



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

**验证企业:** 西峰区学院路街道社区卫生服务中心

**验证地址:** 西峰区学院路街道社区卫生服务中心

**验证对象:** 1号澳柯玛低温箱

**温控信息:**  $-30.0^{\circ}\text{C} \sim -15.0^{\circ}\text{C}$

**验证性质:** 定期验证

**验证环境:** 常温

**验证类别:** 满载

**验证项目:** 确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势  
开门作业对冷柜温度分布的影响  
温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试  
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  
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:**

**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。

北京世福宝科技有限公司

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

公司电话: 13021079718, 18610356318

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

V1.0

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.....                       | 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  |
| 6 验证实施前准备及检查.....                 | 13 |
| 6.1 验证对象运行确认.....                 | 13 |
| 6.2 验证前准备及检查.....                 | 14 |
| 7 验证项目实施.....                     | 14 |
| 7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....   | 14 |
| 7.2 温度分布特性测试.....                 | 15 |
| 7.3 开关门验证.....                    | 15 |
| 7.4 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 |

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 7.5 温度自动监测设备安装位置确认.....            | 17 |
| 7.6 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..... | 18 |
| 8 偏差处理.....                        | 19 |
| 9 验证结论.....                        | 19 |
| 10 风险防范及预防措施.....                  | 20 |
| 11 报告确认.....                       | 20 |
| 12 附件.....                         | 20 |

## 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 | 验证实施专员 | 甘肃环恩医疗科技有限公司     |    |
| 审核 | 老师 |        | 西峰区学院路街道社区卫生服务中心 |    |
| 批准 | 老师 | 质量负责人  | 西峰区学院路街道社区卫生服务中心 |    |

### 1.2 验证参与人员

| 职责 | 姓名  | 职务     | 企业               | 签名 |
|----|-----|--------|------------------|----|
| 组长 | 老师  |        | 西峰区学院路街道社区卫生服务中心 |    |
| 组长 | 老师  |        | 西峰区学院路街道社区卫生服务中心 |    |
| 组员 | 蔡生焯 | 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、确定冷柜的运行参数及性能，验证冷冻柜在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷柜在实际工况运行中温度分布特性，验证冷柜是否满足冷链药品储存温度要求。
- 3、发现可能存在的冷柜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、验证冷柜在断电或设备故障等特殊情况下冷柜的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷柜内温度变化的影响，提供冷柜日常操作指导。

### 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 $0^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；测量范围在 $-30^{\circ}\text{C}\sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。
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 | $-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ( $\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)；<br>$\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 时) | $0.1^{\circ}\text{C}$ | 1分钟    |
| SVB-YZ-HOST   | 世福宝 | $-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ | $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ( $\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)；<br>$\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 时) | $0.1^{\circ}\text{C}$ | 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<br>10002230<br>60881328<br>03 | 济南市计量检测院 | 24001166<br>818 | 2025-12-05 | 合格   |

|               |  |              |                 |            |    |
|---------------|--|--------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070<br>10002230<br>61480428<br>03 | 济南市计<br>量检测院 | 24001166<br>835 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070<br>10002230<br>61485678<br>03 | 济南市计<br>量检测院 | 24001166<br>752 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070<br>10002230<br>60880998<br>03 | 济南市计<br>量检测院 | 24001166<br>795 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070<br>10002230<br>60880208<br>03 | 济南市计<br>量检测院 | 24001166<br>825 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070<br>10002230<br>60880748<br>03 |              |                 |            |    |

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

|         |               |
|---------|---------------|
| 编号      | 1号澳柯玛低温箱      |
| 长宽高(mm) | 964*564*837   |
| 容积(升)   | 203.0         |
| 验证范围    | -30.0℃~-15.0℃ |
| 验证状态    | 定期验证          |

### 5.2 验证项目

| 序号 | 验证项目                         |
|----|------------------------------|
| 1  | 温度分布特性的测试与分析                 |
| 2  | 温控设施设备运行参数及使用状况测试--参数测试      |
| 3  | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认          |
| 4  | 确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势 |

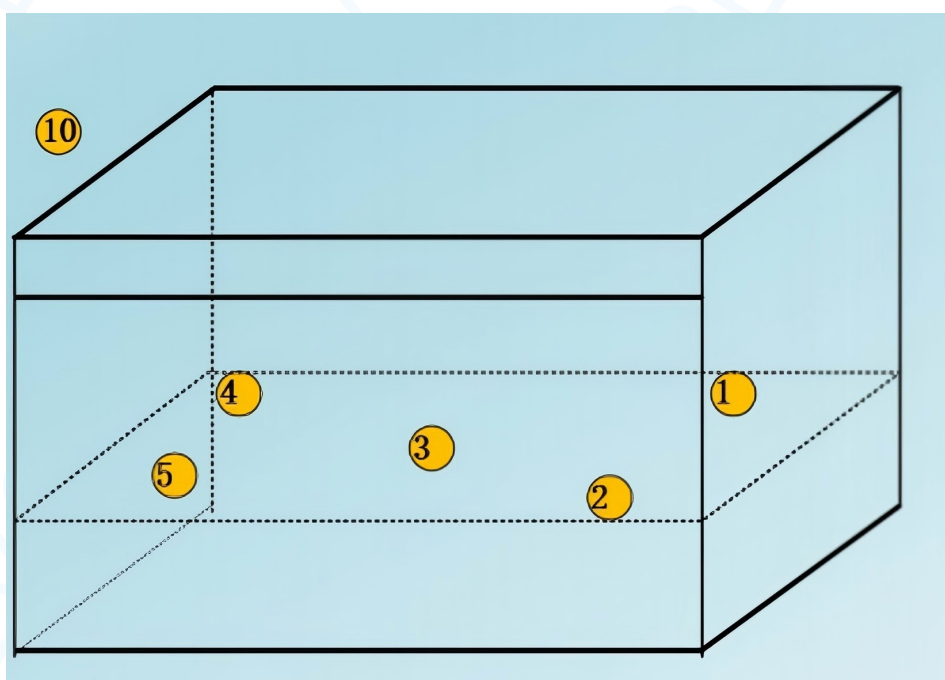
|   |                              |
|---|------------------------------|
| 5 | 开门作业对冷柜温度分布的影响               |
| 6 | 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认 |

### 5.3 布点依据

- 1、在冷藏柜内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- 2、在冷藏柜各角及中心位置均匀布置5个测点。
- 3、冷藏柜外布置环境测点1个。

### 5.4 测点布置

#### 5.4.1 布点示意图



澳柯玛医用低温箱

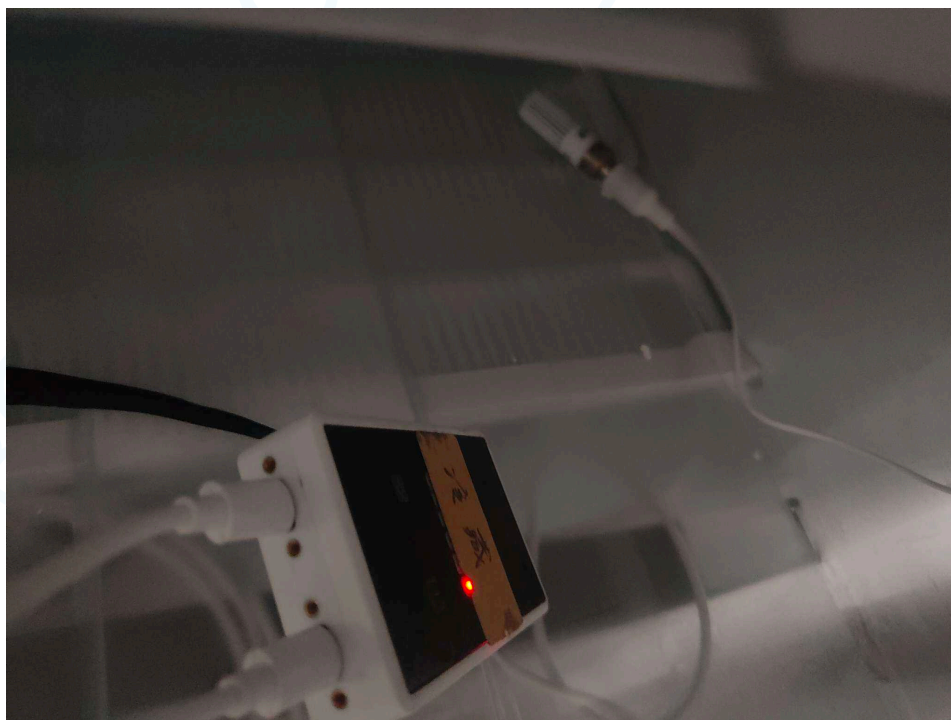
#### 5.4.2 布点位置详表

| 名称    | 位置编码 | 类型   | 设备型号          | 设备编号                           |
|-------|------|------|---------------|--------------------------------|
| 中心点   | A01  | 中心点  | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022<br>306088132803 |
| 均匀布点2 | A02  | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022<br>306148042803 |
| 均匀布点3 | A03  | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022<br>306148567803 |
| 均匀布点4 | A04  | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022<br>306088099803 |

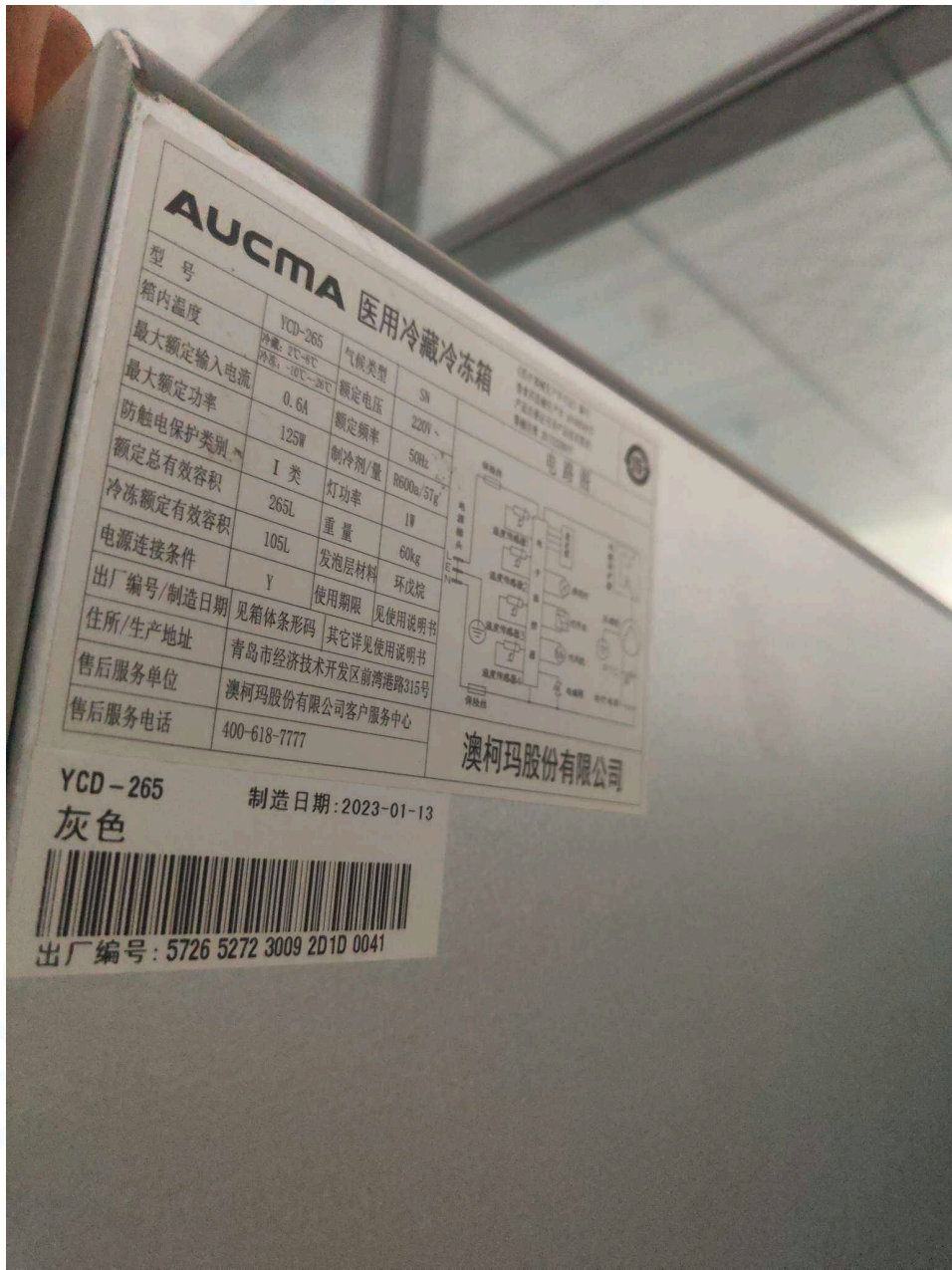
|       |     |      |               |                                |
|-------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 均匀布点5 | A05 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022<br>306088020803 |
| 环境温度  | A06 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022<br>306088074803 |

#### 5.4.3 现场照片















## 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  | 控制电源的接通和关闭 | 制冷系统启动（停止）设备运行正常               | 合格 |
| 2  | 运行情况       | 冷冻柜温度达到设定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止 | 合格 |
| 3  | 密封门        | 开关灵活，密封                        | 合格 |

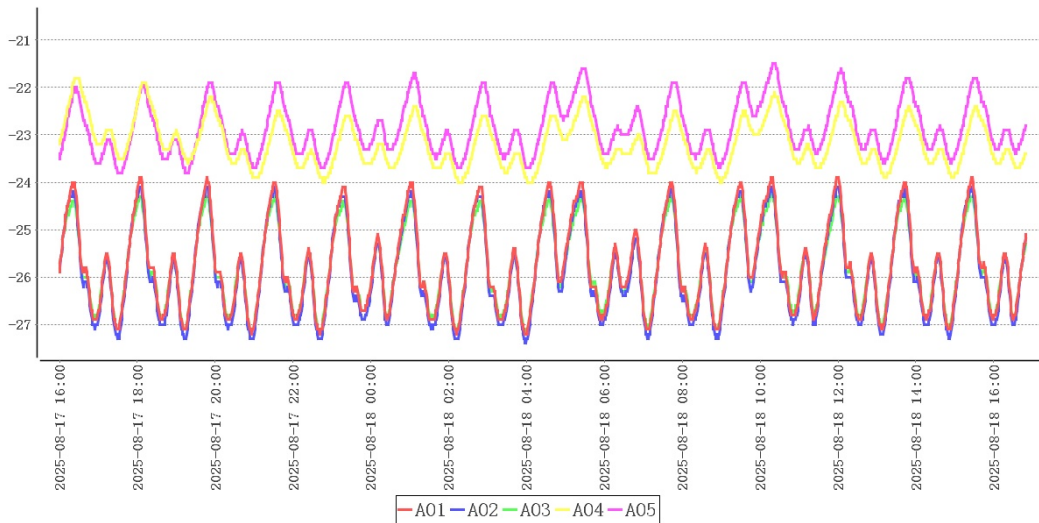
## 6.2 验证前准备及检查

| 序号 | 操作内容    | 操作标准       | 结果 |
|----|---------|------------|----|
| 1  | 设备使用说明书 | 有，与设备相符    | 合格 |
| 2  | 设备出厂合格证 | 有，与设备相符    | 合格 |
| 3  | 购进发票    | 有，且与冷冻柜相符合 | 合格 |
| 4  | 冷冻柜合格证  | 有，且与冷冻柜相符合 | 合格 |
| 5  | 制冷系统    | 接线正确，正常运转  | 合格 |
| 6  | 各系统部件   | 安装正确，无缺损   | 合格 |

## 7 验证项目实施

### 7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试

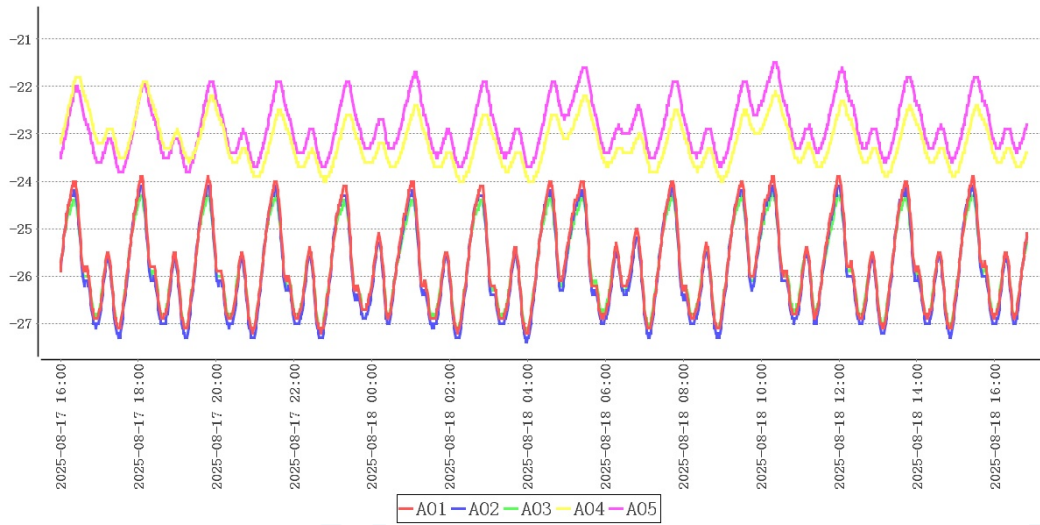
| 风机名称    | 设定启动 | 设定停止 | 检测启动 | 检测停止 | 结果 |
|---------|------|------|------|------|----|
| 制冷控制器01 |      |      |      |      |    |



| 测点  | 最大值   | 最小值   | 平均值   |
|-----|-------|-------|-------|
| A01 | -23.9 | -27.2 | -25.8 |
| A02 | -24.1 | -27.4 | -25.9 |
| A03 | -24.2 | -27.2 | -25.8 |
| A04 | -21.8 | -24.0 | -23.2 |
| A05 | -21.5 | -23.8 | -22.8 |

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点为A05，最高温度为-21.5℃，温度最低点为A02，最低温度为-27.4℃，符合-30.0℃~-15.0℃验证标准。

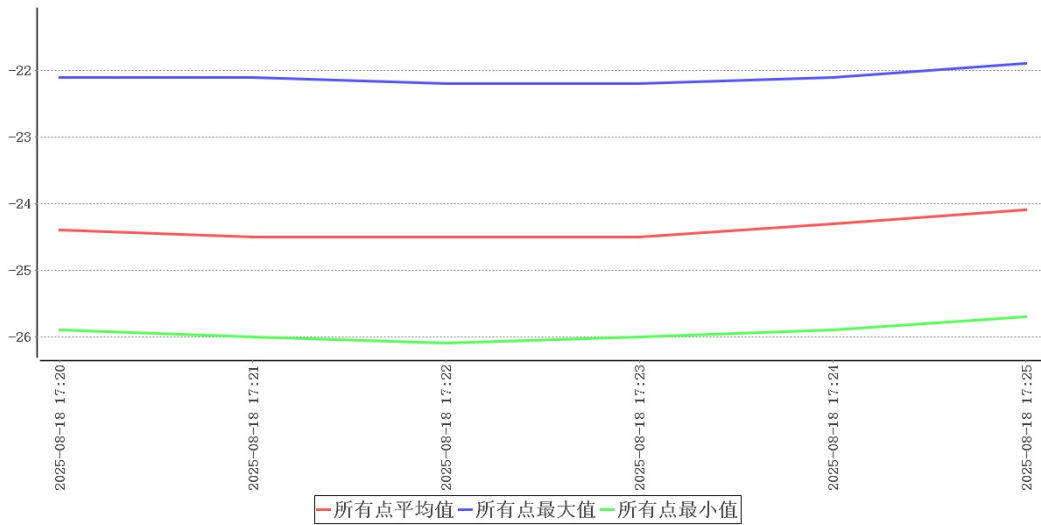
### 7.2 温度分布特性测试



| 点位类型 | 测点  | 最大值   | 最小值   | 平均值   |
|------|-----|-------|-------|-------|
| 中心点  | A01 | -23.9 | -27.2 | -25.8 |
| 均匀布点 | A02 | -24.1 | -27.4 | -25.9 |
|      | A03 | -24.2 | -27.2 | -25.8 |
|      | A04 | -21.8 | -24.0 | -23.2 |
|      | A05 | -21.5 | -23.8 | -22.8 |
| 环境外温 | A06 | 21.7  | 18.6  | 20.2  |

本次验证共持续24小时50分钟，在环境温度处于18.6℃~21.7℃情况下，冷柜各测点温度在-27.4℃(A02)~-21.5℃(A05)之间，未超出温控范围-30.0℃~-15.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 2.8$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{o\max} - t_{o\min}) / 2 = 1.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{i\max} - t_{i\min}) / n = 3.1$ ，均匀度大于 $\pm 3^\circ\text{C}$ ，验证结果不合格，建议重新实施验证。

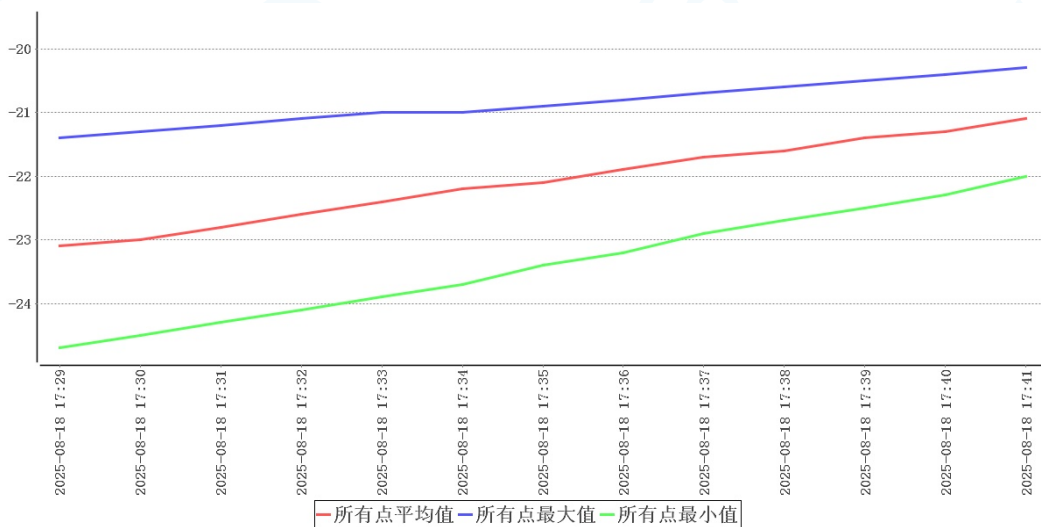
### 7.3 开关门验证



| 时间                  | 所有点最大值 | 所有点最小值 | 所有点平均值 | 环境温度 | 备注 |
|---------------------|--------|--------|--------|------|----|
| 2025-08-18 17:20:00 | -22.1  | -25.9  | -24.4  | 21.6 | 开门 |
| 2025-08-18 17:21:00 | -22.1  | -26.0  | -24.5  | 21.7 |    |
| 2025-08-18 17:22:00 | -22.2  | -26.1  | -24.5  | 21.7 |    |
| 2025-08-18 17:23:00 | -22.2  | -26.0  | -24.5  | 21.8 |    |
| 2025-08-18 17:24:00 | -22.1  | -25.9  | -24.3  | 22.0 |    |
| 2025-08-18 17:25:00 | -21.9  | -25.7  | -24.1  | 22.1 | 关门 |

开门测试共持续5分钟，在环境温度处于21.6℃~22.1℃情况下，冷柜各测点温度在-26.1℃(A02)~-21.9℃(A04)之间，未超出温控范围-30.0℃~-15.0℃。

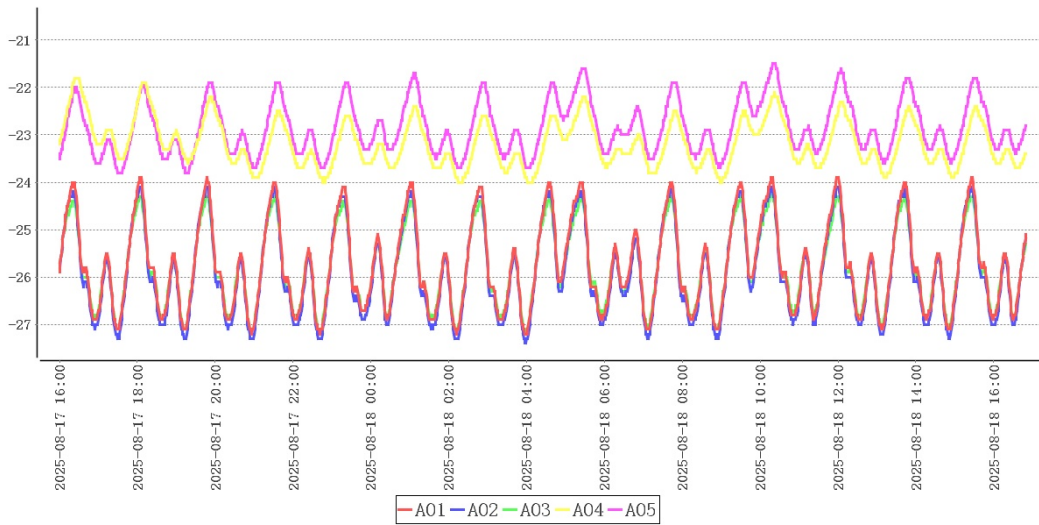
#### 7.4 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势



| 时间                     | 所有点最大值 | 所有点最小值 | 所有点平均值 | 环境温度 | 备注   |
|------------------------|--------|--------|--------|------|------|
| 2025-08-18<br>17:29:00 | -21.4  | -24.7  | -23.1  | 22.6 | 断开电源 |
| 2025-08-18<br>17:30:00 | -21.3  | -24.5  | -23.0  | 22.8 |      |
| 2025-08-18<br>17:31:00 | -21.2  | -24.3  | -22.8  | 22.8 |      |
| 2025-08-18<br>17:32:00 | -21.1  | -24.1  | -22.6  | 22.8 |      |
| 2025-08-18<br>17:33:00 | -21.0  | -23.9  | -22.4  | 22.7 |      |
| 2025-08-18<br>17:34:00 | -21.0  | -23.7  | -22.2  | 22.7 |      |
| 2025-08-18<br>17:35:00 | -20.9  | -23.4  | -22.1  | 22.6 |      |
| 2025-08-18<br>17:36:00 | -20.8  | -23.2  | -21.9  | 22.6 |      |
| 2025-08-18<br>17:37:00 | -20.7  | -22.9  | -21.7  | 22.6 |      |
| 2025-08-18<br>17:38:00 | -20.6  | -22.7  | -21.6  | 22.6 |      |
| 2025-08-18<br>17:39:00 | -20.5  | -22.5  | -21.4  | 22.6 |      |
| 2025-08-18<br>17:40:00 | -20.4  | -22.3  | -21.3  | 22.6 |      |
| 2025-08-18<br>17:41:00 | -20.3  | -22.0  | -21.1  | 22.5 | 恢复供电 |

本次验证共持续12分钟，在环境温度处于22.5℃~22.8℃情况下，柜内各测点温度在-24.7℃(A03)~-20.3℃(A05)之间，未超出温控范围-30.0℃~-15.0℃，

## 7.5 温度自动监测设备安装位置确认



结合温度分布特性可得出以下表格：

冷点热点表

| 测点  | 最大值   | 最小值   | 平均值   |
|-----|-------|-------|-------|
| A05 | -21.5 | -23.8 | -22.8 |
| A02 | -24.1 | -27.4 | -25.9 |

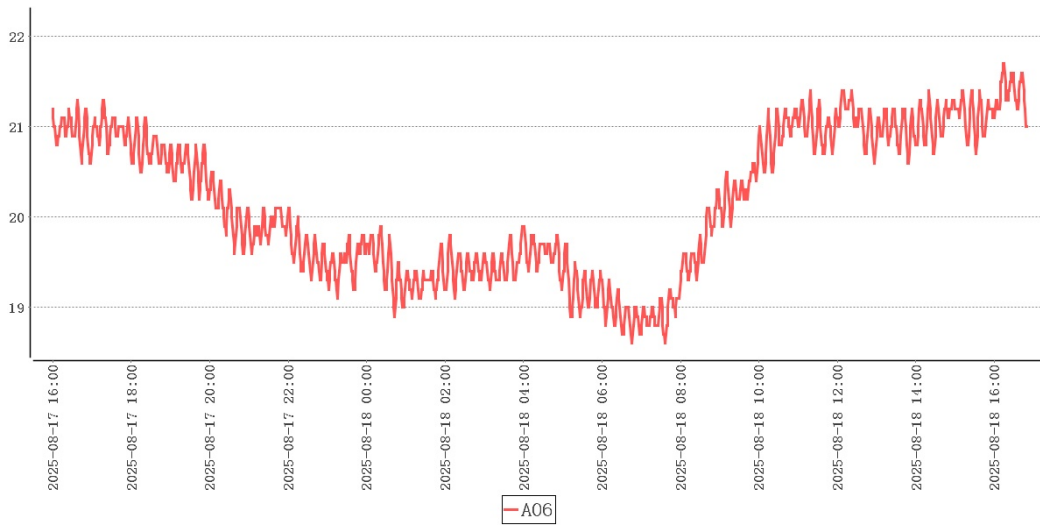
监测点位表

| 测点  | 最大值   | 最小值   | 平均值   |
|-----|-------|-------|-------|
| A01 | -23.9 | -27.2 | -25.8 |
| A02 | -24.1 | -27.4 | -25.9 |
| A03 | -24.2 | -27.2 | -25.8 |
| A04 | -21.8 | -24.0 | -23.2 |
| A05 | -21.5 | -23.8 | -22.8 |

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A05，冷点为A02。以上位置应设置监测点位。

### 7.6 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

|         |       |
|---------|-------|
| 环境温度最大值 | 21.7℃ |
| 环境温度最小值 | 18.6℃ |
| 采集次数    | 1490次 |
| 平均值     | 20.2℃ |



本次验证实施期间柜外温度 $18.6^{\circ}\text{C}\sim 21.7^{\circ}\text{C}$ ，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。

## 8 偏差处理

无

## 9 验证结论

| 序号 | 项目名称                         | 结论   |
|----|------------------------------|--|
| 1  | 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 | 本次验证实施期间柜外温度 $18.6^{\circ}\text{C}\sim 21.7^{\circ}\text{C}$ ，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。  |
| 2  | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认          | 结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A05，冷点为A02。以上位置应设置监测点位。   |
| 3  | 温控设施设备运行参数及使用状况测试--参数测试      | 在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点为A05，最高温度为 $-21.5^{\circ}\text{C}$ ，温度最低点为A02，最低温度为 $-27.4^{\circ}\text{C}$ ，符合 $-30.0^{\circ}\text{C}\sim -15.0^{\circ}\text{C}$ 验证标准。   |
| 4  | 温度分布特性的测试与分析                 | 本次验证共持续24小时50分钟，在环境温度处于 $18.6^{\circ}\text{C}\sim 21.7^{\circ}\text{C}$ 情况下，冷柜各测点温度在 $-27.4^{\circ}\text{C}$ (A02) $\sim -21.5^{\circ}\text{C}$ (A05) 之间，未超出温控范围 $-30.0^{\circ}\text{C}\sim -15.0^{\circ}\text{C}$ 。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 2.8$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 3.1$ ，均匀度大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，验证结果不合格，建议重新实施验证。 |

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
| 5 | 确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势 | 本次验证共持续12分钟，在环境温度处于22.5℃~22.8℃情况下，柜内各测点温度在-24.7℃ (A03)~-20.3℃ (A05)之间，未超出温控范围-30.0℃~-15.0℃， |
| 6 | 开门作业对冷柜温度分布的影响               | 开门测试共持续5分钟，在环境温度处于21.6℃~22.1℃情况下，冷柜各测点温度在-26.1℃ (A02)~-21.9℃ (A04)之间，未超出温控范围-30.0℃~-15.0℃。  |

## 10 风险防范及预防措施

## 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号澳柯玛低温箱常温满载验证

负责人 \_\_\_\_\_

## 12 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