



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

**验证企业:** 宁县社区卫生服务中心

**验证地址:** 宁县社区卫生服务中心

**验证对象:** 1号澳柯玛低温箱

**温控信息:** -25.0℃~-15.0℃

**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:**

### 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。

**签发:**

**签发日期:**

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.....	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
6 验证实施前准备及检查.....	9
6.1 验证对象运行确认.....	9
6.2 验证前准备及检查.....	9
7 验证项目实施.....	10
7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	10
7.2 温度分布特性测试.....	10
7.3 开关门验证.....	11
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.....	12

7.5 温度自动监测设备安装位置确认.....	13
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.....	14
8 偏差处理.....	15
9 验证结论.....	15
10 风险防范及预防措施.....	16
11 报告确认.....	16
12 附件.....	16

## 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		宁县社区卫生服务中心	
批准	老师	质量负责人	宁县社区卫生服务中心	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	老师		宁县社区卫生服务中心	
组长	老师		宁县社区卫生服务中心	
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±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
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 61480988 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485808 03				

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880138 03	济南市计 量检测院	24001166 760	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280588 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484308 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882318 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)	1309*705*874
容积(升)	389.0
验证范围	-25.0℃~-15.0℃
验证状态	定期验证

### 5.2 验证项目

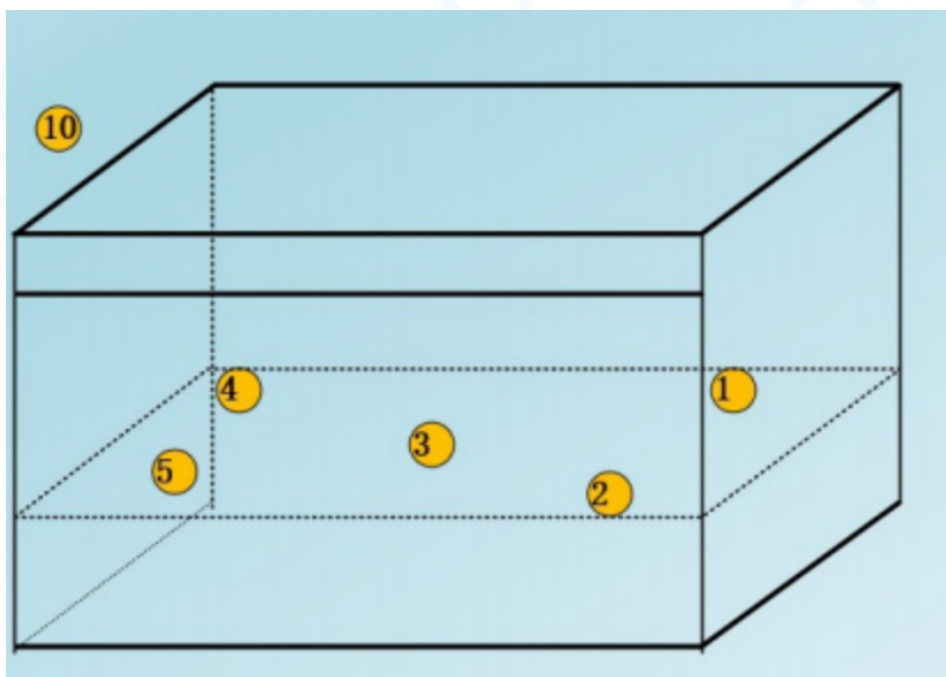
序号	验证项目
1	温度分布特性的测试与分析
2	温控设施设备运行参数及使用状况测试--参数测试
3	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势
5	开门作业对冷柜温度分布的影响
6	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

### 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

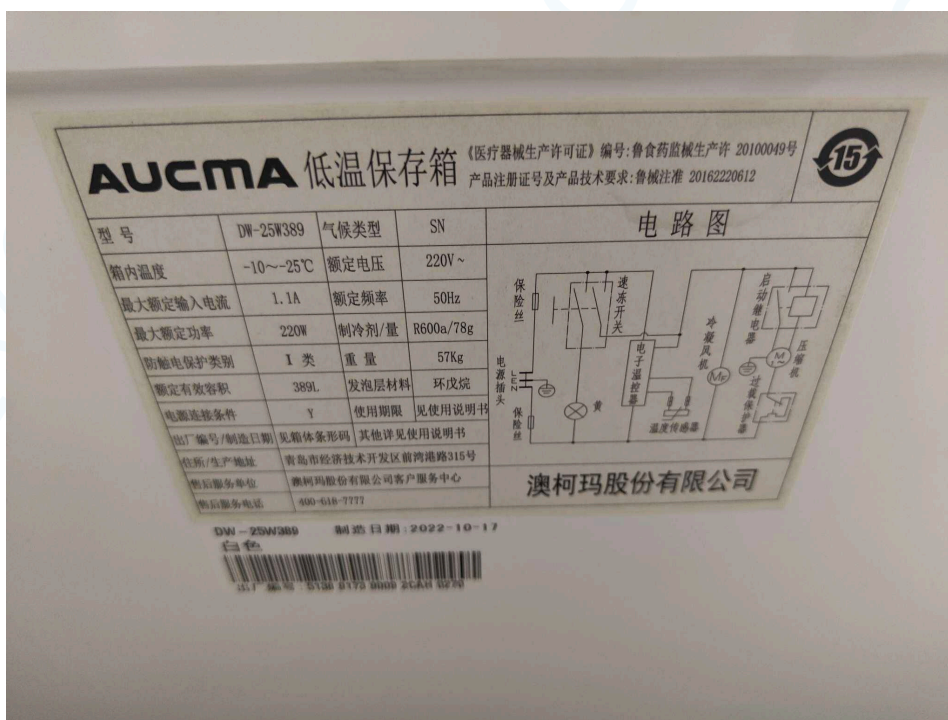
### 5.4.1 布点示意图

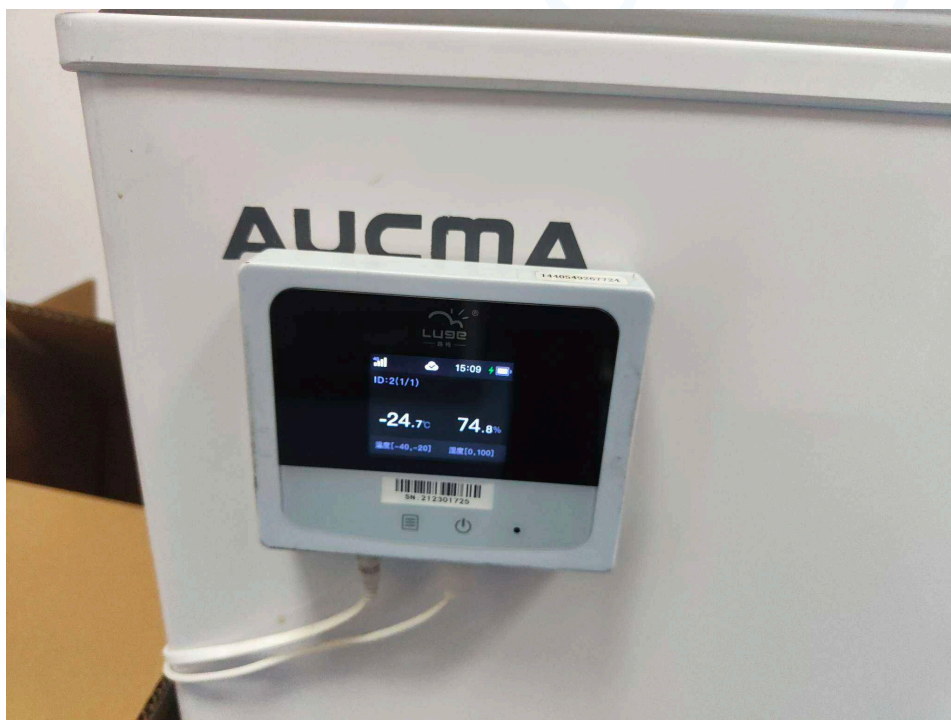


### 5.4.2 布点位置详表

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 306148098803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148580803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088013803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028058803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148430803
环境温度	A06	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088231803

### 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

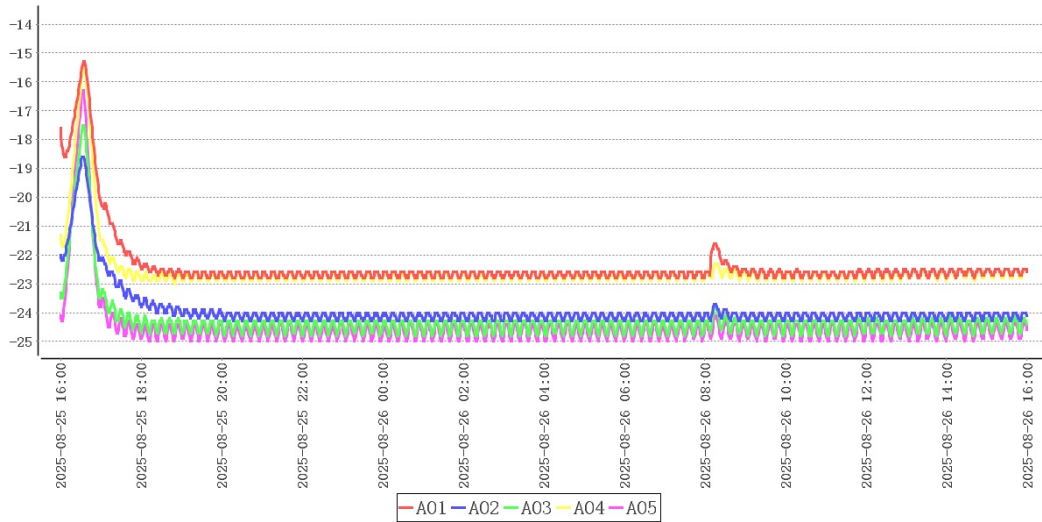
### 6.2 验证前准备及检查

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

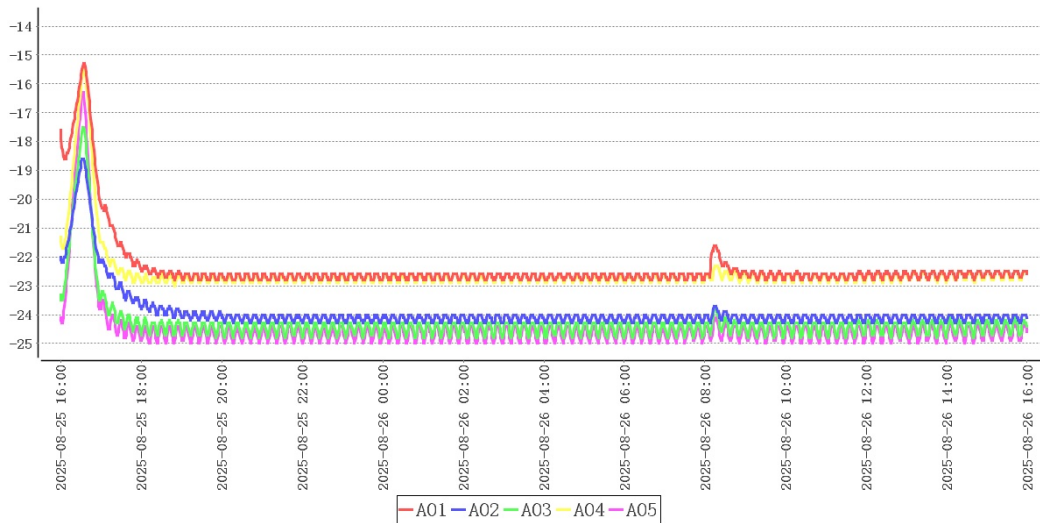
风机名称	设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
制冷控制器01					



测点	最大值	最小值	平均值
A01	-15.3	-22.8	-22.4
A02	-18.6	-24.3	-23.9
A03	-17.5	-24.8	-24.3
A04	-15.5	-23.0	-22.5
A05	-16.3	-25.0	-24.5

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点为A01，最高温度为-15.3℃，温度最低点为A05，最低温度为-25.0℃，符合-25.0℃~-15.0℃验证标准。

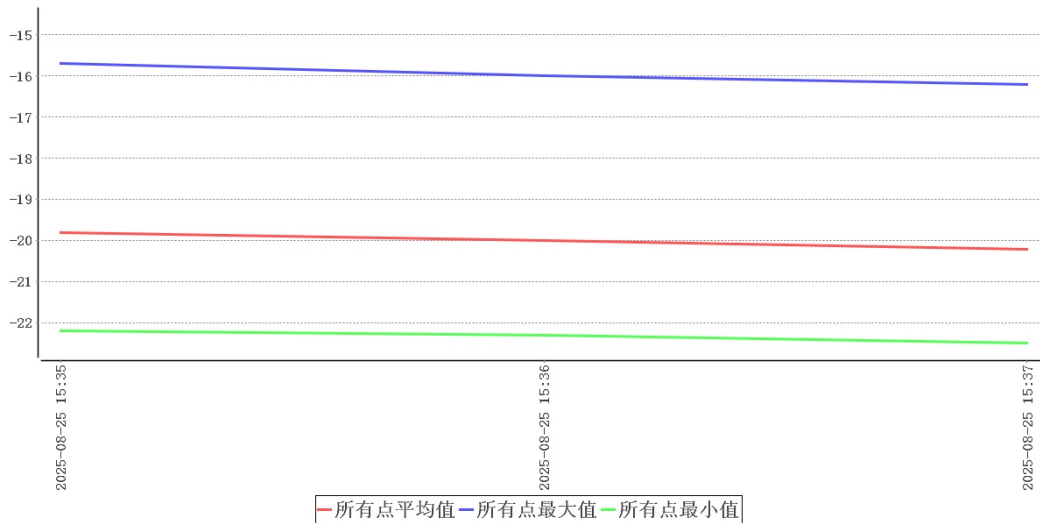
### 7.2 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	-15.3	-22.8	-22.4
均匀布点	A02	-18.6	-24.3	-23.9
	A03	-17.5	-24.8	-24.3
	A04	-15.5	-23.0	-22.5
	A05	-16.3	-25.0	-24.5
环境外温	A06	27.0	5.6	22.5

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于5.6℃~27.0℃情况下，冷柜各测点温度在-25.0℃ (A05)~-15.3℃ (A01)之间，未超出温控范围-25.0℃~-15.0℃。根据《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》附录A计算方法，温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 3.8^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.1^\circ\text{C}$ ，波动度大于 $\pm 3^\circ\text{C}$ ，验证结果不合格，建议重新实施验证。

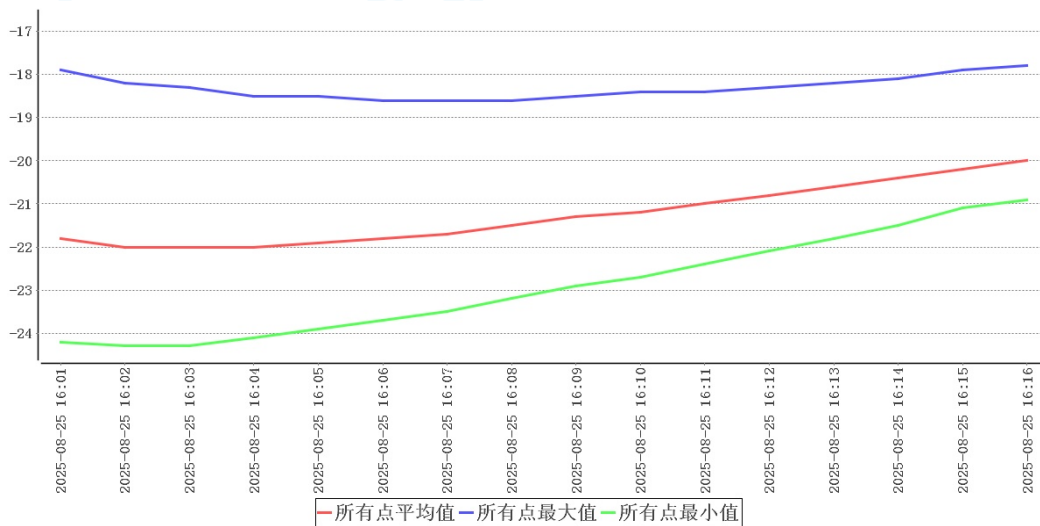
### 7.3 开关门验证



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
2025-08-25 15:35:00	-15.7	-22.2	-19.8	25.6	开门
2025-08-25 15:36:00	-16.0	-22.3	-20.0	25.6	
2025-08-25 15:37:00	-16.2	-22.5	-20.2	25.5	关门

开门测试共持续2分钟，在环境温度处于25.5℃~25.6℃情况下，冷柜各测点温度在-22.5℃(A05)~-15.7℃(A01)之间，未超出温控范围-25.0℃~-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

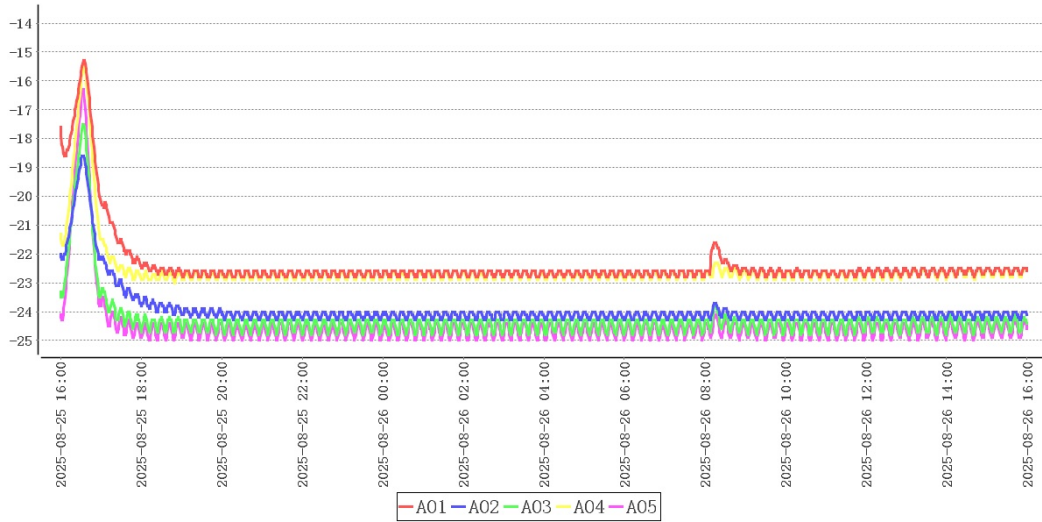


时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	环境温度	备注
2025-08-25 16:01:00	-17.9	-24.2	-21.8	25.2	断开电源

2025-08-25 16:02:00	-18.2	-24.3	-22.0	25.2	
2025-08-25 16:03:00	-18.3	-24.3	-22.0	25.2	
2025-08-25 16:04:00	-18.5	-24.1	-22.0	25.2	
2025-08-25 16:05:00	-18.5	-23.9	-21.9	25.2	
2025-08-25 16:06:00	-18.6	-23.7	-21.8	25.3	
2025-08-25 16:07:00	-18.6	-23.5	-21.7	25.4	
2025-08-25 16:08:00	-18.6	-23.2	-21.5	25.5	
2025-08-25 16:09:00	-18.5	-22.9	-21.3	25.5	
2025-08-25 16:10:00	-18.4	-22.7	-21.2	25.5	
2025-08-25 16:11:00	-18.4	-22.4	-21.0	25.5	
2025-08-25 16:12:00	-18.3	-22.1	-20.8	25.4	
2025-08-25 16:13:00	-18.2	-21.8	-20.6	25.4	
2025-08-25 16:14:00	-18.1	-21.5	-20.4	25.4	
2025-08-25 16:15:00	-17.9	-21.1	-20.2	25.3	
2025-08-25 16:16:00	-17.8	-20.9	-20.0	25.3	恢复供电

本次验证共持续15分钟，在环境温度处于25.2℃~25.5℃情况下，柜内各测点温度在-24.3℃(A05)~-17.8℃(A01)之间，未超出温控范围-25.0℃~-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
A01	-15.3	-22.8	-22.4
A05	-16.3	-25.0	-24.5

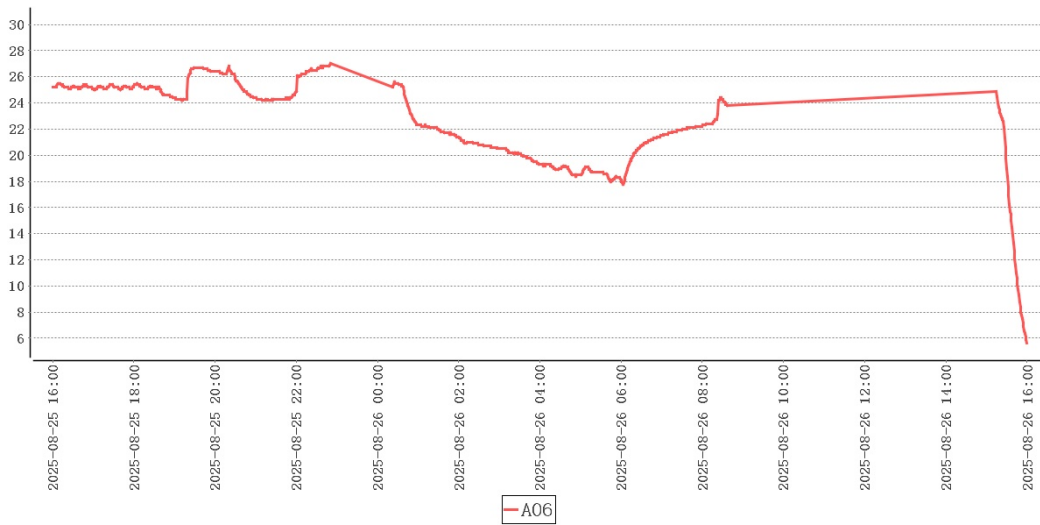
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A01	-15.3	-22.8	-22.4
A02	-18.6	-24.3	-23.9
A03	-17.5	-24.8	-24.3
A04	-15.5	-23.0	-22.5
A05	-16.3	-25.0	-24.5

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A01，冷点为A05。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	27.0℃
环境温度最小值	5.6℃
采集次数	1440次
平均值	22.5℃



本次验证实施期间柜外温度5.6℃~27.0℃，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5.6℃~27.0℃，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A01，冷点为A05。以上位置应设置监测点位。
3	温度分布特性的测试与分析	本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于5.6℃~27.0℃情况下，冷柜各测点温度在-25.0℃(A05)~-15.3℃(A01)之间，未超出温控范围-25.0℃~-15.0℃。根据《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》附录A计算方法，温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 3.8^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.1^\circ\text{C}$ ，波动度大于 $\pm 3^\circ\text{C}$ ，验证结果不合格，建议重新实施验证。

4	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A01，最高温度为-15.3℃，温度最低点为A05，最低温度为-25.0℃，符合-25.0℃~-15.0℃验证标准。
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15分钟，在环境温度处于25.2℃~25.5℃情况下，柜内各测点温度在-24.3℃ (A05)~-17.8℃ (A01)之间，未超出温控范围-25.0℃~-15.0℃。
6	开门作业对冷柜温度分布的影响	开门测试共持续2分钟，在环境温度处于25.5℃~25.6℃情况下，冷柜各测点温度在-22.5℃ (A05)~-15.7℃ (A01)之间，未超出温控范围-25.0℃~-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