



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：庆城县南庄乡卫生院

验证地址：庆城县南庄乡卫生院

验证对象：1号澳柯玛医用冷藏箱

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：满载

验证项目：
温度自动监测系统测点的准确度测试
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：

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。

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 |
| 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..... | 3 |
| 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..... | 11 |
| 6.1 验证对象运行确认..... | 11 |
| 6.2 验证前准备及检查..... | 12 |
| 7 验证项目实施..... | 12 |
| 7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试..... | 12 |
| 7.2 温度分布特性测试..... | 13 |
| 7.3 开关门验证..... | 14 |
| 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..... | 14 |
| 7.5 温度自动监测设备安装位置确认..... | 15 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 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..... | 16 |
| 8 偏差处理..... | 16 |
| 9 验证结论..... | 16 |
| 10 风险防范及预防措施..... | 17 |
| 11 附件..... | 17 |
| 12 报告确认..... | 17 |

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 | |
| 批准 | 老师 | | 庆城县南庄乡卫生院 | |

1.2 验证参与人员

| 职责 | 姓名 | 职务 | 企业 | 签名 |
|----|-----|--------|--------------|----|
| 组员 | 蔡生焯 | 验证实施专员 | 甘肃环恩医疗科技有限公司 | |

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 34399-2025》。
- 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 60882078 03 | 济南市计量检测院 | 24001166 785 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485698 03 | 济南市计量检测院 | 24001166 798 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 70880748 03 | 济南市计量检测院 | 24001166 705 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485998 03 | 济南市计量检测院 | 24001166 706 | 2025-12-05 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 62680038 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 745 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 62680018 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 706 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 62680028 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 744 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 62680078 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 747 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 62680058 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 746 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 63251018 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 725 | 2025-12-05 | 合格 |

5 验证对象

5.1 对象说明

| | |
|---------|--------------|
| 编号 | 1号澳柯玛医用冷藏箱 |
| 长宽高(mm) | 660*680*1862 |
| 容积(升) | 330.0 |
| 验证范围 | 2.0℃~8.0℃ |
| 验证状态 | 定期验证 |

5.2 验证项目

| | |
|----|------|
| 序号 | 验证项目 |
|----|------|

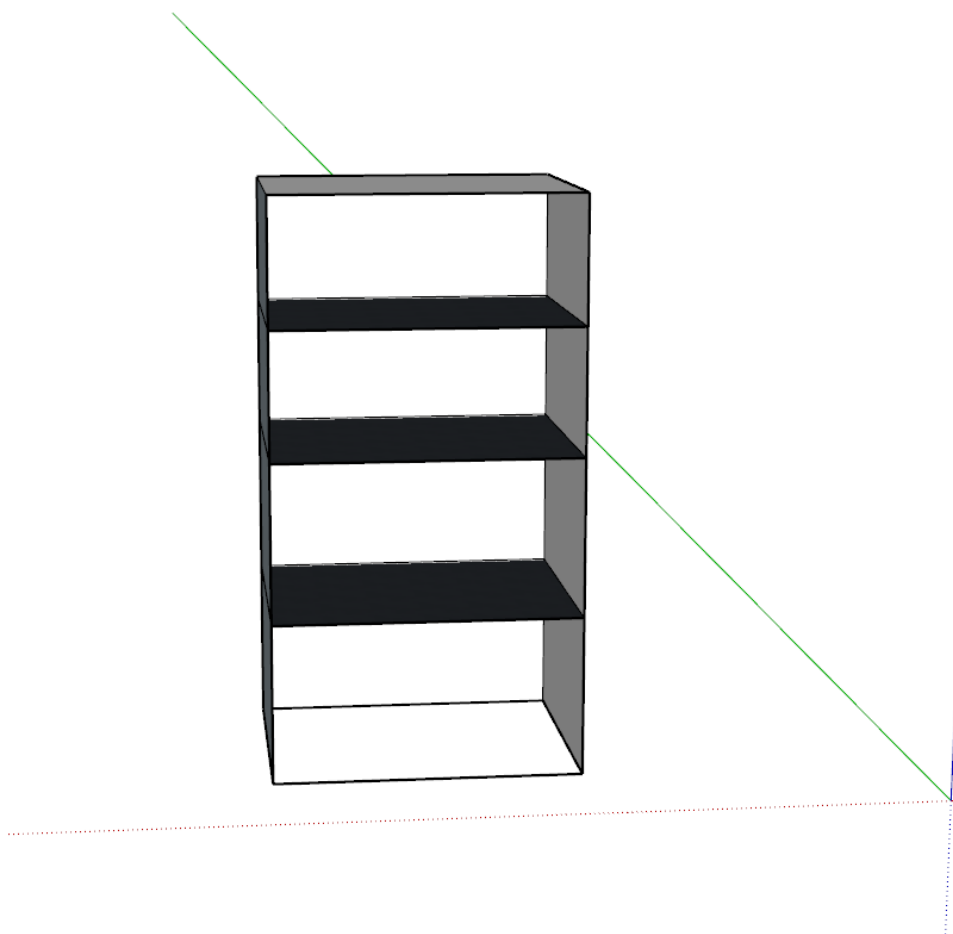
| | |
|---|------------------------------|
| 1 | 温度分布特性的测试与分析 |
| 2 | 温度自动监测系统测点的准确度测试 |
| 3 | 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试 |
| 4 | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认 |
| 5 | 确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势 |
| 6 | 开门作业对冷柜温度分布的影响 |
| 7 | 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认 |

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9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 306088207803 |
| 均匀布点 | A02 | 监测位置/均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148569803 |
| 均匀布点 | A03 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 307088074803 |
| 均匀布点 | A04 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148599803 |
| 均匀布点 | A05 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306268003803 |
| 均匀布点 | A06 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306268001803 |
| 均匀布点 | A07 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306268002803 |
| 均匀布点 | A08 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306268007803 |
| 均匀布点 | A09 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306268005803 |
| 环境外温 | A10 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306325101803 |

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 |

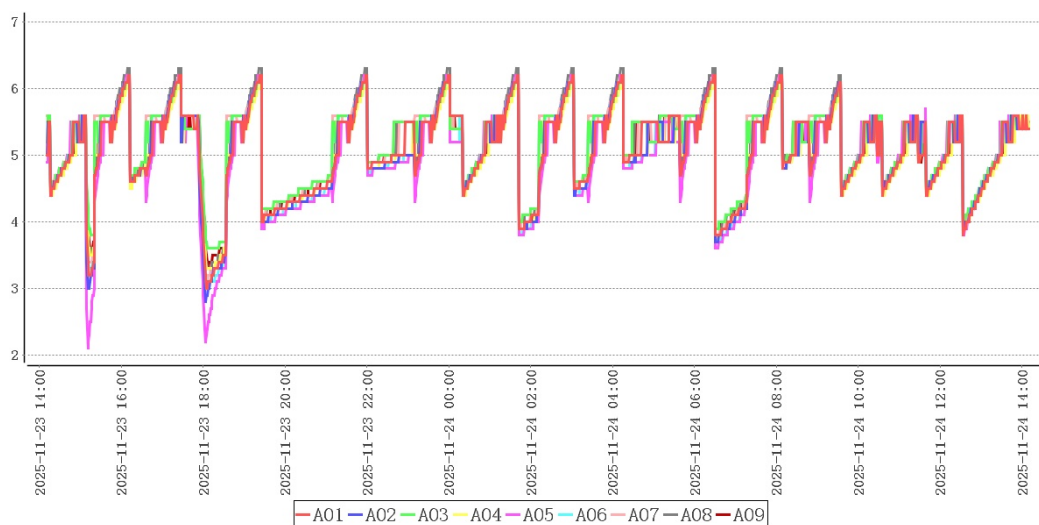
6.2 验证前准备及检查

| 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 | | | | | |

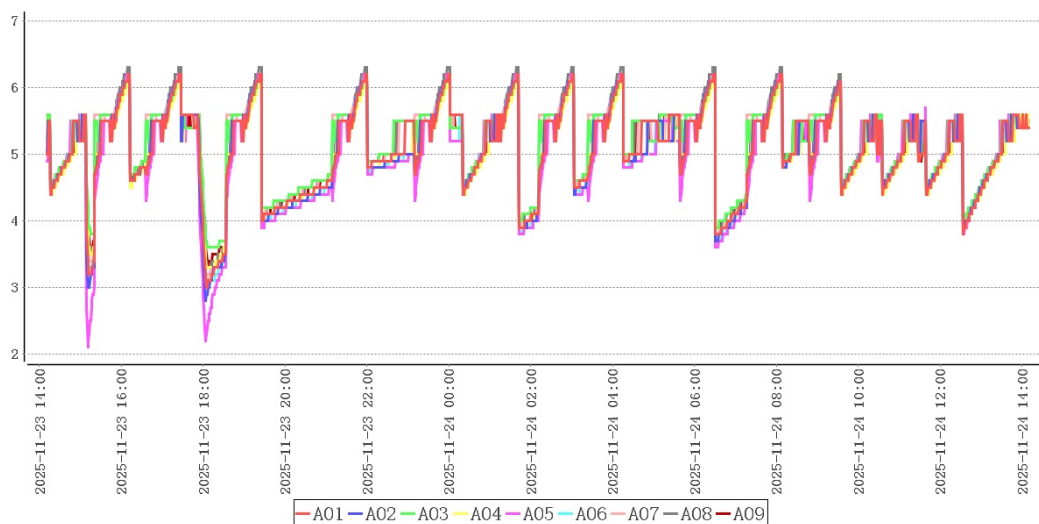


| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-----|-----|-----|
| A01 | 6.2 | 3.0 | 5.1 |
| A02 | 6.2 | 2.8 | 5.1 |
| A03 | 6.2 | 3.6 | 5.2 |
| A04 | 6.1 | 3.3 | 5.1 |
| A05 | 6.2 | 2.1 | 5.0 |
| A06 | 6.2 | 3.0 | 5.1 |

| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| A07 | 6.2 | 3.1 | 5.2 |
| A08 | 6.3 | 3.3 | 5.2 |
| A09 | 6.2 | 3.3 | 5.1 |

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点位为A08，最高温度为6.3℃，温度最低点位为A05，最低温度为2.1℃，符合2.0℃~8.0℃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 | 6.2 | 3.0 | 5.1 |
| 监测位置/均匀布点 | A02 | 6.2 | 2.8 | 5.1 |
| 均匀布点 | A03 | 6.2 | 3.6 | 5.2 |
| | A04 | 6.1 | 3.3 | 5.1 |
| | A05 | 6.2 | 2.1 | 5.0 |
| | A06 | 6.2 | 3.0 | 5.1 |
| | A07 | 6.2 | 3.1 | 5.2 |
| | A08 | 6.3 | 3.3 | 5.2 |
| A09 | 6.2 | 3.3 | 5.1 | |
| 环境外温 | A10 | 17.9 | 16.1 | 16.9 |

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于16.1℃~17.9℃情况下，冷柜各测点温度在2.1℃(A05)~6.3℃(A08)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -1.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.6^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} -$

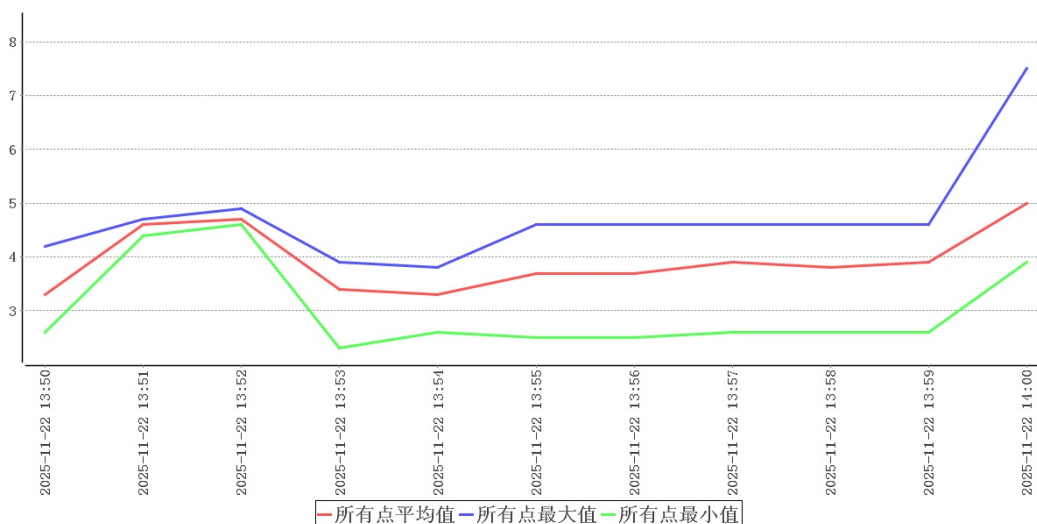
timin) /n=0.3℃，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于±3℃，符合国标要求。

7.3 开关门验证

| 时间 | 所有点最大 大值 | 所有点最 小值 | 所有点平 均值 | 环境温度 | 备注 |
|---------------------|-------------|------------|------------|------|----|
| 2025-11-22 13:42:00 | | | | | 开门 |
| 2025-11-22 13:43:00 | | | | | 关门 |

所有点位在2025-11-22 13:42:00~2025-11-22 13:43:00时间段内无数据

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

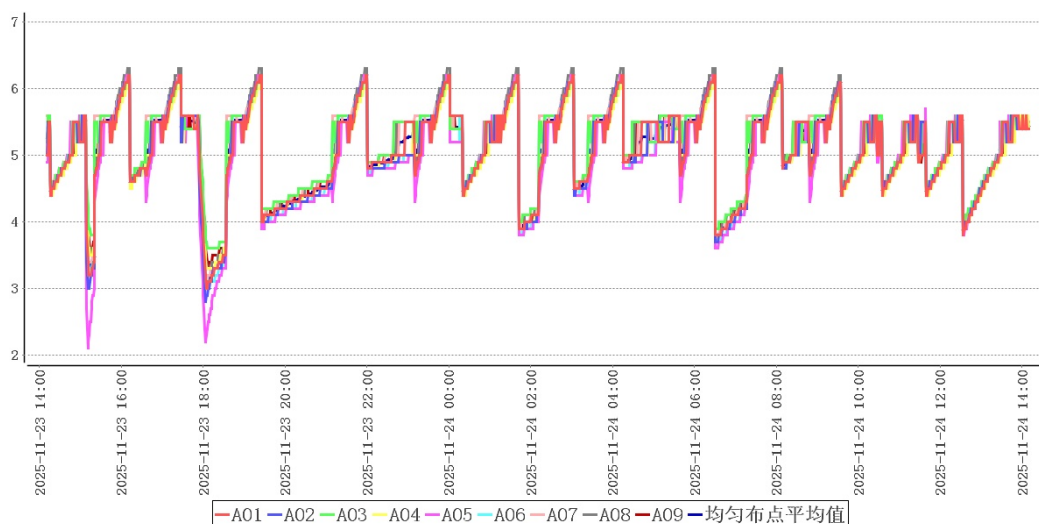


| 时间 | 所有点最大 值 | 所有点最小 值 | 所有点平均 值 | 环境温度 | 备注 |
|------------------------|------------|------------|------------|------|------|
| 2025-11-22 13:50:00 | 4.2 | 2.6 | 3.3 | 16.5 | 断开电源 |
| 2025-11-22 13:51:00 | 4.7 | 4.4 | 4.6 | 16.5 | |
| 2025-11-22 13:52:00 | 4.9 | 4.6 | 4.7 | 16.5 | |
| 2025-11-22 13:53:00 | 3.9 | 2.3 | 3.4 | 16.5 | |
| 2025-11-22 13:54:00 | 3.8 | 2.6 | 3.3 | 16.5 | |
| 2025-11-22 13:55:00 | 4.6 | 2.5 | 3.7 | 16.5 | |

| | | | | | |
|------------------------|-----|-----|-----|------|------|
| 2025-11-22 13:56:00 | 4.6 | 2.5 | 3.7 | 16.5 | |
| 2025-11-22 13:57:00 | 4.6 | 2.6 | 3.9 | 16.5 | |
| 2025-11-22 13:58:00 | 4.6 | 2.6 | 3.8 | 16.5 | |
| 2025-11-22 13:59:00 | 4.6 | 2.6 | 3.9 | 16.5 | |
| 2025-11-22 14:00:00 | 7.5 | 3.9 | 5.0 | 16.5 | 恢复供电 |

本次验证共持续10分钟，在环境温度处于16.5℃~16.5℃情况下，柜内各测点温度在2.3℃(A05)~7.5℃(A05)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

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 |
|-----|-----|-----|-----|
| A03 | 6.2 | 3.6 | 5.2 |
| A05 | 6.2 | 2.1 | 5.0 |

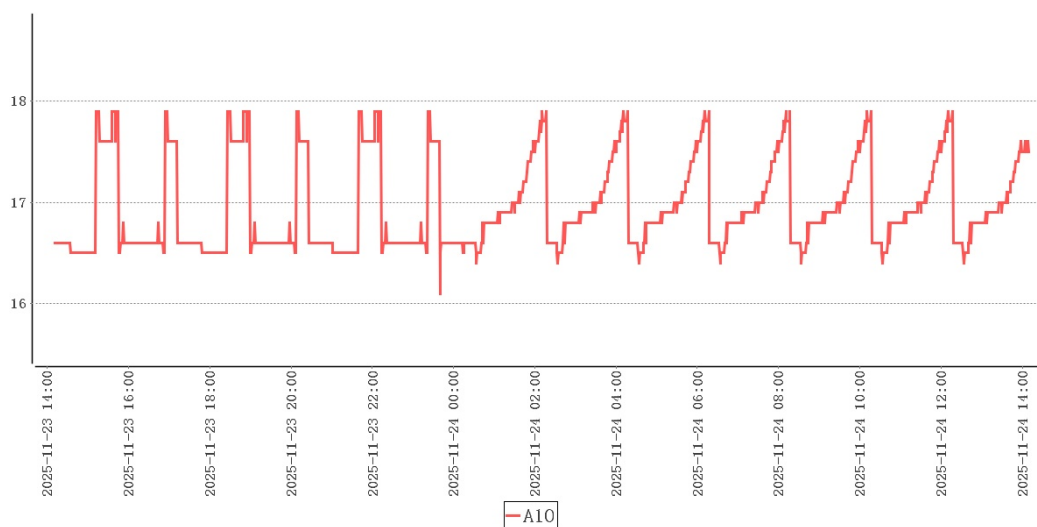
监测点位表

| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-----|-----|-----|
| A02 | 6.2 | 2.8 | 5.1 |

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A08，冷点为A05。当前监测点位A02温度与冷点温度在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A02温度与热点温度在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。

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 | 17.9℃ |
| 环境温度最小值 | 16.1℃ |
| 采集次数 | 1440次 |
| 平均值 | 16.9℃ |



本次验证实施期间柜外温度 $16.1^{\circ}\text{C}\sim 17.9^{\circ}\text{C}$ ，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 $16.1^{\circ}\text{C}\sim 17.9^{\circ}\text{C}$ ，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A08，冷点为A05。当前监测点位A02温度与冷点温度在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A02温度与热点温度在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。 |
| 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 $16.1^{\circ}\text{C}\sim 17.9^{\circ}\text{C}$ 情况下，冷柜各测点温度在 2.1°C (A05) $\sim 6.3^{\circ}\text{C}$ (A08)之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -1.6^{\circ}\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.6^{\circ}\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 0.3^{\circ}\text{C}$ ，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，符合国标要求。 |
| 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A08，最高温度为 6.3°C ，温度最低点位为A05，最低温度为 2.1°C ，符合 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 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10分钟，在环境温度处于 $16.5^{\circ}\text{C}\sim 16.5^{\circ}\text{C}$ 情况下，柜内各测点温度在 2.3°C (A05) $\sim 7.5^{\circ}\text{C}$ (A05)之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 。 |
| 6 | 开门作业对冷柜温度分布的影响 | 所有点位在2025-11-22 13:42:00~2025-11-22 13:43:00时间段内无数据 |

10 风险防范及预防措施

11 附件

1. 详见验证数据汇总
2. 详见验证设备的资质证书（法定计量单位出具）复印件

12 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号澳柯玛医用冷藏箱常温满载验证

负责人 _____