



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：天水市妇幼保健院

验证地址：天水市妇幼保健院

验证对象：1号海尔医用冷冻箱

温控信息：-30.0℃~-10.0℃

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..... | 17 |
| 6.1 验证对象运行确认..... | 17 |
| 6.2 验证前准备及检查..... | 18 |
| 7 验证项目实施..... | 18 |
| 7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试..... | 18 |
| 7.2 温度分布特性测试..... | 19 |
| 7.3 开关门验证..... | 20 |
| 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..... | 20 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 7.5 温度自动监测设备安装位置确认..... | 22 |
| 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..... | 23 |
| 8 偏差处理..... | 23 |
| 9 验证结论..... | 23 |
| 10 风险防范及预防措施..... | 24 |
| 11 附件..... | 24 |
| 12 报告确认..... | 24 |

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 | | 秦州区妇幼保健院 | |
| 批准 | 老师 | 质量负责人 | 秦州区妇幼保健院 | |

1.2 验证参与人员

| 职责 | 姓名 | 职务 | 企业 | 签名 |
|----|-----|--------|--------------|----|
| 组长 | 老师 | | 秦州区妇幼保健院 | |
| 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°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°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 60881028 03 | | | | |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485618 03 | | | | |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485628 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 787 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481308 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 784 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61486238 03 | | | | |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61480988 03 | | | | |
| 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 60881258 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 823 | 2025-12-05 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881238 03 | | | | |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61486258 03 | 济南市计 量检测院 | 24001166 767 | 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) | 560*1065*1770 |
| 容积(升) | 460.0 |
| 验证范围 | -30.0℃~-10.0℃ |
| 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 306088102803 |
| 均匀布点2 | A02 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148561803 |
| 均匀布点3 | A03 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148562803 |
| 均匀布点4 | A04 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148130803 |
| 均匀布点5 | A05 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148623803 |

| | | | | |
|-------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 均匀布点6 | A06 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148098803 |
| 均匀布点7 | A07 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028016803 |
| 均匀布点8 | A08 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088125803 |
| 均匀布点9 | A09 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088123803 |
| 环境温度 | A10 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148625803 |

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 |

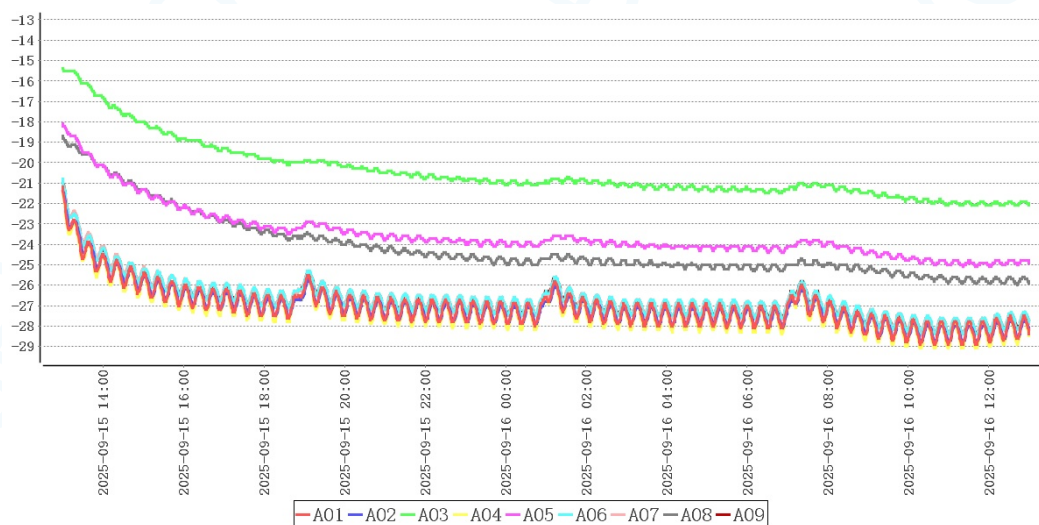
6.2 验证前准备及检查

| 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 | | | | | |

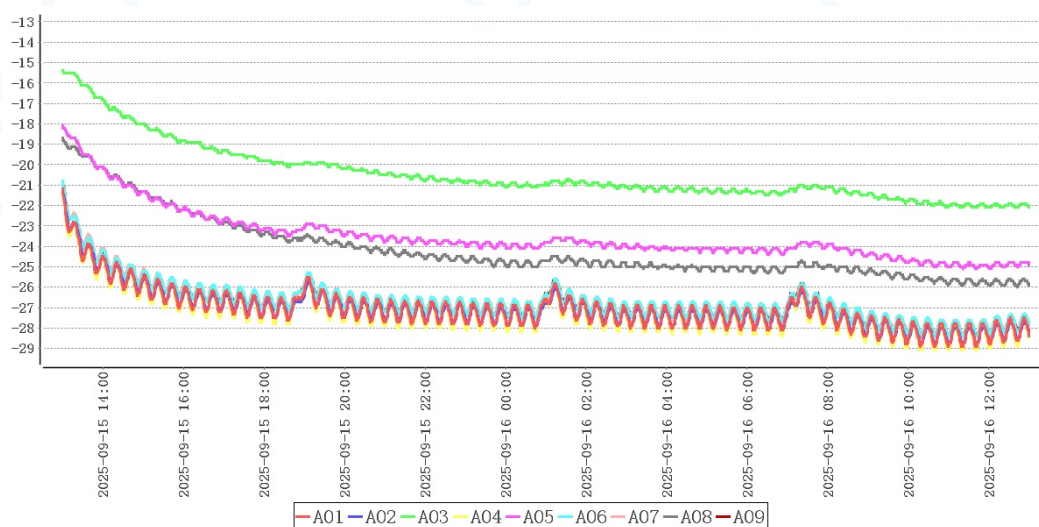


| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-------|-------|-------|
| A01 | -21.2 | -28.9 | -27.1 |
| A02 | -21.2 | -28.8 | -27.1 |
| A03 | -15.4 | -22.1 | -20.5 |
| A04 | -21.3 | -29.1 | -27.2 |
| A05 | -18.1 | -25.1 | -23.5 |
| A06 | -20.8 | -28.4 | -26.7 |

| | | | |
|-----|-------|-------|-------|
| A07 | -20.9 | -28.4 | -26.7 |
| A08 | -18.7 | -26.0 | -24.2 |
| A09 | -20.8 | -28.3 | -26.7 |

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点为A03，最高温度为-15.4℃，温度最低点为A04，最低温度为-29.1℃，符合-30.0℃~-10.0℃验证标准。

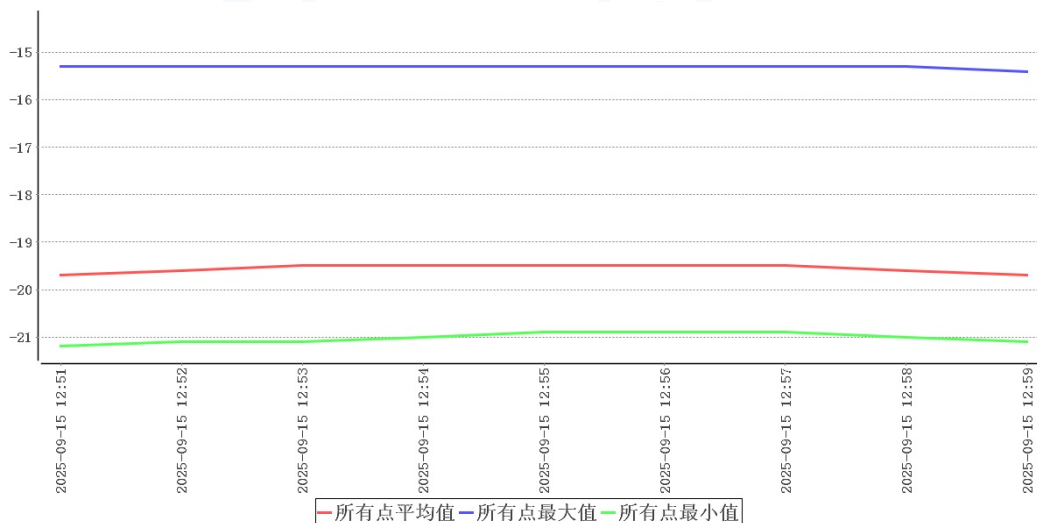
7.2 温度分布特性测试



| 点位类型 | 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|-------|-------|-------|-------|
| 中心点 | A01 | -21.2 | -28.9 | -27.1 |
| 均匀布点 | A02 | -21.2 | -28.8 | -27.1 |
| | A03 | -15.4 | -22.1 | -20.5 |
| | A04 | -21.3 | -29.1 | -27.2 |
| | A05 | -18.1 | -25.1 | -23.5 |
| | A06 | -20.8 | -28.4 | -26.7 |
| | A07 | -20.9 | -28.4 | -26.7 |
| | A08 | -18.7 | -26.0 | -24.2 |
| A09 | -20.8 | -28.3 | -26.7 | |
| 环境外温 | A10 | 26.1 | 24.5 | 25.1 |

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于24.5℃~26.1℃情况下，冷柜各测点温度在-29.1℃(A04)~-15.4℃(A03)之间，未超出温控范围-30.0℃~-10.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 2.1^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 3.8^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 6.8^\circ\text{C}$ ，波动度、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。

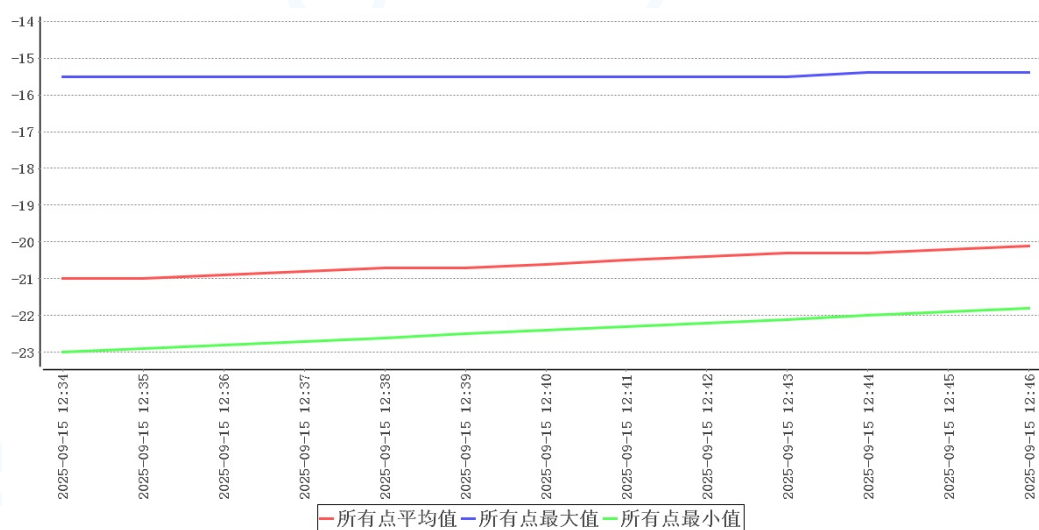
7.3 开关门验证



| 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 |
|---------------------|--------|--------|--------|------|----|
| 2025-09-15 12:50:28 | | | | | 开门 |
| 2025-09-15 12:51:00 | -15.3 | -21.2 | -19.7 | 25.9 | |
| 2025-09-15 12:52:00 | -15.3 | -21.1 | -19.6 | 25.9 | |
| 2025-09-15 12:53:00 | -15.3 | -21.1 | -19.5 | 25.9 | |
| 2025-09-15 12:54:00 | -15.3 | -21.0 | -19.5 | 25.9 | |
| 2025-09-15 12:55:00 | -15.3 | -20.9 | -19.5 | 25.9 | |
| 2025-09-15 12:56:00 | -15.3 | -20.9 | -19.5 | 25.9 | |
| 2025-09-15 12:57:00 | -15.3 | -20.9 | -19.5 | 25.9 | |
| 2025-09-15 12:58:00 | -15.3 | -21.0 | -19.6 | 25.9 | |
| 2025-09-15 12:59:28 | -15.4 | -21.1 | -19.7 | 25.9 | 关门 |

开门测试共持续9分钟，在环境温度处于25.9℃~25.9℃情况下，冷柜各测点温度在-21.2℃ (A02)~-15.3℃ (A03)之间，未超出温控范围-30.0℃~-10.0℃。

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

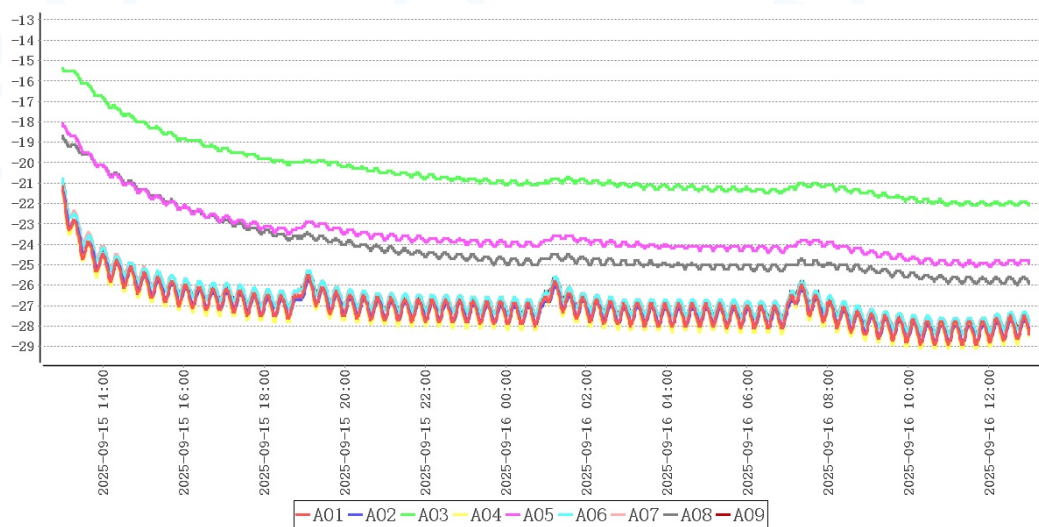


| 时间 | 所有点最大值 | 所有点最小值 | 所有点平均值 | 环境温度 | 备注 |
|---------------------|--------|--------|--------|------|------|
| 2025-09-15 12:34:00 | -15.5 | -23.0 | -21.0 | 25.8 | 断开电源 |
| 2025-09-15 12:35:00 | -15.5 | -22.9 | -21.0 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:36:00 | -15.5 | -22.8 | -20.9 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:37:00 | -15.5 | -22.7 | -20.8 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:38:00 | -15.5 | -22.6 | -20.7 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:39:00 | -15.5 | -22.5 | -20.7 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:40:00 | -15.5 | -22.4 | -20.6 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:41:00 | -15.5 | -22.3 | -20.5 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:42:00 | -15.5 | -22.2 | -20.4 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:43:00 | -15.5 | -22.1 | -20.3 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:44:00 | -15.4 | -22.0 | -20.3 | 25.8 | |

| | | | | | |
|------------------------|-------|-------|-------|------|------|
| 2025-09-15 12:45:00 | -15.4 | -21.9 | -20.2 | 25.8 | |
| 2025-09-15 12:46:00 | -15.4 | -21.8 | -20.1 | 25.8 | 恢复供电 |

本次验证共持续12分钟，在环境温度处于25.8℃~25.8℃情况下，柜内各测点温度在-23.0℃(A02)~-15.4℃(A03)之间，未超出温控范围-30.0℃~-10.0℃。

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 | -15.4 | -22.1 | -20.5 |
| A04 | -21.3 | -29.1 | -27.2 |

监测点位表

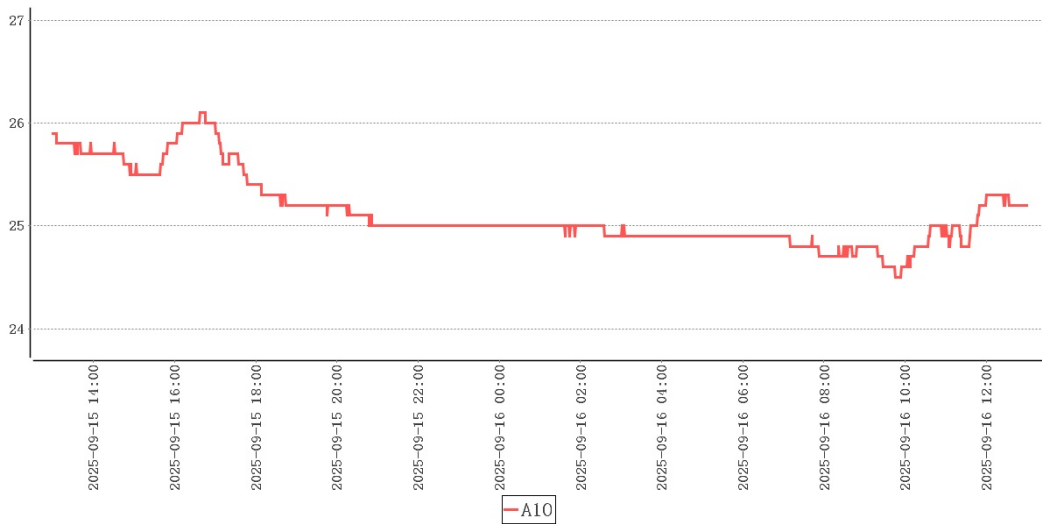
| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-------|-------|-------|
| A01 | -21.2 | -28.9 | -27.1 |
| A02 | -21.2 | -28.8 | -27.1 |
| A03 | -15.4 | -22.1 | -20.5 |
| A04 | -21.3 | -29.1 | -27.2 |
| A05 | -18.1 | -25.1 | -23.5 |
| A06 | -20.8 | -28.4 | -26.7 |
| A07 | -20.9 | -28.4 | -26.7 |

| | | | |
|-----|-------|-------|-------|
| A08 | -18.7 | -26.0 | -24.2 |
| A09 | -20.8 | -28.3 | -26.7 |

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A03，冷点为A04。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 | 26.1℃ |
| 环境温度最小值 | 24.5℃ |
| 采集次数 | 1440次 |
| 平均值 | 25.1℃ |



本次验证实施期间柜外温度24.5℃~26.1℃，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24.5℃~26.1℃，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A03，冷点为A04。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24.5℃~26.1℃情况下，冷柜各测点温度在-29.1℃ (A04)~-15.4℃ (A03)之间，未超出温控范围-30.0℃~-10.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 2.1^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 3.8^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 6.8^\circ\text{C}$ ，波动度、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位为A03，最高温度为-15.4℃，温度最低点位为A04，最低温度为-29.1℃，符合-30.0℃~-10.0℃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12分钟，在环境温度处于25.8℃~25.8℃情况下，柜内各测点温度在-23.0℃ (A02)~-15.4℃ (A03)之间，未超出温控范围-30.0℃~-10.0℃。 |
| 6 | 开门作业对冷柜温度分布的影响 | 开门测试共持续9分钟，在环境温度处于25.9℃~25.9℃情况下，冷柜各测点温度在-21.2℃ (A02)~-15.3℃ (A03)之间，未超出温控范围-30.0℃~-10.0℃。 |

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 _____