



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：庆城县马岭卫生院

验证地址：庆城县马岭卫生院

验证对象：2号澳柯玛医用低温箱

温控信息：-25.0℃~-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



ISO9001



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

公司地址：北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B

V1.0

公司电话：13021079718, 18610356318

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.....	3
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.....	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.....	11
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.....	11

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

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	
批准	老师	质量负责人	庆城县马岭卫生院	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	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 61486538 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485358 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485668 03				

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880618 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482108 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881298 03				

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	2号澳柯玛医用低温箱
编号	2号澳柯玛医用低温箱
长宽高(mm)	360*400*870
容积(升)	80.0
验证范围	-25.0℃~-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

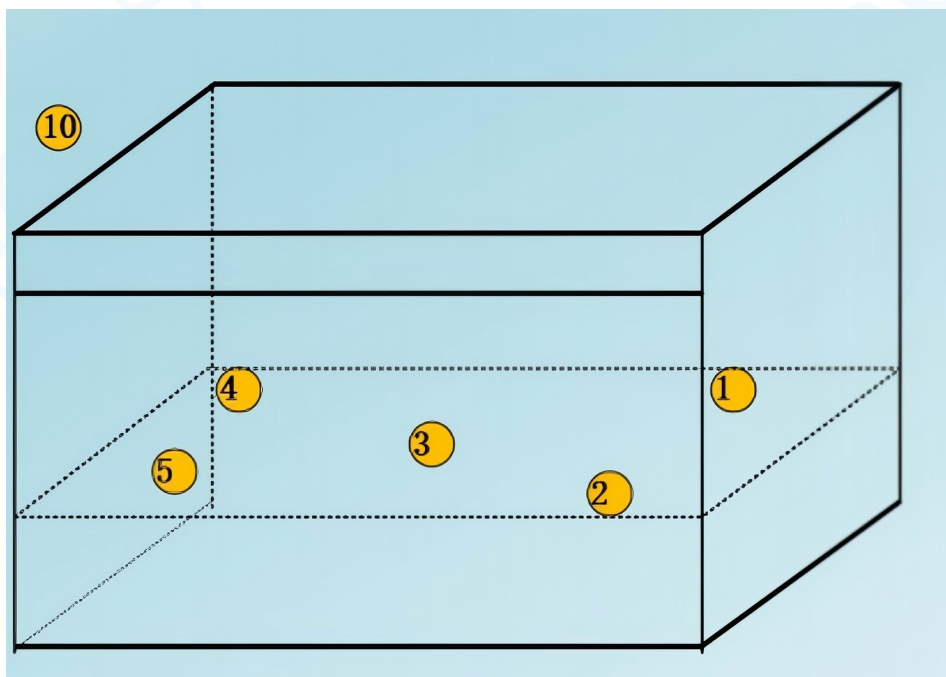
5.3 布点依据

- 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

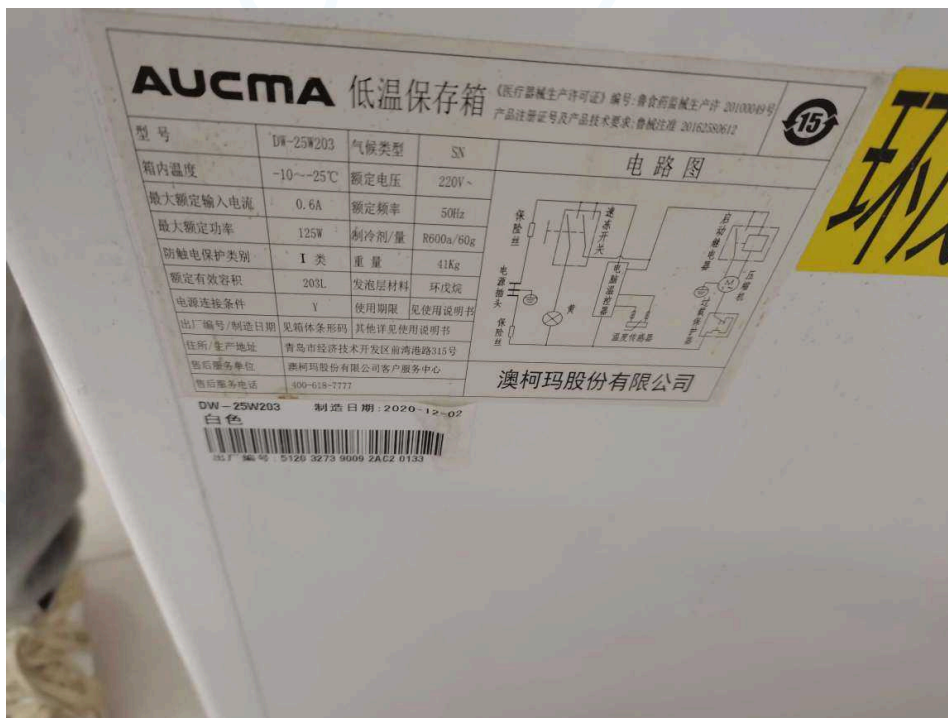


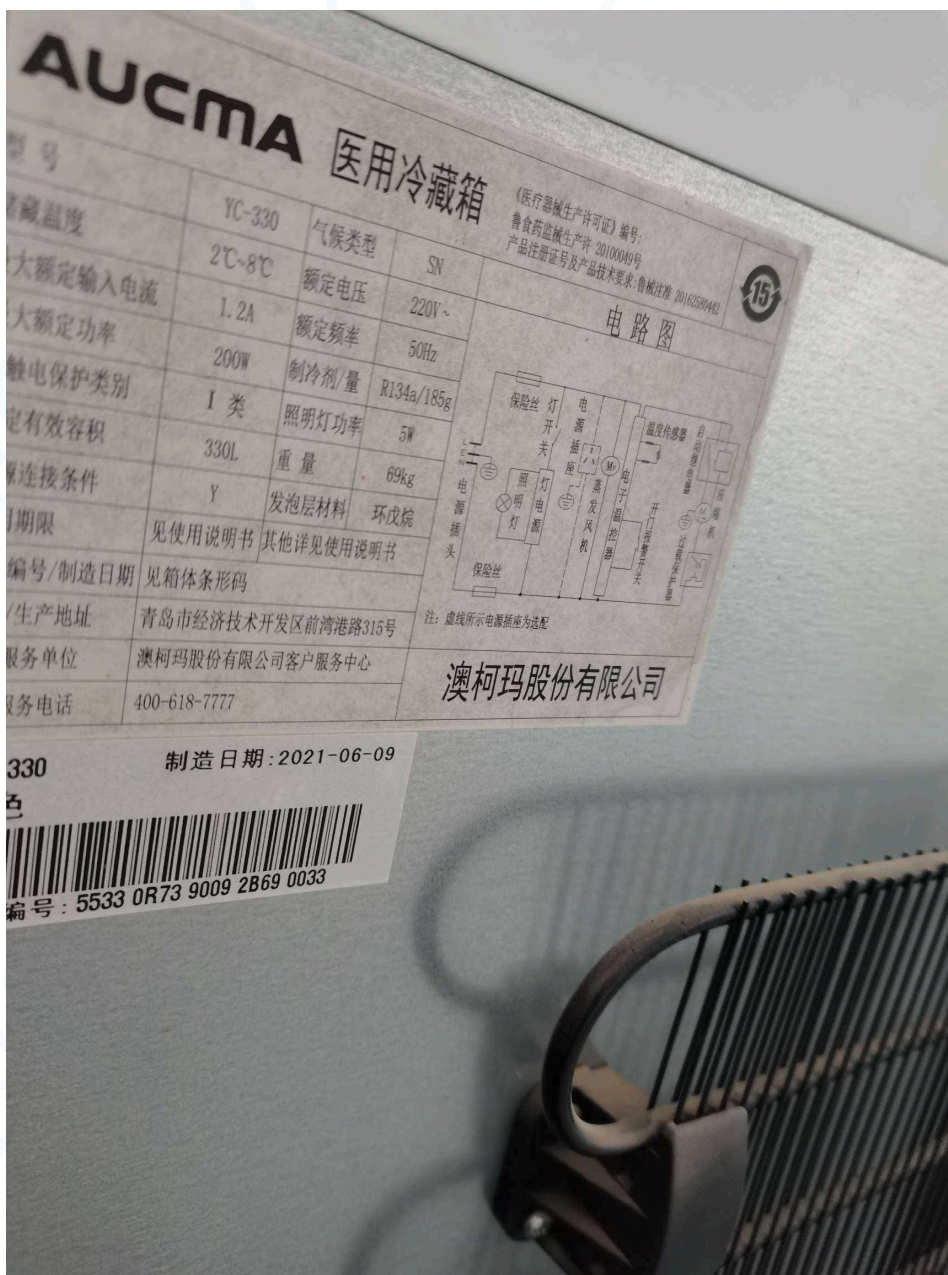
澳柯玛医用低温箱

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 306148653803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148535803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148566803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088061803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148210803
环境温度	A06	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088129803

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					

7.2 温度分布特性测试

7.3 开关门验证

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

7.5 温度自动监测设备安装位置确认

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

8 偏差处理

无

9 验证结论

序号	项目名称	结论
----	------	----

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号澳柯玛医用低温箱常温满载验证

负责人 _____

合格证

CERTIFICATE

使用单位: 庆城县马岭卫生院

验证对象: 2号澳柯玛医用低温箱

验证类型: 定期验证

验证日期: 2025年04月19日

验证结果: 合格

北京世福宝科技有限公司

公司网址: <http://www.sevobo.com>

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

