# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

**验证企业：** 河南丰扬医药有限公司

**验证地址：** 漯河市郾城区

**验证对象：** 2号保温箱

**温控信息：** 2.0℃～8.0℃

**验证性质：** 定期验证

**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：**

**签发：**

**签发日期：**

---

**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。

# 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.....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.....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.....6
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.....6
6 验证实施前准备及检查.....7
6.1 验证对象运行确认.....7
6.2 验证前准备及检查.....7
7 验证项目实施.....8
7.1 温度分布特性测试.....8
7.2 蓄冷剂配备使用条件测试.....8
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....9

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

# 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 | 樊高杰 | 技术部总监 | 郑州晨彬电子科技有限公司 | |
| 校对 | 赵韦 | 质管部经理 | 河南丰扬医药有限公司 | |
| 审核 | 焦艳 | 质量负责人 | 河南丰扬医药有限公司 | |
| 批准 | 吴全才 | 质管部负责人 | 河南丰扬医药有限公司 | |

## 1.2 验证参与人员

| 职责 | 姓名 | 职务 | 企业 | 签名 |
|---|---|---|---|---|
| 组长 | 赵韦 | 质管部经理 | 河南丰扬医药有限公司 | |
| 组长 | 付新辉 | 养护员 | 河南丰扬医药有限公司 | |
| 组员 | 何永勤 | 库管员 | 河南丰扬医药有限公司 | |
| 组员 | 赵江涛 | 运输员 | 河南丰扬医药有限公司 | |

## 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±1℃以内(冷冻库差值应在±2℃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 |
|---|---|---|---|---|---|
| RC-4 | 精创 | -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 |
|---|---|---|---|---|---|
| RC-4 | EF5244000801 | 湖北国测计量检测技术有限公司 | GCZ202506280144 | 2026-06-27 | 合格 |
| RC-4 | EF5244000799 | 湖北国测计量检测技术有限公司 | GCZ202506280145 | 2026-06-27 | 合格 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| RC-4 | EF5244000798 | 湖北国测计量检测技术有限公司 | GCZ202506280146 | 2026-06-27 | 合格 |
| RC-4 | EF522C000452 | 湖北国测计量检测技术有限公司 | GCZ202506280147 | 2026-06-27 | 合格 |
| RC-4 | EF5235004489 | 湖北国测计量检测技术有限公司 | GCZ202506280148 | 2026-06-27 | 合格 |
| RC-4 | EF5244000800 | 湖北国测计量检测技术有限公司 | GCZ202506280199 | 2026-06-27 | 合格 |

# 5 验证对象

## 5.1 对象说明

| | |
|---|---|
| 名称 | 2号保温箱 |
| 规格(mm) | 610*415*500 |
| 容积(升) | 54.0 |
| 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

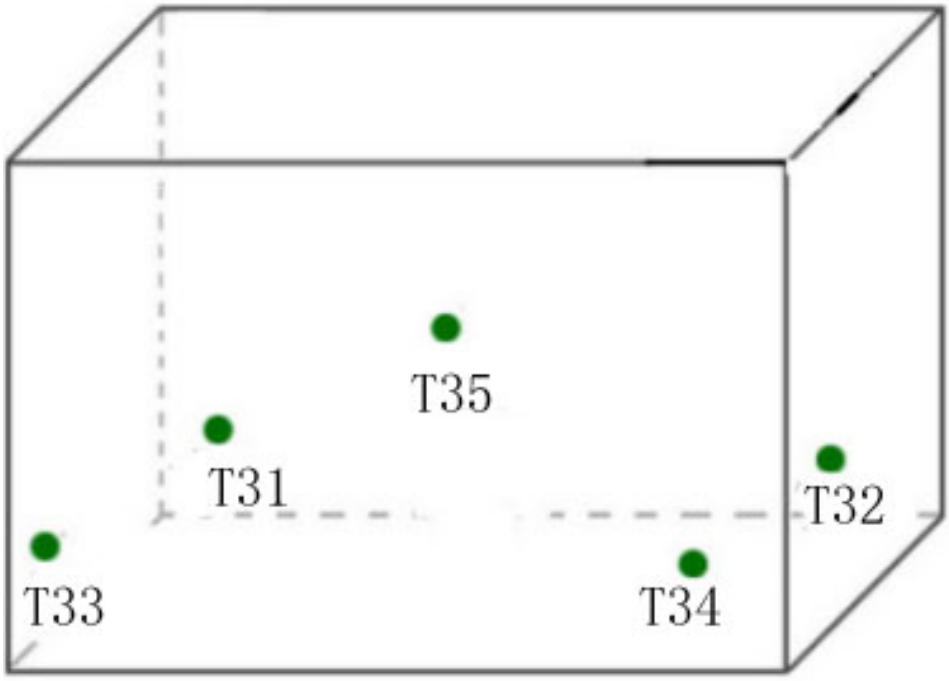
1、冷藏箱或保温箱内至少放置5个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几

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




1

### 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 |
|---|---|---|---|---|
| 均匀布点2 | T31 | 均匀布点 | RC-4 | EF5244000801 |
| 均匀布点3 | T32 | 均匀布点 | RC-4 | EF5244000799 |
| 均匀布点4 | T33 | 均匀布点 | RC-4 | EF5244000798 |
| 均匀布点5 | T34 | 均匀布点 | RC-4 | EF522C000452 |
| 中心点 | T35 | 中心点/监测位置 | RC-4 | EF5235004489 |
| 环境温度 | T46 | 环境外温 | RC-4 | EF5244000800 |

### 5.4.3 现场照片

### 5.4.4 蓄冷剂

(54L)

| | |
|---|---|
| 品牌 | |
| 型号 | 54L |
| 规格(mm) | |
| 材质 | 聚乙烯 |
| 预冷条件 | -18℃冷冻 |
| 释冷条件 | 常温 |
| 数量 | 2 |
| 使用方法 | 前后各1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；<br>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 |

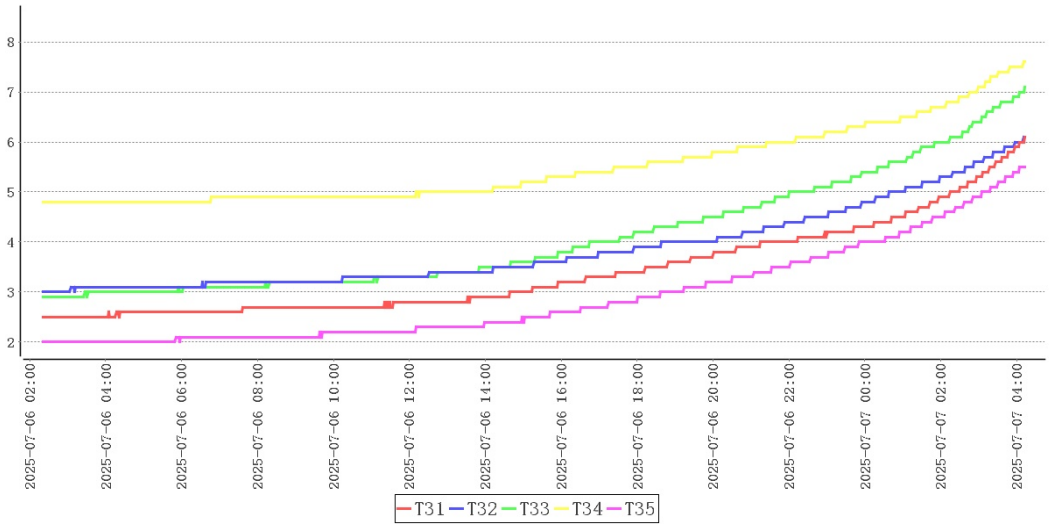
## 6.2 验证前准备及检查

| 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 |
|---|---|---|---|---|
| 均匀布点 | T31 | 6.1 | 2.5 | 3.4 |
| | T32 | 6.1 | 3.0 | 3.9 |
| | T33 | 7.1 | 2.9 | 4.1 |
| | T34 | 7.6 | 4.8 | 5.5 |
| 中心点/监测位置 | T35 | 5.5 | 2.0 | 2.9 |
| 环境外温 | T46 | 44.7 | 28.4 | 34.6 |

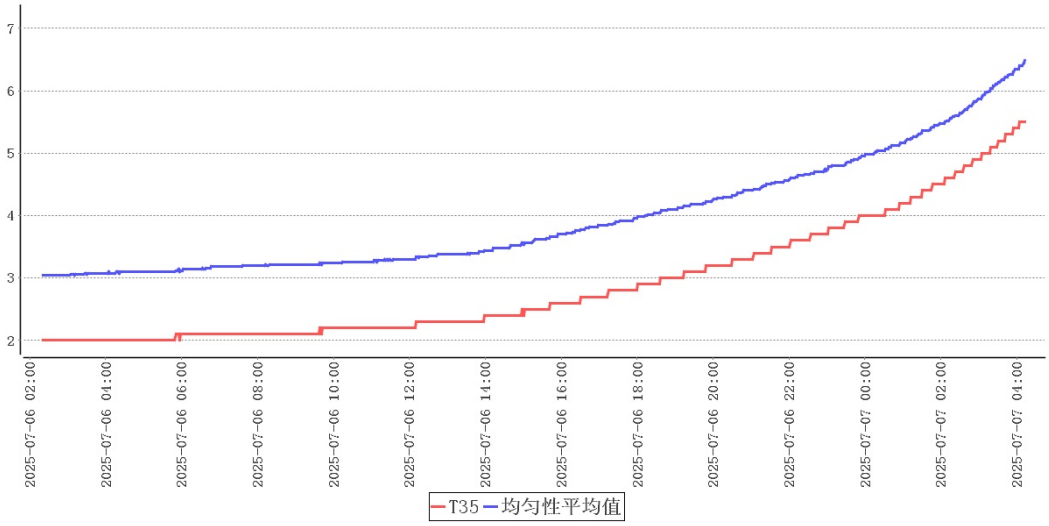
本次验证共持续25小时55分钟，在环境温度处于28.4℃~44.7℃情况下，保温箱各测点温度在2.0℃(T35)~7.6℃(T34)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

## 7.2 蓄冷剂配备使用条件测试

| | |
|---|---|
| 型号 | 54L |
| 厂家品牌 | |
| 数量 | 2 |
| 使用方法 | 前后各1块 |
| 预冷条件 | -18℃冷冻 |
| 预冷起止时间 | 2025-07-04 09:00:08~2025-07-05 08:30:08 |

| 释冷条件 | 常温 |
| --- | --- |
| 释冷起止时间 | 2025-07-05 08:30:00~2025-07-05 09:00:00 |
| 结论 | 预冷23小时30分钟，释冷30分钟，可正常使用 |

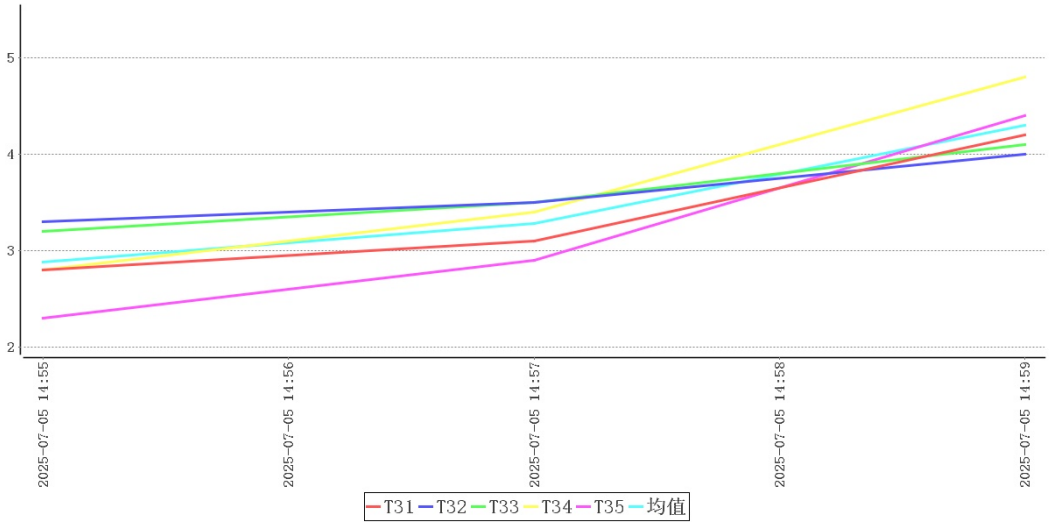
## 7.3 温度自动监测设备安装位置确认




| 测点 | 最高温 | 最低温 | 平均温 |
| --- | --- | --- | --- |
| T35 | 5.5 | 2.0 | 2.9 |
| 均匀性平均值 | 7.6 | 2.0 | 4.0 |

综合上述分析，当前温度高点为T34位置，建议将监测位置从T35移动到T34点位

## 7.4 开箱作业对箱内温度变化及影响



| 时间 | T31 | T32 | T33 | T34 | T35 | T46（外温） | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2025-07-05 14:55:00 | | | | | | | 开箱 |
| 2025-07-05 14:56:00 | | | | | | | |
| 2025-07-05 14:57:00 | | | | | | | |
| 2025-07-05 14:58:00 | | | | | | | |
| 2025-07-05 14:59:00 | | | | | | | |
| 2025-07-05 15:00:00 | | | | | | | |
| 2025-07-05 15:01:00 | | | | | | | 关箱 |

本次开箱验证共持续6分钟，在环境温度处于38.1℃~38.3℃情况下，保温箱各测点温度在2.3℃(T35)~4.8℃(T34)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6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 | 44.7℃ |
| 环境温度最小值 | 28.4℃ |
| 采集次数 | 1555次 |
| 平均值 | 34.6℃ |

本次验证实施期间箱外温度28.4℃~44.7℃，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 | 28.4℃～44.7℃ |
| 验证开始时间 | 2025-07-06 02:20 |
| 验证结束时间 | 2025-07-07 04:15 |
| 最高温度 | 7.6℃（均匀布点5） |
| 最低温度 | 2.0℃（中心点） |

本次验证实施期间箱外温度处于28.4℃~44.7℃情况下，共进行25小时55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5小时要求。

## 8 验证结论

| 序号 | 项目名称 | 结论 |
|---|---|---|
| 1 | 运输最长时限验证 | 本次验证实施期间箱外温度处于28.4℃~44.7℃情况下，共进行25小时55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5小时要求。 |
| 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28.4℃~44.7℃，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。 |
| 3 | 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T34位置，建议将监测位置从T35移动到T34点位 |

| | | |
|---|---|---|
| 4 | 箱内温度分布特性的测试与分析 | 本次验证共持续25小时55分钟，在环境温度处于28.4℃~44.7℃情况下，保温箱各测点温度在2.0℃(T35)~7.6℃(T34)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6分钟，在环境温度处于38.1℃~38.3℃情况下，保温箱各测点温度在2.3℃(T35)~4.8℃(T34)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6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：2号保温箱高温静态模拟性能验证

负责人 _____