，在环境温度处于33.6℃~33.7℃情况下，温控车辆各测点温度在4.7℃~6.2℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，
7	满载	温度自动监测系统测点终端的准确度确认	综上分析，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。
8	满载	设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势	综合分析，本次验证共持续21分钟，在环境温度处于34.0℃~35.8℃情况下，温控车辆各测点温度在3.4℃~7.5℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，因此建议每次断电作业时间不超过21分钟内恢复风机工作，并结合车内温度和外部环境调整应急处理时间，必要时需要及时对车内药品做转运处理。
9	满载	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况	本次验证实施期间车外温度34.5℃~43.4℃，各项验证结论可视作极热验证，建议在本地区的低温环境下再次实施极寒验证。

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：2023年御本堂夏季验证

确认完成日期：2023年08月17日

北京世福宝科技有限公司

质量负责人（签章）

合格证



CERTIFICATE

使用单位: 御本堂控股集团有限公司

验证对象: 温控车辆京.AGE508

验证类型: 定期验证

验证日期: 2023年07月19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