



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：环县耿湾乡卫生院四合塬分院

验证地址：环县耿湾乡卫生院四合塬分院

验证对象：2号澳柯玛医用冷冻箱

温控信息： $-30.0^{\circ}\text{C} \sim -20.0^{\circ}\text{C}$

验证性质：定期验证

验证环境：常温

验证类别：满载

验证项目：  
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.....	5
5.4 测点布置.....	5
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.....	10
6.1 验证对象运行确认.....	10
6.2 验证前准备及检查.....	11
7 验证项目实施.....	11
7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	11
7.2 温度分布特性测试.....	12
7.3 开关门验证.....	12
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.....	16

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.....	17
9 验证结论.....	17
10 风险防范及预防措施.....	18
11 附件.....	18
12 报告确认.....	18

## 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	质量负责人	:环县耿湾乡卫生院四合塬分院	

### 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 34399-2017》。
- 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℃~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 60881078 03	济南市计量检测院	24001166 731	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481498 03	济南市计量检测院	24001166 736	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880748 03	济南市计量检测院	24001166 736	2025-12-05	合格
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 60880018 03	济南市计 量检测院	24001166 738	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882518 03	济南市计 量检测院	24001166 739	2025-12-05	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

名称	2号澳柯玛医用冷冻箱
编号	2号澳柯玛医用冷冻箱
长宽高(mm)	739*564*837
容积(升)	203.0
验证范围	-30.0℃~-20.0℃
验证状态	定期验证

### 5.2 验证项目

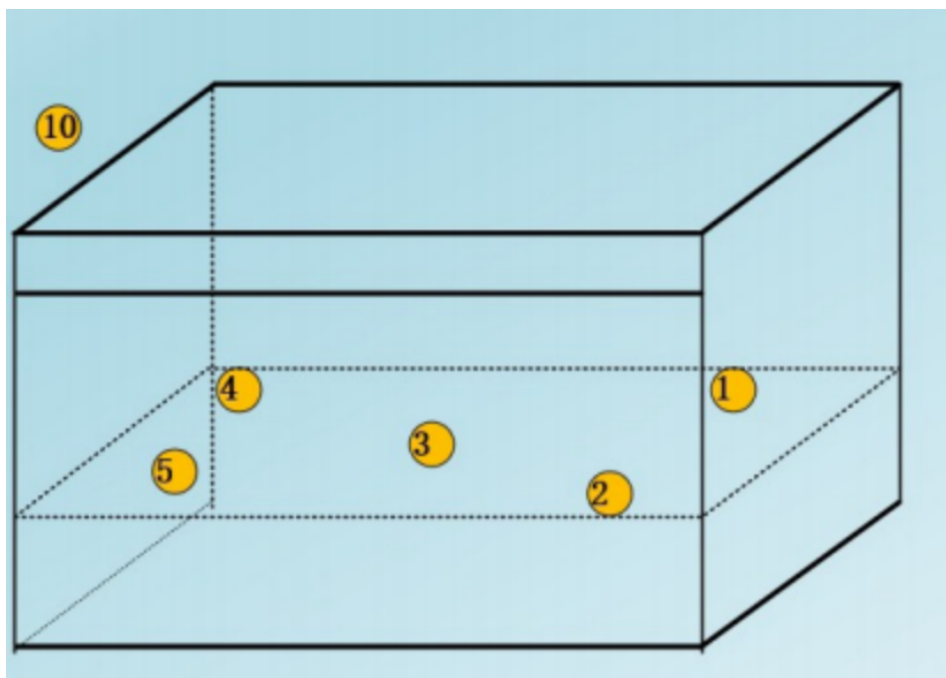
序号	验证项目
1	温度分布特性的测试与分析
2	温度自动监测系统测点的准确度测试
3	温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试
4	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
5	确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势
6	开门作业对冷柜温度分布的影响
7	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

### 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



澳柯玛低温箱

### 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 306088107803
均匀布点6	A02	监测位置/均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148149803
均匀布点7	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088074803
均匀布点8	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148500803
均匀布点9	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088001803
环境温度	A06	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088251803

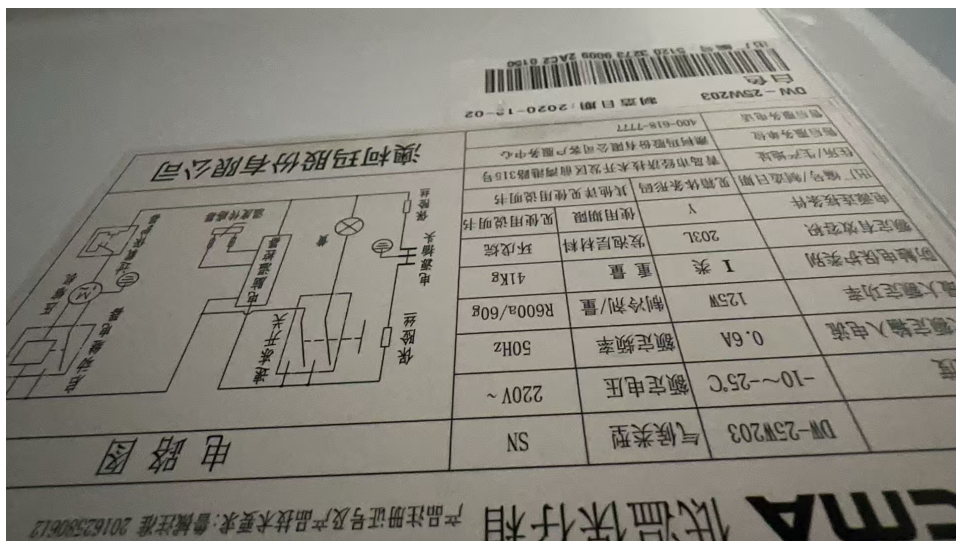
### 5.4.3 现场照片



布点



布点



布点



温湿度监控仪

## 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

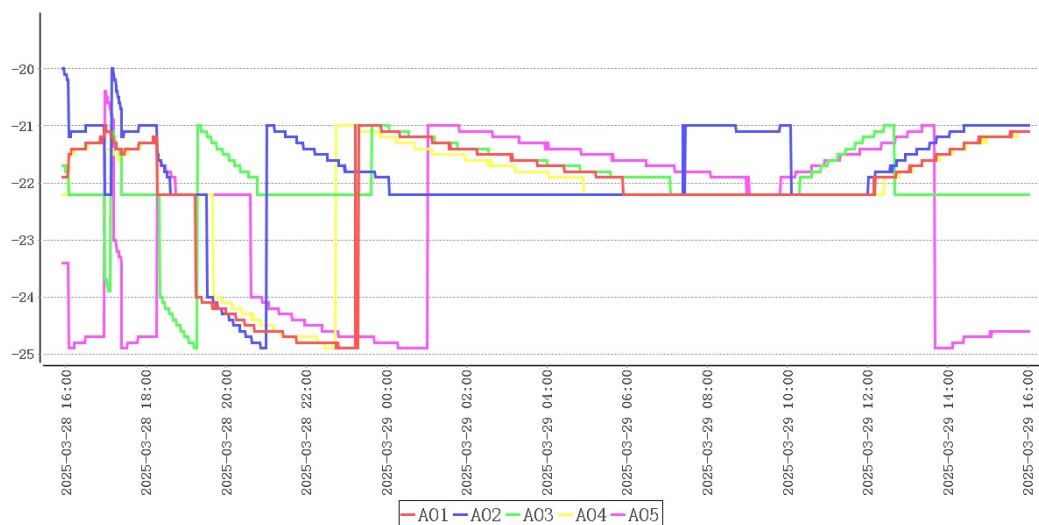
### 6.2 验证前准备及检查

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					

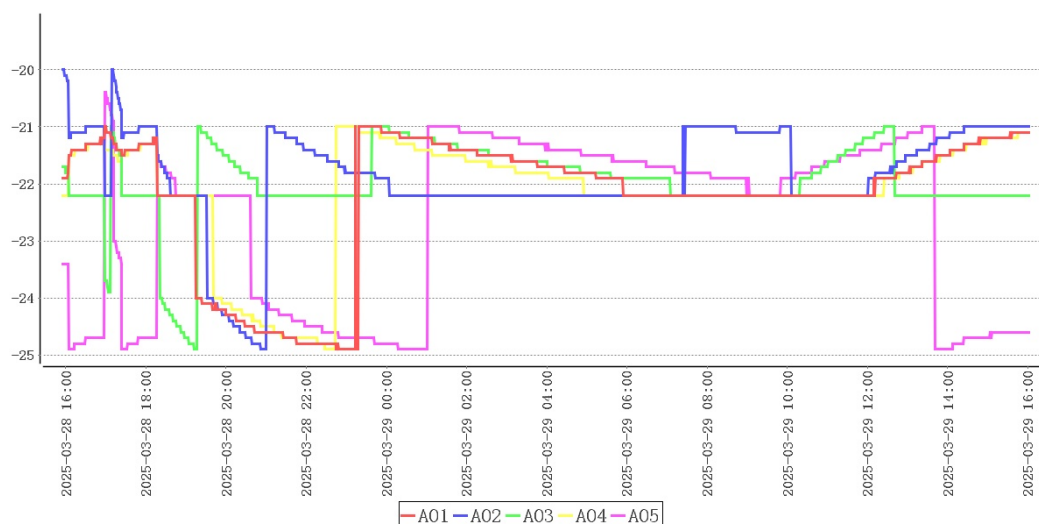


测点	最大值	最小值	平均值
A01	-21.0	-24.9	-22.2

A02	-20.0	-24.9	-21.8
A03	-21.0	-24.9	-22.0
A04	-21.0	-24.9	-22.1
A05	-20.4	-24.9	-22.7

在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点为A02，最高温度为-20.0℃，温度最低点为A01，最低温度为-24.9℃，符合-30.0℃~-20.0℃验证标准。

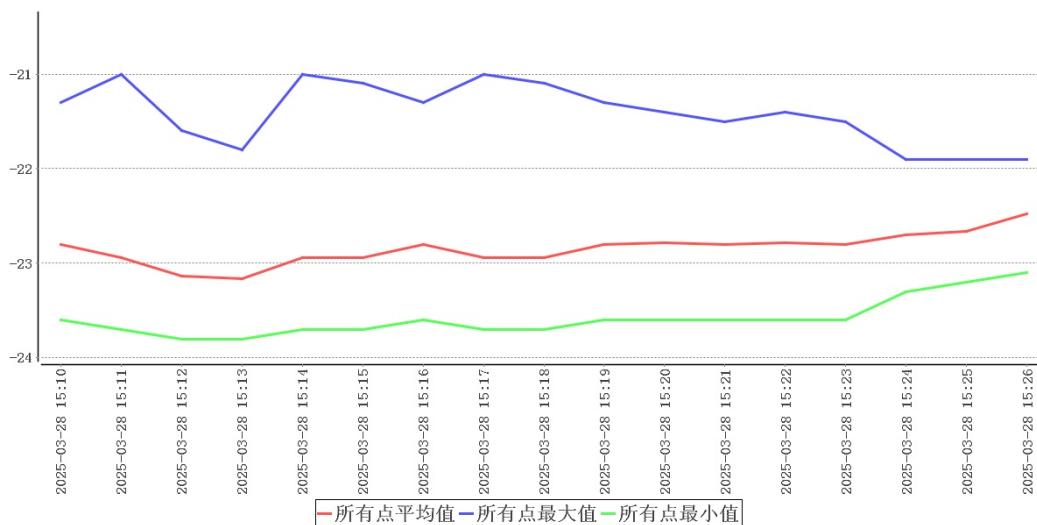
### 7.2 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	-21.0	-24.9	-22.2
监测位置/均匀布点	A02	-20.0	-24.9	-21.8
均匀布点	A03	-21.0	-24.9	-22.0
	A04	-21.0	-24.9	-22.1
	A05	-20.4	-24.9	-22.7
环境外温	A06	17.9	16.1	16.9

本次验证共持续24小时7分钟，在环境温度处于16.1℃~17.9℃情况下，冷柜各测点温度在-24.9℃~-20.0℃之间，未超出温控范围-30.0℃~-20.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -2.8$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{max} - t_{min}) / 2 = 1.9$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{imax} - t_{imin}) / n = 2.1$ ，根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于±3℃，符合验证标准。

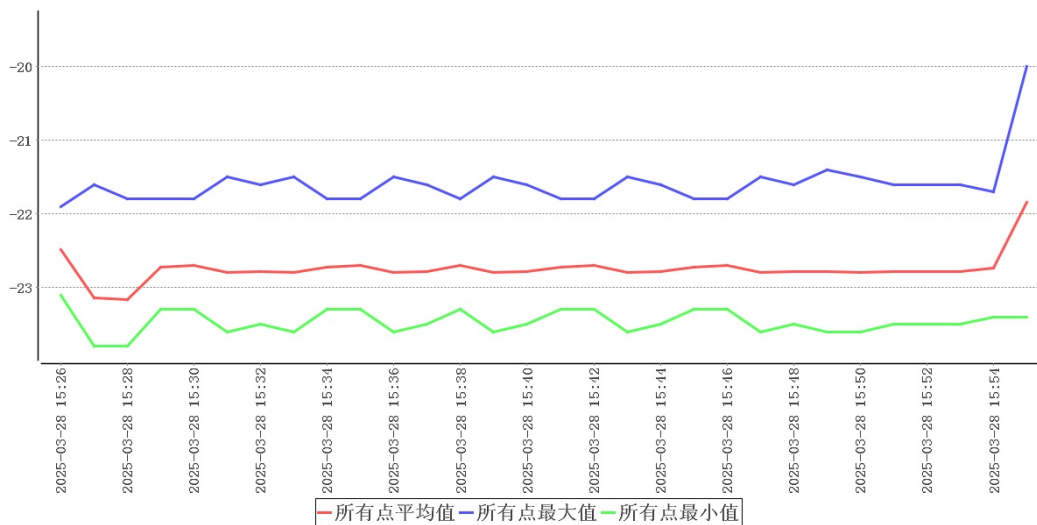
### 7.3 开关门验证



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
2025-03-28 15:10:00	-21.3	-23.6	-22.8	16.6	开门
2025-03-28 15:11:00	-21.0	-23.7	-22.9	16.6	
2025-03-28 15:12:00	-21.6	-23.8	-23.1	16.6	
2025-03-28 15:13:00	-21.8	-23.8	-23.2	16.6	
2025-03-28 15:14:00	-21.0	-23.7	-22.9	16.6	
2025-03-28 15:15:00	-21.1	-23.7	-22.9	16.6	
2025-03-28 15:16:00	-21.3	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:17:00	-21.0	-23.7	-22.9	16.6	
2025-03-28 15:18:00	-21.1	-23.7	-22.9	16.6	
2025-03-28 15:19:00	-21.3	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:20:00	-21.4	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:21:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:22:00	-21.4	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:23:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:24:00	-21.9	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:25:00	-21.9	-23.2	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:26:00	-21.9	-23.1	-22.5	16.6	关门

开门测试共持续16分钟，在环境温度处于16.6℃~16.6℃情况下，冷柜各测点温度在-23.8℃~-21.0℃之间，未超出温控范围-30.0℃~-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



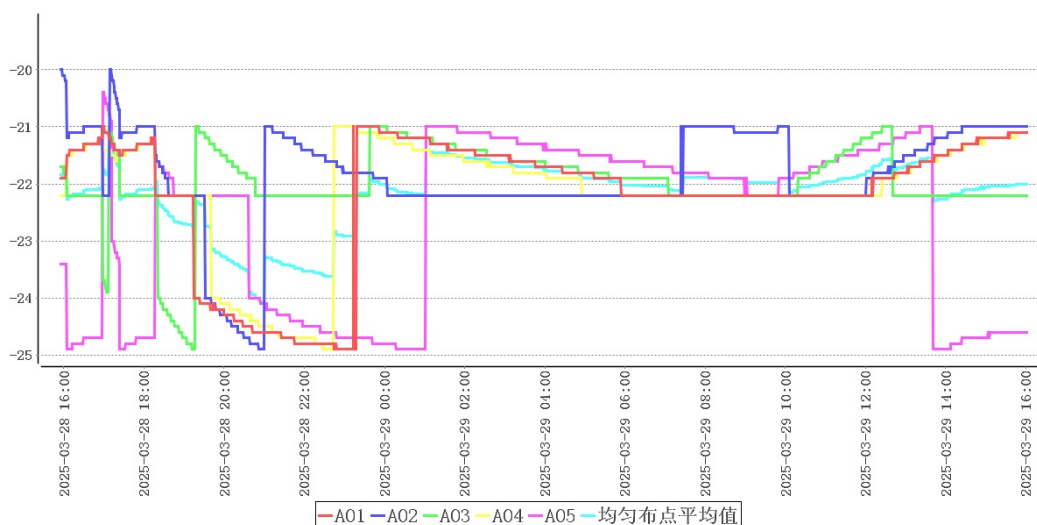
时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	环境温度	备注
2025-03-28 15:26:00	-21.9	-23.1	-22.5	16.6	断开电源
2025-03-28 15:27:00	-21.6	-23.8	-23.1	16.6	
2025-03-28 15:28:00	-21.8	-23.8	-23.2	16.6	
2025-03-28 15:29:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:30:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:31:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:32:00	-21.6	-23.5	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:33:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:34:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:35:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	

2025-03-28 15:36:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:37:00	-21.6	-23.5	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:38:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:39:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:40:00	-21.6	-23.5	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:41:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:42:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:43:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:44:00	-21.6	-23.5	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:45:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:46:00	-21.8	-23.3	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:47:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:48:00	-21.6	-23.5	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:49:00	-21.4	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:50:00	-21.5	-23.6	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:51:00	-21.6	-23.5	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:52:00	-21.6	-23.5	-22.8	16.6	

2025-03-28 15:53:00	-21.6	-23.5	-22.8	16.6	
2025-03-28 15:54:00	-21.7	-23.4	-22.7	16.6	
2025-03-28 15:55:00	-20.0	-23.4	-21.8	16.6	恢复供电

本次验证共持续29分钟，在环境温度处于16.6℃~16.6℃情况下，柜内各测点温度在-23.8℃~-20.0℃之间，未超出温控范围-30.0℃~-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
A02	-20.0	-24.9	-21.8
A05	-20.4	-24.9	-22.7

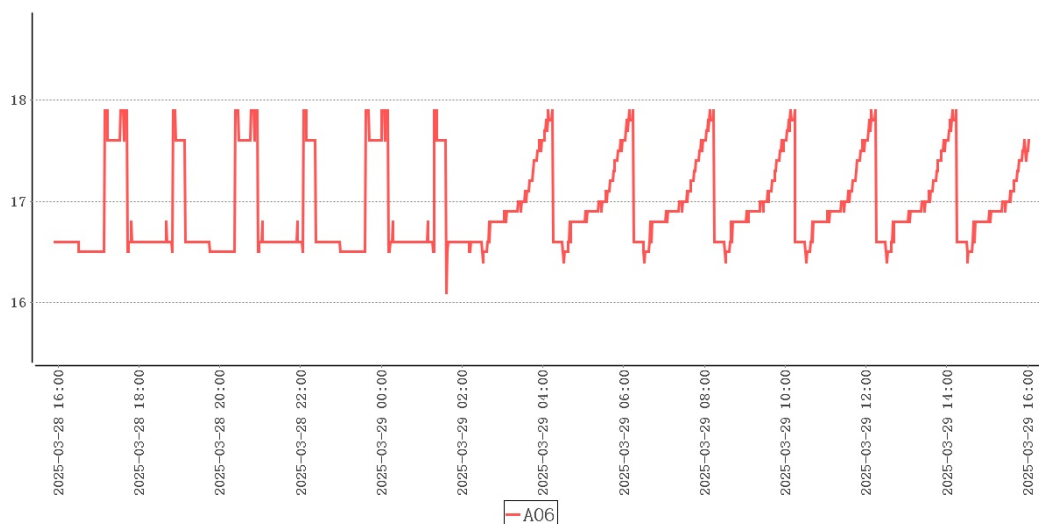
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A02	-20.0	-24.9	-21.8

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A02，冷点为A05。当前监测点位A02即热点敏感区，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	1447次
平均值	16.9℃



本次验证实施期间柜外温度16.1℃~17.9℃，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℃~17.9℃，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A02，冷点为A05。当前监测点位A02即热点敏感区，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7分钟，在环境温度处于16.1℃~17.9℃情况下，冷柜各测点温度在-24.9℃~-20.0℃之间，未超出温控范围-30.0℃~-20.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -2.8$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{max} - t_{min}) / 2 = 1.9$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{imax} - t_{imin}) / n = 2.1$ ，根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于 $\pm 3^\circ\text{C}$ ，符合验证标准。
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A02，最高温度为-20.0℃，温度最低点位为A01，最低温度为-24.9℃，符合-30.0℃~-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29分钟，在环境温度处于16.6℃~16.6℃情况下，柜内各测点温度在-23.8℃~-20.0℃之间，未超出温控范围-30.0℃~-20.0℃，
6	开门作业对冷柜温度分布的影响	开门测试共持续16分钟，在环境温度处于16.6℃~16.6℃情况下，冷柜各测点温度在-23.8℃~-21.0℃之间，未超出温控范围-30.0℃~-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：2号澳柯玛医用冷冻箱常温满载验证

负责人 \_\_\_\_\_