



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：中川乡卫生院

验证地址：中川乡卫生院

验证对象：1号保温箱

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：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：

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》、《GBT34399-2025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



ISO9001



系统名称及版本号：世福宝GSP/GMP冷链物流温控验证实时云系统

公司地址：北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B

V1.0

公司电话：13021079718, 18610356318

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.....	3
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.....	4
4.2 验证设备描述.....	4
4.3 验证设备清单.....	4
5 验证对象.....	5
5.1 对象说明.....	5
5.2 验证项目.....	5
5.3 布点依据.....	5
5.4 测点布置.....	5
5.4.1 布点示意图.....	6
5.4.2 布点位置详表.....	6
5.4.3 现场照片.....	6
5.4.4 蓄冷剂.....	8
6 验证实施前准备及检查.....	8
6.1 验证对象运行确认.....	8
6.2 验证前准备及检查.....	9
7 验证项目实施.....	9
7.1 温度分布特性测试.....	9
7.2 蓄冷剂配备使用条件测试.....	10
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	10

7.4 开箱作业对箱内温度变化及影响.....	11
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.....	11
7.6 运输最长时限测试.....	12
8 验证结论.....	12
9 风险防范及预防措施.....	13
10 附件.....	13
11 报告确认.....	13

## 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	刘洋	验证设计专员	甘肃环恩医疗科技有限公司	
审核	蔡生烧		中川乡卫生院	
批准	老师	质量负责人	中川乡卫生院	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	老师		中川乡卫生院	
组员	蔡生烧	验证实施专员	甘肃环恩医疗科技有限公司	

### 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、验证测试开箱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，测量范围在0℃~75℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；测量范围在-30℃~0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃。
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℃~75℃	±0.5℃ (≥0℃时); ±1℃ (<0℃时)	0.1℃	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	-30℃~75℃	±0.5℃ (≥0℃时); ±1℃ (<0℃时)	0.1℃	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 60880588 03	济南市计量检测院	24001166 747	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483998 03	济南市计量检测院	24001166 819	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485138 03	济南市计量检测院	24001166 797	2025-12-05	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485028 03	济南市计 量检测院	24001166 812	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482518 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482868 03	济南市计 量检测院	24001166 838	2025-12-05	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

编号	1号保温箱
规格(mm)	425*262*305
容积(升)	33.0
验证状态	定期验证

### 5.2 验证项目

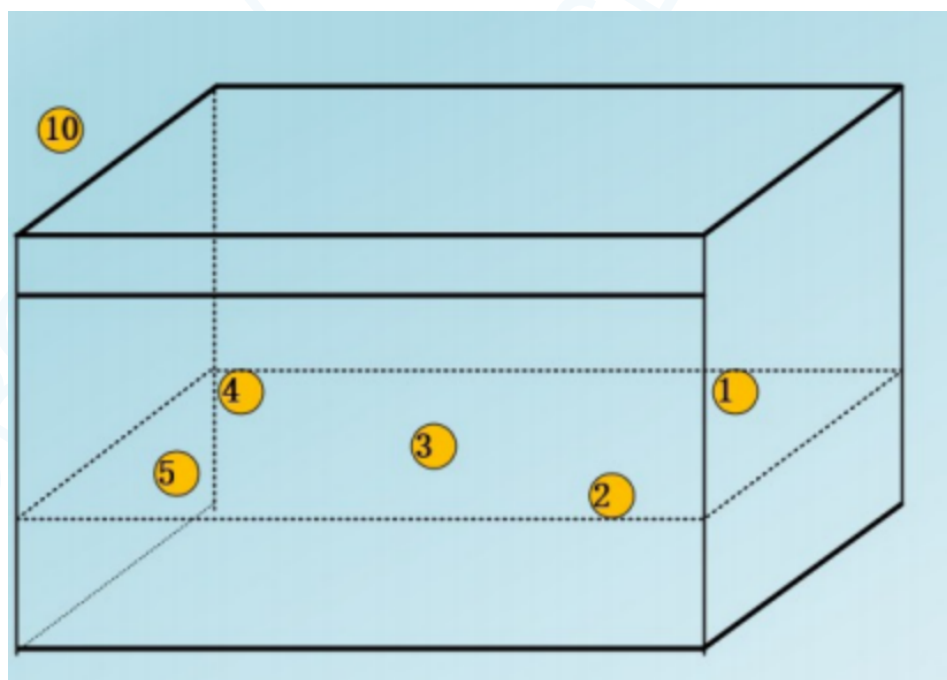
序号	验证项目
1	蓄冷剂配备使用的条件测试
2	箱内温度分布特性的测试与分析
3	温度自动监测设备放置位置确认
4	开箱作业对箱内温度分布及变化的影响
5	高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估
6	运输最长时限验证

### 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



### 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	A01	中心点/监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088058803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148399803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148513803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148502803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148251803
环境温度	A06	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148286803

### 5.4.3 现场照片





#### 5.4.4 蓄冷剂

龙邦(无)

品牌	龙邦
型号	无
规格(mm)	
材质	聚乙烯
预冷条件	-18℃冷冻
释冷条件	常温
数量	6
使用方法	前后2块，左右各2块

## 6 验证实施前准备及检查

### 6.1 验证对象运行确认

序号	检查项目	要求	结果
1	保温箱箱体的状况	箱体清洁、完好，无破损	合格
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	合格

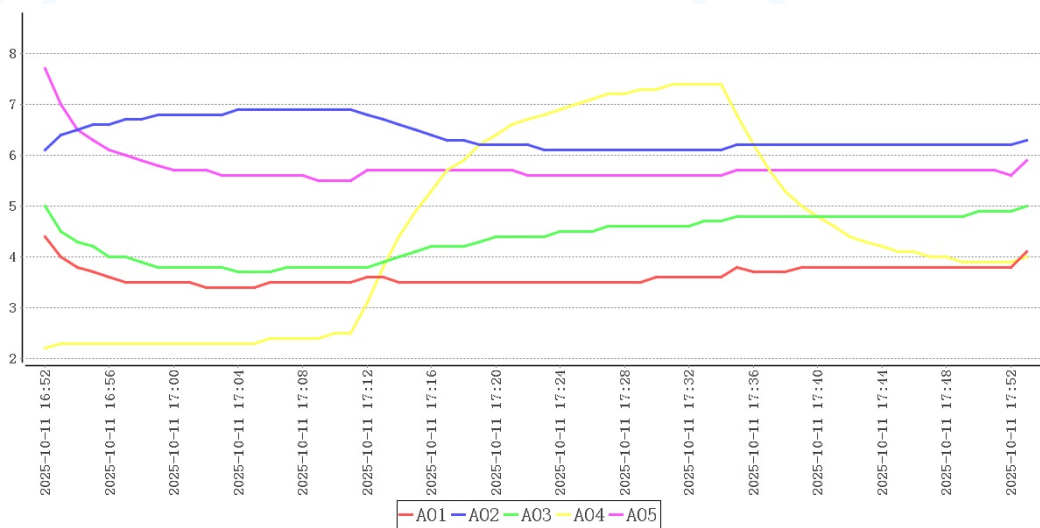
3	冰排配备情况	冰排齐全、完好，没有破损、泄 漏情况	合格
4	蓄冷剂使用前要求	A. 将要使用的蓄冷剂按照操作规 范放入指定环境下冷冻足够时长 ； B. 蓄冷剂在装箱前按照操作规范 放入指定环境下释冷释冷时间根 据季节变化略做延长和缩短	合格
5	保温箱箱盖	开、关灵活，密封	合格
6	保温箱隔热板情 况	隔热板完好、无破损	合格
7	温度外显情况	设备探头、导线等完好，显示正 常	合格

### 6.2 验证前准备及检查

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

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

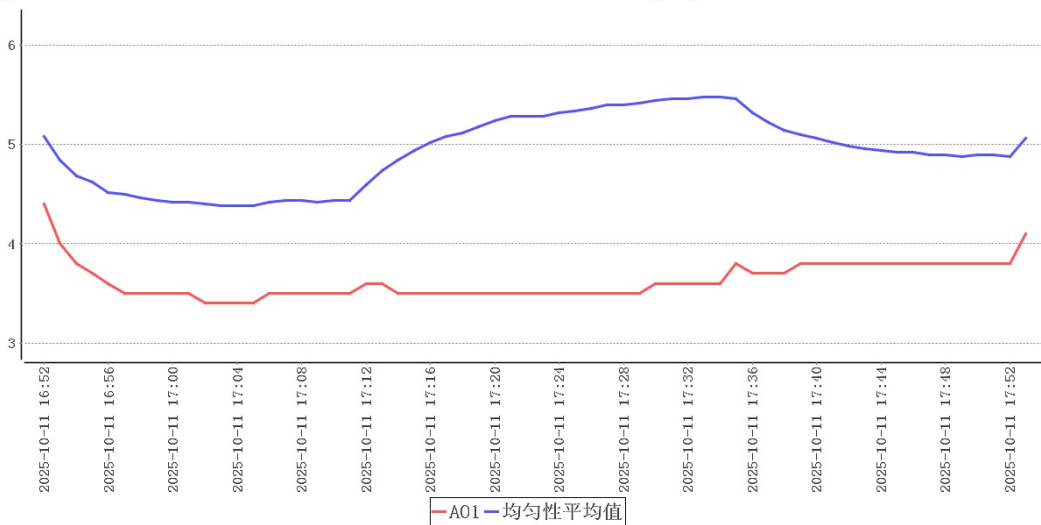
中心点/监测位置	A01	4.4	3.4	3.6
均匀布点	A02	6.9	6.1	6.4
	A03	5.0	3.7	4.4
	A04	7.4	2.2	4.5
	A05	7.7	5.5	5.8
环境外温	A06	21.1	20.5	20.9

本次验证共持续1小时1分钟，在环境温度处于20.5℃~21.1℃情况下，保温箱各测点温度在2.2℃(A04)~7.7℃(A05)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

### 7.2 蓄冷剂配备使用条件测试

型号	无
厂家品牌	龙邦
数量	6
使用方法	前后2块，左右各2块
预冷条件	-18℃冷冻
预冷起止时间	2025-10-11 16:52:00~2025-10-11 17:52:00
释冷条件	常温
释冷起止时间	2025-10-11 16:52:00~2025-10-11 17:53:00
结论	预冷1小时，释冷1小时1分钟，可正常使用

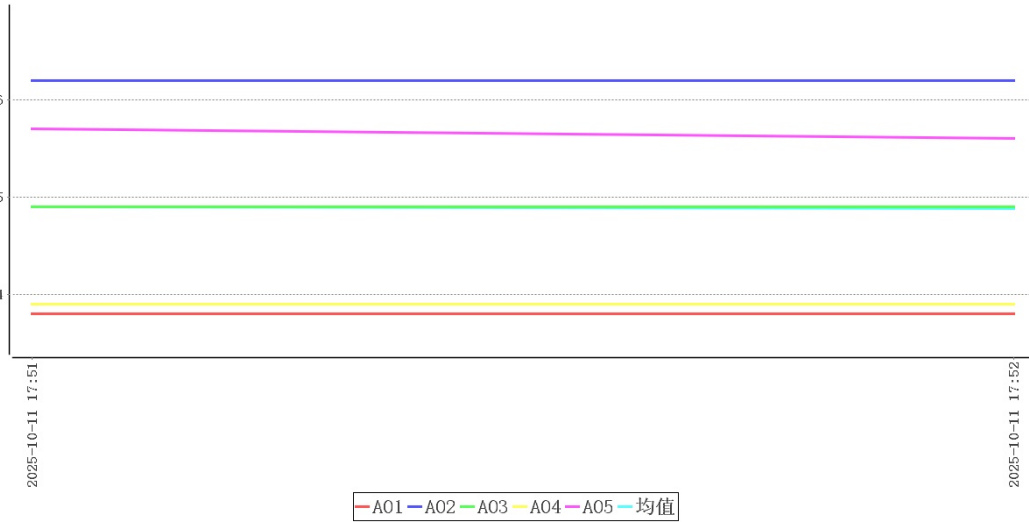
### 7.3 温度自动监测设备安装位置确认



测点	最高温	最低温	平均温
A01	4.4	3.4	3.6
均匀性平均值	7.7	2.2	4.9

综合上述分析，当前温度高点为A02位置，建议将监测位置从A01移动到A02点位

#### 7.4 开箱作业对箱内温度变化及影响



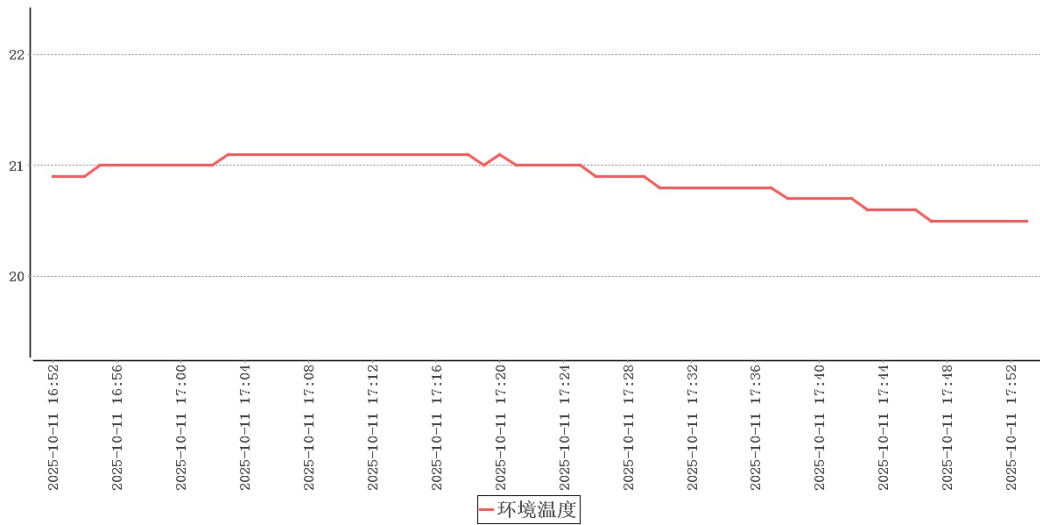
时间	A01	A02	A03	A04	A05	A06 (外温)	备注
2025-10-11 17:51:00	3.8	6.2	4.9	3.9	5.7	20.5	开箱
2025-10-11 17:52:00	3.8	6.2	4.9	3.9	5.6	20.5	关箱

本次开箱验证共持续1分钟，在环境温度处于20.5℃~20.5℃情况下，保温箱各测点温度在3.8℃(A01)~6.2℃(A02)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。

#### 7.5 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：

环境温度最大值	21.1℃
环境温度最小值	20.5℃
采集次数	61次
平均值	20.9℃



本次验证实施期间箱外温度 $20.5^{\circ}\text{C}\sim 21.1^{\circ}\text{C}$ ，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。

### 7.6 运输最长时限测试

箱外温度	$20.5^{\circ}\text{C}\sim 21.1^{\circ}\text{C}$
验证开始时间	2025-10-11 16:52
验证结束时间	2025-10-11 17:53
最高温度	$7.7^{\circ}\text{C}$ （均匀布点5）
最低温度	$2.2^{\circ}\text{C}$ （均匀布点4）

本次验证实施期间箱外温度处于 $20.5^{\circ}\text{C}\sim 21.1^{\circ}\text{C}$ 情况下，共进行1小时1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1小时要求。

## 8 验证结论

序号	项目名称	结论
1	温度自动监测设备放置位置确认	综合上述分析，当前温度高点为A02位置，建议将监测位置从A01移动到A02点位
2	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 $20.5^{\circ}\text{C}\sim 21.1^{\circ}\text{C}$ ，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	运输最长时限验证	本次验证实施期间箱外温度处于 $20.5^{\circ}\text{C}\sim 21.1^{\circ}\text{C}$ 情况下，共进行1小时1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1小时要求。

4	箱内温度分布特性的测试与分析	本次验证共持续1小时1分钟，在环境温度处于20.5℃~21.1℃情况下，保温箱各测点温度在2.2℃ (A04)~7.7℃ (A05)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。
5	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20.5℃~20.5℃情况下，保温箱各测点温度在3.8℃ (A01)~6.2℃ (A02)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。

## 9 风险防范及预防措施

## 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：1号保温箱常温静态模拟性能验证

负责人 \_\_\_\_\_

# 合格证

CERTIFICATE



使用单位: 中川乡卫生院

验证对象: 1号保温箱

验证日期: 2025年10月11日

验证结果: 合格

验证类型: 定期验证

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

