



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

**验证企业:** 天水市妇幼保健院 (实验室)

**验证地址:** 天水市妇幼保健院 (实验室)

**验证对象:** 1号海尔医用冷冻箱

**温控信息:** -35.0℃~-20.0℃

**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.....	6
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.....	7
5.4.3 现场照片.....	8
6 验证实施前准备及检查.....	14
6.1 验证对象运行确认.....	14
6.2 验证前准备及检查.....	14
7 验证项目实施.....	15
7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	15
7.2 温度分布特性测试.....	15
7.3 开关门验证.....	16
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.....	17

7.5 温度自动监测设备安装位置确认.....	18
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.....	19
8 偏差处理.....	20
9 验证结论.....	20
10 风险防范及预防措施.....	21
11 附件.....	21
12 报告确认.....	21

## 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		天水市妇幼保健院（实验室）	
批准	老师	质量负责人	天水市妇幼保健院（实验室）	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	老师		天水市妇幼保健院（实验室）	
组员	蔡生烧	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)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 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)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 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 10002230 60880018 03	济南市计量检测院	24001166 738	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880078 03	济南市计量检测院	24001166 750	2025-12-05	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482108 03	济南市计 量检测院	24001166 810	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280168 03	济南市计 量检测院	24001166 821	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485598 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482518 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881238 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485008 03	济南市计 量检测院	24001166 737	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880858 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485818 03	济南市计 量检测院	24001166 778	2025-12-05	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

编号	1号海尔医用冷冻箱
----	-----------

长宽高(mm)	660*680*1862
容积(升)	330.0
验证范围	-35.0℃~-20.0℃
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



澳柯玛医用冷藏箱

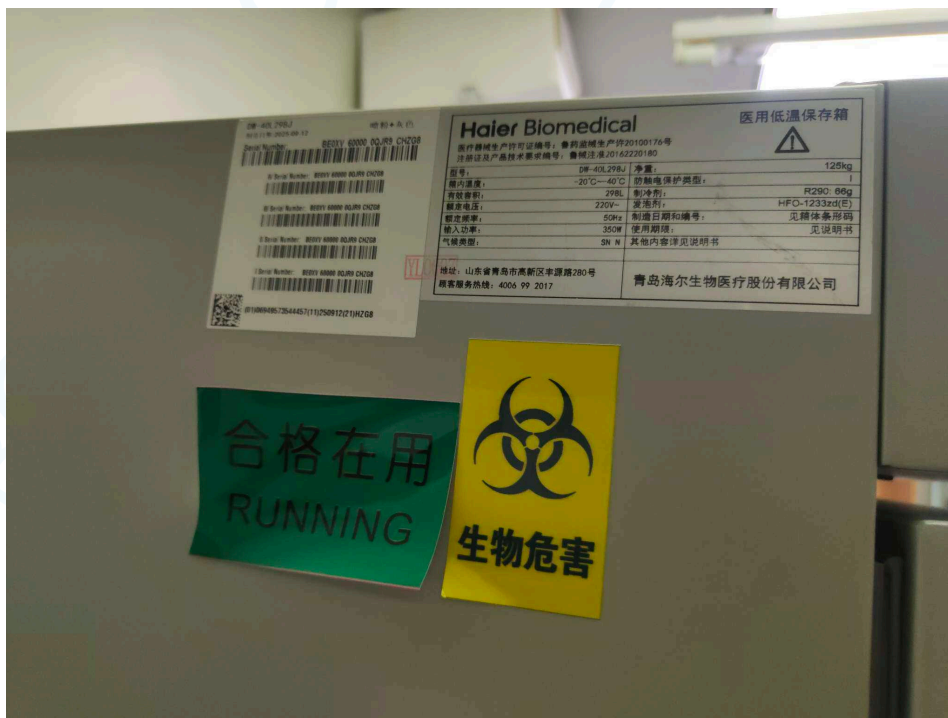
5.4.2 布点位置详表

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 306088001803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088007803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148210803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028016803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148559803

均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148251803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088123803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148500803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088085803
环境温度	A10	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148581803

#### 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

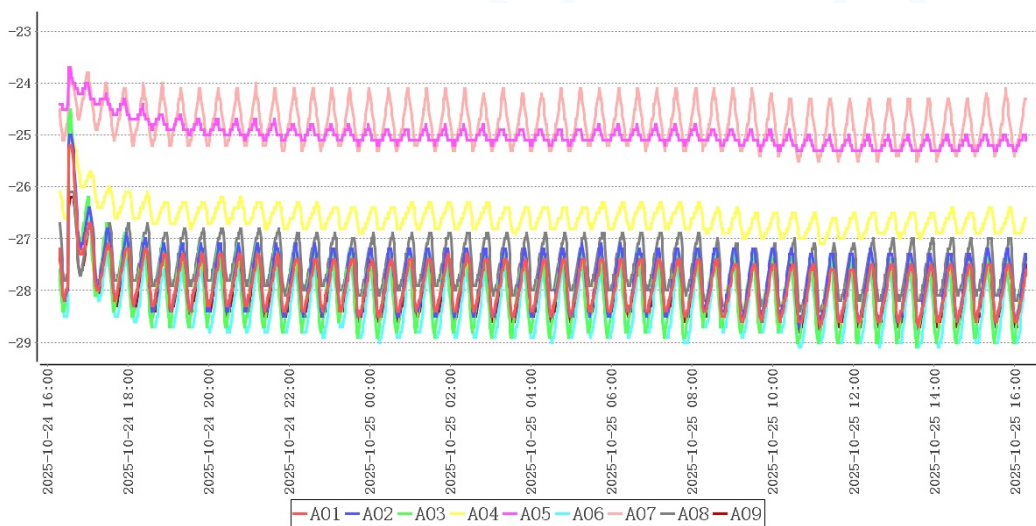
### 6.2 验证前准备及检查

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

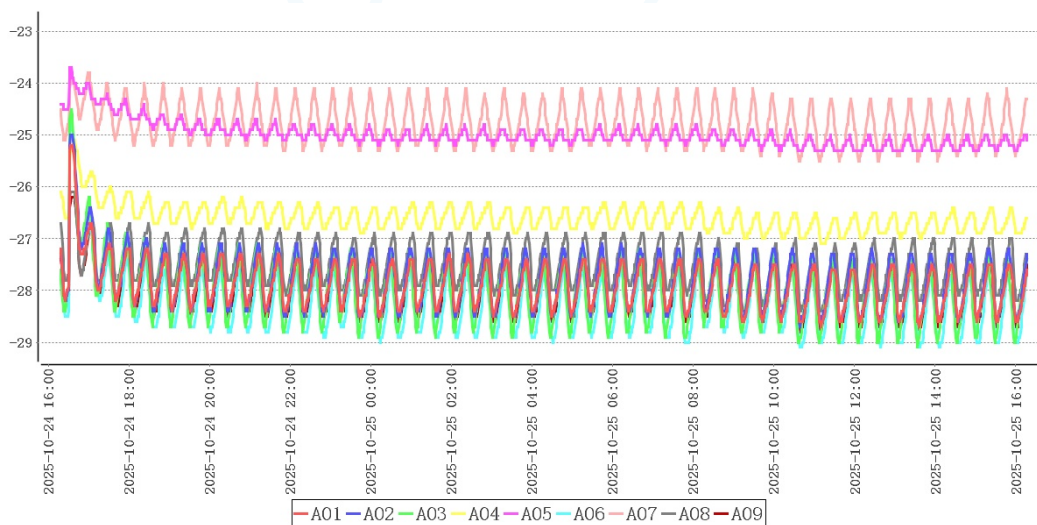
风机名称	设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
制冷控制器01					



测点	最大值	最小值	平均值
A01	-25.2	-28.7	-27.9
A02	-25.0	-28.7	-27.8
A03	-24.5	-29.1	-28.0
A04	-25.1	-27.1	-26.6
A05	-23.7	-25.3	-25.0
A06	-24.7	-29.1	-28.3
A07	-23.8	-25.5	-24.8
A08	-26.1	-28.4	-27.5
A09	-26.2	-28.8	-27.9

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-23.7℃，温度最低点为A03，最低温度为-29.1℃，符合-35.0℃~-20.0℃验证标准。

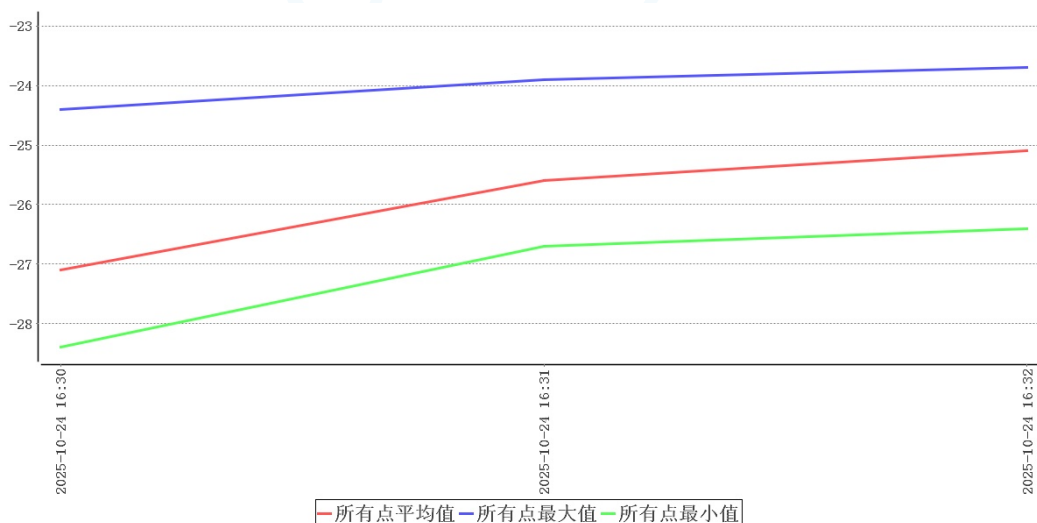
### 7.2 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	-25.2	-28.7	-27.9
均匀布点	A02	-25.0	-28.7	-27.8
	A03	-24.5	-29.1	-28.0
	A04	-25.1	-27.1	-26.6
	A05	-23.7	-25.3	-25.0
	A06	-24.7	-29.1	-28.3
	A07	-23.8	-25.5	-24.8
	A08	-26.1	-28.4	-27.5
	A09	-26.2	-28.8	-27.9
环境外温	A10	25.7	24.4	25.2

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于24.4℃~25.7℃情况下，冷柜各测点温度在-29.1℃ (A03, A06)~-23.7℃ (A05)之间，未超出温控范围-35.0℃~-20.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 32.9^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.8^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 3.6^\circ\text{C}$ ，偏差、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。

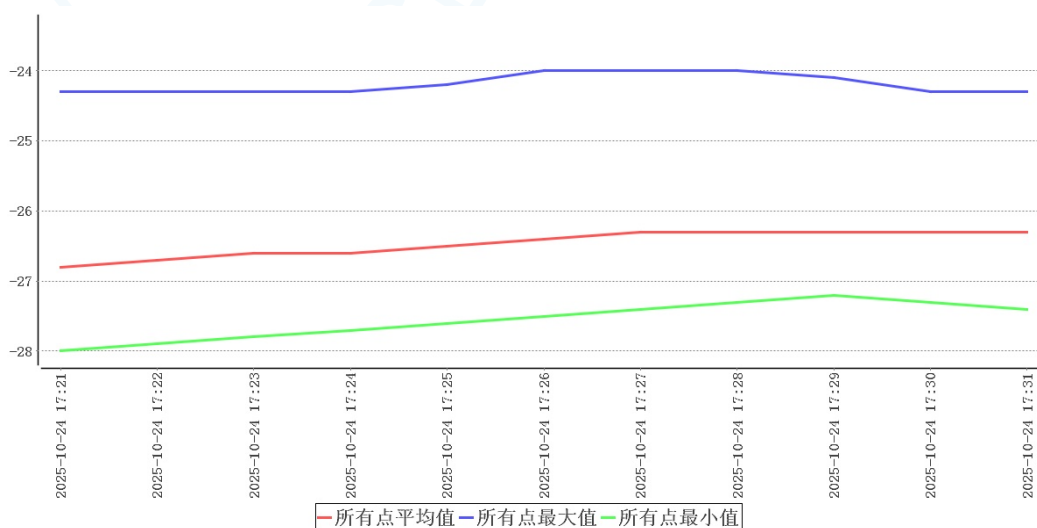
### 7.3 开关门验证



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
2025-10-24 16:30:00	-24.4	-28.4	-27.1	25.2	开门
2025-10-24 16:31:00	-23.9	-26.7	-25.6	25.2	
2025-10-24 16:32:00	-23.7	-26.4	-25.1	25.2	关门

开门测试共持续2分钟，在环境温度处于25.2℃~25.2℃情况下，冷柜各测点温度在-28.4℃(A06)~-23.7℃(A05)之间，未超出温控范围-35.0℃~-20.0℃。

#### 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

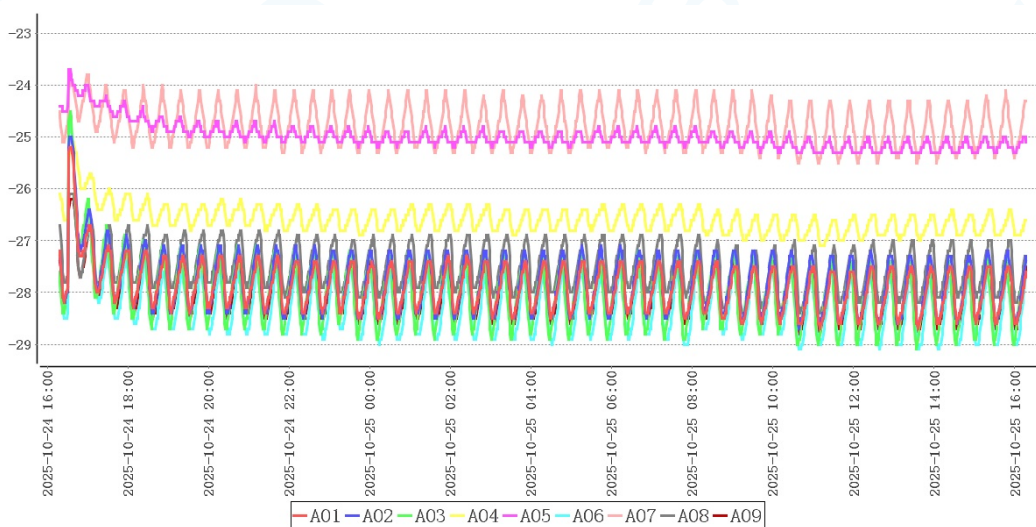


时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	环境温度	备注
2025-10-24 17:21:00	-24.3	-28.0	-26.8	25.2	断开电源

2025-10-24 17:22:00	-24.3	-27.9	-26.7	25.2	
2025-10-24 17:23:00	-24.3	-27.8	-26.6	25.2	
2025-10-24 17:24:00	-24.3	-27.7	-26.6	25.2	
2025-10-24 17:25:00	-24.2	-27.6	-26.5	25.2	
2025-10-24 17:26:00	-24.0	-27.5	-26.4	25.2	
2025-10-24 17:27:00	-24.0	-27.4	-26.3	25.1	
2025-10-24 17:28:00	-24.0	-27.3	-26.3	25.1	
2025-10-24 17:29:00	-24.1	-27.2	-26.3	25.1	
2025-10-24 17:30:00	-24.3	-27.3	-26.3	25.2	
2025-10-24 17:31:00	-24.3	-27.4	-26.3	25.2	恢复供电

本次验证共持续10分钟，在环境温度处于25.1℃~25.2℃情况下，柜内各测点温度在-28.0℃ (A06)~-24.0℃ (A07)之间，未超出温控范围-35.0℃~-20.0℃。

### 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
A07	-23.8	-25.5	-24.8
A06	-24.7	-29.1	-28.3

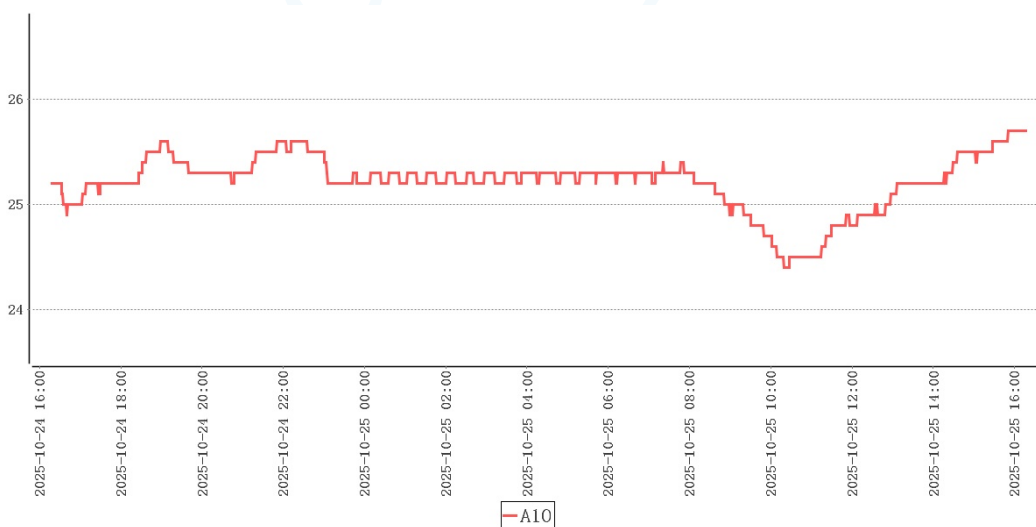
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A01	-25.2	-28.7	-27.9
A02	-25.0	-28.7	-27.8
A03	-24.5	-29.1	-28.0
A04	-25.1	-27.1	-26.6
A05	-23.7	-25.3	-25.0
A06	-24.7	-29.1	-28.3
A07	-23.8	-25.5	-24.8
A08	-26.1	-28.4	-27.5
A09	-26.2	-28.8	-27.9

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A07，冷点为A06。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	25.7℃
环境温度最小值	24.4℃
采集次数	1440次
平均值	25.2℃



本次验证实施期间柜外温度24.4℃~25.7℃，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 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24.4℃~25.7℃，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A07，冷点为A06。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24.4℃~25.7℃情况下，冷柜各测点温度在-29.1℃ (A03, A06)~-23.7℃ (A05)之间，未超出温控范围-35.0℃~-20.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 32.9^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.8^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 3.6^\circ\text{C}$ ，偏差、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。

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A05，最高温度为-23.7℃，温度最低点为A03，最低温度为-29.1℃，符合-35.0℃~-20.0℃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10分钟，在环境温度处于25.1℃~25.2℃情况下，柜内各测点温度在-28.0℃ (A06)~-24.0℃ (A07)之间，未超出温控范围-35.0℃~-20.0℃。
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25.2℃~25.2℃情况下，冷柜各测点温度在-28.4℃ (A06)~-23.7℃ (A05)之间，未超出温控范围-35.0℃~-20.0℃。

## 10 风险防范及预防措施

## 11 附件

1. 详见验证数据汇总
2. 详见验证设备的校准证书（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号海尔医用冷冻箱常温满载验证

负责人 \_\_\_\_\_