



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：\*\*\*医药物流集团

验证地址：北京昌平区马驹桥镇联东U谷西区

验证对象：GB25-BWX-01

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：  
箱内温度分布特性的测试与分析, 箱体内温度变化及趋势的分析  
温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认  
蓄冷剂配备使用的条件测试  
开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确定  
运输最长时限验证  
高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认

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、温控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：

---

# 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.....	5
5.1 对象说明.....	5
5.2 验证项目.....	5
5.3 布点依据.....	6
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.....	7
5.5 蓄冷剂配备使用的条件测试.....	7
5.5.1 蓄冷剂配备使用操作规程.....	7
5.5.2 蓄冷剂型号及使用方法.....	8
6 验证前准备及检查.....	8
6.1 验证对象准备工作.....	8
6.2 验证前项目实施准备工作.....	9
7 验证项目实施.....	9
7.1 箱内温度分布特性的测试与分析, 箱体温度变化及趋势的分析.....	9

---

7.2 蓄冷剂配备使用的条件测试.....	10
7.3 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认.....	10
7.4 开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确定.....	11
7.5 运输最长时间验证.....	12
7.6 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认.....	13
8 验证结论.....	13
9 附件.....	14
10 报告确认.....	14

---

## 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		北京世福宝科技 有限公司	
校对	钱二		北京世福宝科技 有限公司	
审核	孙三		***医药物流集 团	
批准	李四		***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		北京世福宝科技 有限公司	
组员	周五		北京世福宝科技 有限公司	

### 1.3 培训记录



## 2 验证目的

- 1 对保温箱蓄冷剂配置方案进行温度分布测试。
- 2 证明测试条件下的保温箱内部各验证布点温度均在温度控制规定的范围内。
- 3 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端放置位置应确保设备采集温度符合医药产品存放处的实际温度。
- 4 蓄冷剂配备使用条件应符合相应操作规程的要求。
- 5 证明开箱作业导致箱内温度超标的最短时间值大于规定值，提供保温箱日常操作指导。
- 6 证明保温时限满足最长运输时限需求

## 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 34399-2025》。
- 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(冷冻环境差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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	-30~70°C	0.5°C	0.1°C	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	-30~70°C	0.5°C	0.1°C	1分钟

### 4.3 验证设备清单

序号	型号	设备号	校准单位	校准证书	有效期	校准结果
1	SVB-REC-03	SF304080100 02240507800 8803	济南市计量 检定测试院	24001165031	2025-12-04	合格
2	SVB-REC-03	SF304080100 02240507804 1803	济南市计量 检定测试院	24001165057	2025-12-04	合格
3	SVB-REC-03	SF304080100 02240507803 3803	济南市计量 检定测试院	24001165050	2025-12-04	合格
4	SVB-REC-03	SF304080100 02240507802 9803	济南市计量 检定测试院	24001165047	2025-12-04	合格
5	SVB-REC-03	SF304080100 02240507810 7803	济南市计量 检定测试院	24001165109	2025-12-04	合格
6	SVB-REC-03	SF304080100 02240507814 5803	济南市计量 检定测试院	24001165136	2025-12-04	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

名称	GB25-BWX-01
规格 (mm)	425*262*305
容积 (升)	60.0
验证状态	定期验证

### 5.2 验证项目

序号	验证项目
1	箱内温度分布特性的测试与分析, 箱体内温度变化及趋势的分析
2	温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
3	蓄冷剂配备使用的条件测试
4	开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确定

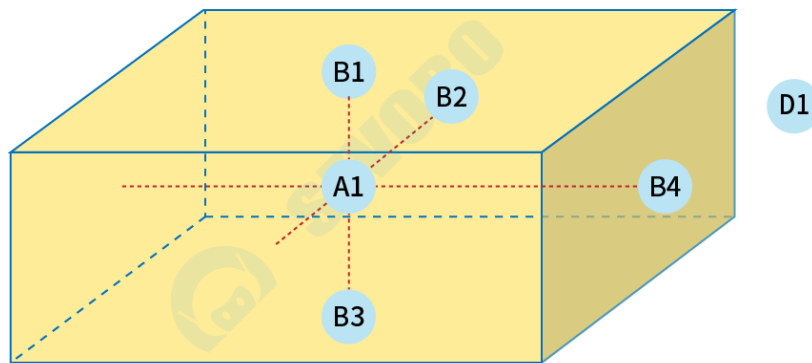
序号	验证项目
5	运输最长时限验证
6	高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认

### 5.3 布点依据

- 1、保温箱内应放置模拟物品,其热容特性应与该包装箱运输医药产品总量的热容特性基本一致。如没有热容特性相当的模拟物,也可使用预冷(热)好的气泡垫类填充物,但不宜空箱测试。
- 2、保温箱内应至少布置5个验证测点,分别位于模拟医药产品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置。且除几何中心外,应将验证测点布置于各面中心位置或边、角等各面相交位置。实际应用时放置温度监测系统测点终端的位置应布置验证测点。

### 5.4 测点布置

#### 5.4.1 布点示意图



#### 5.4.2 布点位置详表

序号	名称	位置编码	类型	设备型号	设备编号
1	中心点	A01	中心点/监测位置	SVB-REC-03	SF304080100022405078 008803
2	均匀布点1	A02	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078 041803
3	均匀布点2	A03	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078 033803
4	均匀布点3	A04	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078 029803

序号	名称	位置编码	类型	设备型号	设备编号
5	均匀布点4	A05	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078 107803
6	环境温度	A06	环境外温	SVB-REC-03	SF304080100022405078 145803

#### 5.4.3 现场照片



#### 5.5 蓄冷剂配备使用的条件测试

##### 5.5.1 蓄冷剂配备使用操作规程

- 1、目测检查：检查冰排内蓄冷剂无泄漏、完好无损；

- 2、冷冻：把蓄冷剂冰排放入冷库（-18℃）专用货架上进行冷冻，每块蓄冷剂冰排之间要有缝隙或隔离，保障蓄冷剂冰排充分冷冻，预冷时长至少24小时；
- 3、保温箱/控温包预冷：把保温箱/控温包放到运输药品同等环境下进行预冷，预冷时长至少4小时；
- 4、释冷：从冷库中取出符合冷冻要求（冷冻时长超过24小时）的蓄冷剂冰排，放到冰排专用释冷缓存区进行释冷，每2分钟为周期，用红外测温仪观察蓄冷剂冰排表面温度直至达到2℃~4.0℃，记录释冷的时间和温度。
- 5、装箱：按照下表要求把蓄冷剂冰排、控温包和待运品/模拟物等装箱，然后关箱测试。

### 5.5.2 蓄冷剂型号及使用方法

SEVOB0 (SVB-BWX-BP-06-12)

品牌	SEVOB0
型号	SVB-BWX-BP-06-12
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	上面2块，左右各2块

## 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	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

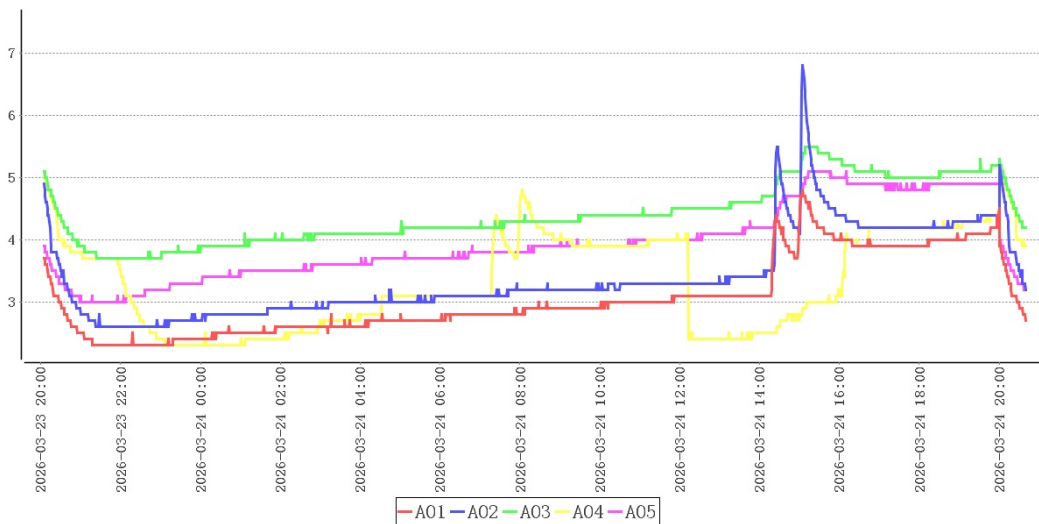
序号	检查项目	要求	结果
5	保温箱箱盖	开、关灵活，密封	合格
6	保温箱隔热板情况	隔热板完好、无破损	合格
7	温度外显情况	设备探头、导线等完好，显示正常	合格

## 6.2 验证前项目实施准备工作

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 箱内温度分布特性的测试与分析, 箱体内温度变化及趋势的分析



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点/监测位置	A01	4.8	2.3	3.1
均匀布点	A02	6.8	2.6	3.4
	A03	5.5	3.7	4.4
	A04	5.2	2.3	3.3
	A05	5.1	3.0	3.9
环境外温	A06	29.7	24.6	27.3

本次验证共持续1天35分，在环境温度处于24.6℃~29.7℃情况下，保温箱各测

点温度在2.3℃ (A01)~6.8℃ (A02)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

## 7.2 蓄冷剂配备使用的条件测试

### 7.2.1 释冷温度记录

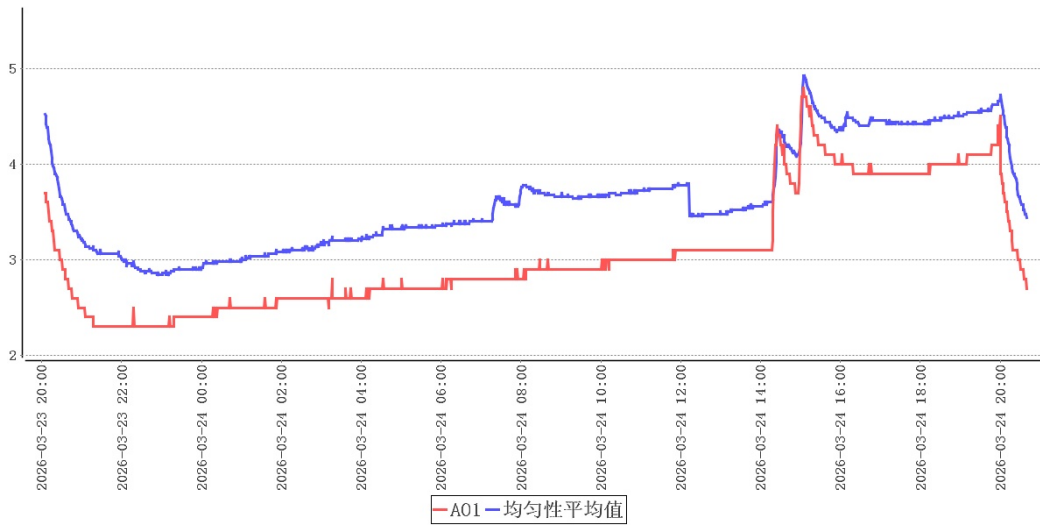
SEVOB0 (SVB-BWX-BP-06-12)

序号	记录时间	温度 (°C)
1	2026-03-22 18:00:00	0.3
2	2026-03-22 18:05:00	0.4
3	2026-03-22 18:10:00	0.6
4	2026-03-22 18:20:00	1.0
5	2026-03-22 18:25:00	1.6
6	2026-03-22 18:27:00	1.8
7	2026-03-22 18:30:00	2.1
8	2026-03-22 18:32:00	2.2

### 7.2.2 蓄冷剂使用条件

型号	SVB-BWX-BP-06-12
厂家品牌	SEVOB0
数量	6
使用方法	上面2块，左右各2块
预冷条件	-18℃冷冻
预冷起止时间	2026-03-21 10:00:00~2026-03-22 18:00:00
释冷条件	常温
释冷起止时间	2026-03-22 18:00:00~2026-03-22 19:30:00
结论	预冷1天8小时，释冷1小时30分，可正常使用

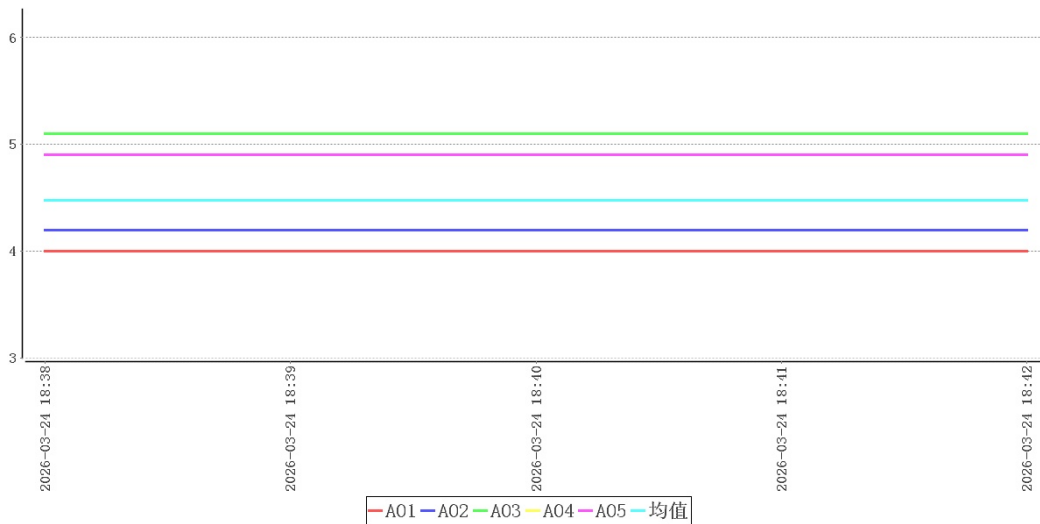
## 7.3 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认



测点	最高温	最低温	平均温
A01	4.8	2.3	3.1
箱内各点平均值	6.8	2.3	3.6

综合上述分析，监测位置A01与箱内各点位平均值的差值在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 之内，采集温度符合医药产品存放处的实际温度，合格。

#### 7.4 开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确定

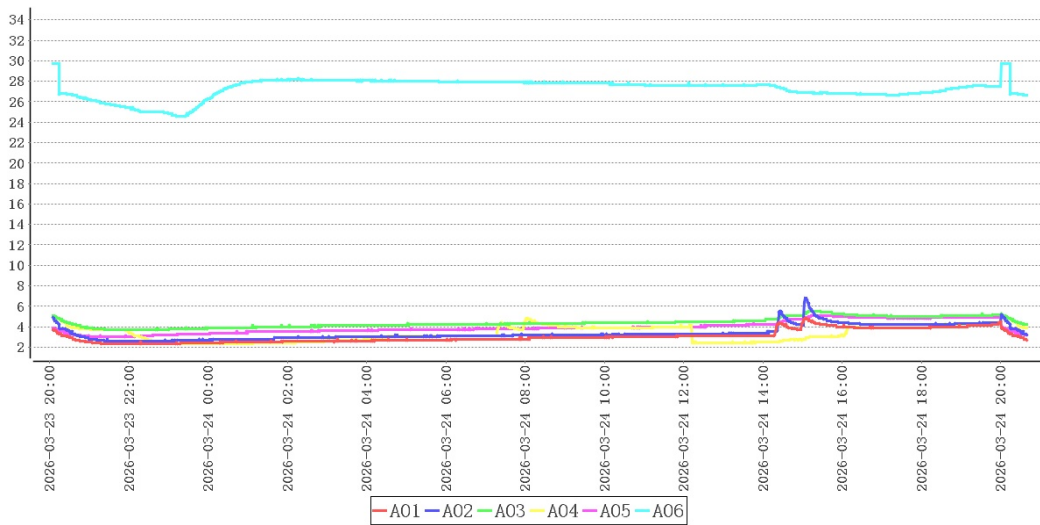


时间	A01	A02	A03	A04	A05	A06 (外温)	备注
2026-03-24 18:38:00	4.0	4.2	5.1	4.2	4.9	27.2	开箱

时间	A01	A02	A03	A04	A05	A06 (外温)	备注
2026-03-24 18:39:00	4.0	4.2	5.1	4.2	4.9	27.2	
2026-03-24 18:40:00	4.0	4.2	5.1	4.2	4.9	27.2	
2026-03-24 18:41:00	4.0	4.2	5.1	4.2	4.9	27.2	
2026-03-24 18:42:13	4.0	4.2	5.1	4.2	4.9	27.2	关箱

在环境温度处于27.2℃~27.2℃情况下，共持续4分钟，各测点温度在4.0℃(A01)~5.1℃(A03)之间均未超温，综合考虑满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的开箱时长为4分钟，满足规定时长3分钟要求，合格。

### 7.5 运输最长时限验证



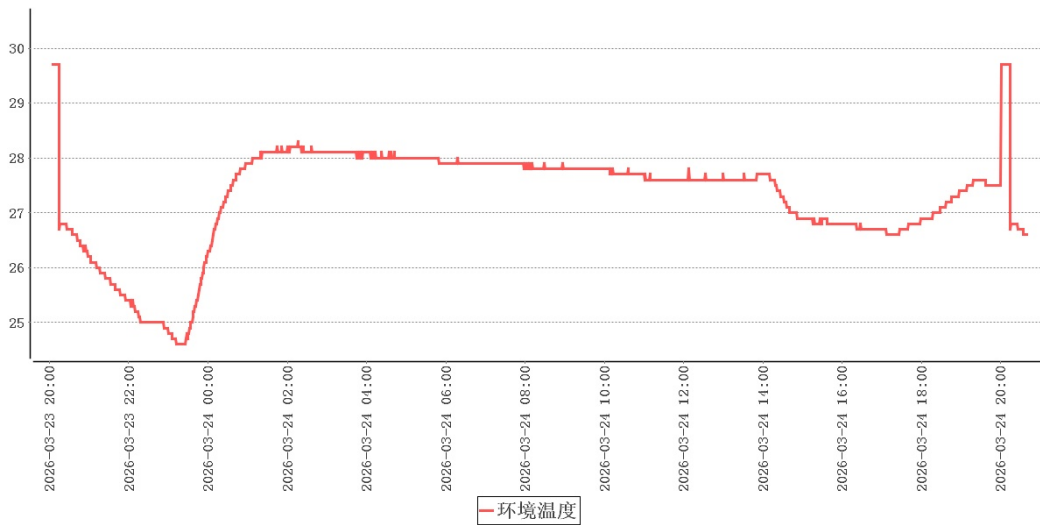
箱外温度	24.6℃~29.7℃
验证开始时间	2026-03-23 20:05
验证结束时间	2026-03-24 20:40
最高温度	6.8℃（均匀布点1）
最低温度	2.3℃（中心点）

本次验证实施期间箱外温度处于24.6℃~29.7℃情况下，共进行24小时35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24小时要求。

## 7.6 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认

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	29.7℃
环境温度最小值	24.6℃
采集次数	1475次
平均值	27.3℃



本次验证实施期间箱外温度24.6℃~29.7℃，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 验证结论

序号	项目名称	结论
1	高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认	本次验证实施期间箱外温度24.6℃~29.7℃，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。
2	温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认	综合上述分析，监测位置A01与箱内各点位平均值的差值在±1.0℃之内，采集温度符合医药产品存放处的实际温度，合格。
3	运输最长时限验证	本次验证实施期间箱外温度处于24.6℃~29.7℃情况下，共进行24小时35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24小时要求。

序号	项目名称	结论
4	箱内温度分布特性的测试与分析, 箱体内温度变化及趋势的分析	本次验证共持续1天35分, 在环境温度处于24.6℃~29.7℃情况下, 保温箱各测点温度在2.3℃ (A01)~6.8℃ (A02)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影响的确定	在环境温度处于27.2℃~27.2℃情况下, 共持续4分钟, 各测点温度在4.0℃ (A01)~5.1℃ (A03)之间均未超温, 综合考虑满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的开箱时长为4分钟, 满足规定时长3分钟要求, 合格。

## 9 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

## 10 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: GB25-BWX-01常温静态模拟性能验证

负责人 \_\_\_\_\_