



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：海晏县哈勒景乡卫生院

验证地址：海晏县哈勒景乡卫生院

验证对象：2号美菱医用冷冻箱

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.....	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.....	7
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.....	52

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.....	53
8 偏差处理.....	54
9 验证结论.....	54
10 风险防范及预防措施.....	55
11 附件.....	55
12 报告确认.....	55

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	海晏县哈勒景乡卫生院	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	老师		海晏县哈勒景乡卫生院	
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

编号	2号美菱医用冷冻箱
长宽高(mm)	746*710*1842
容积(升)	300.0
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

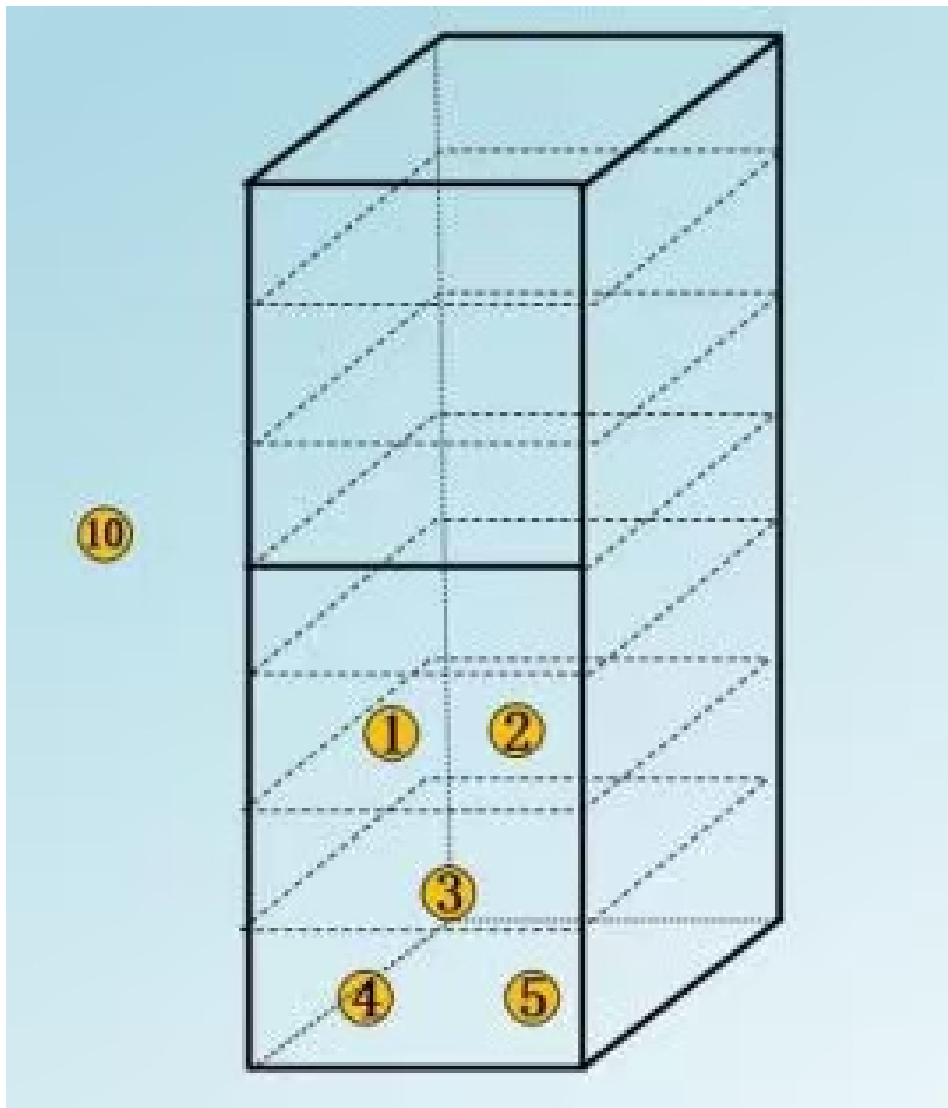
5.3 布点依据

- 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



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









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

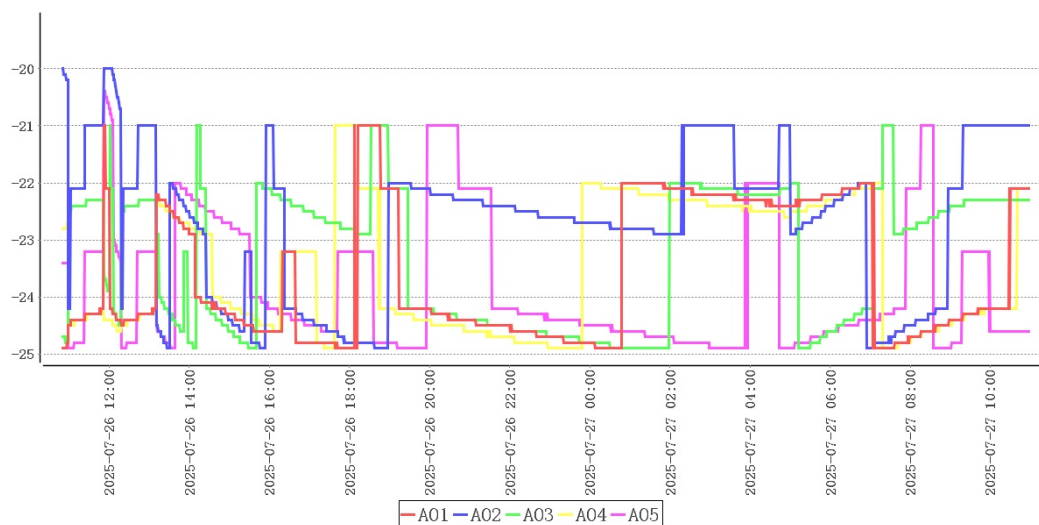
6.2 验证前准备及检查

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

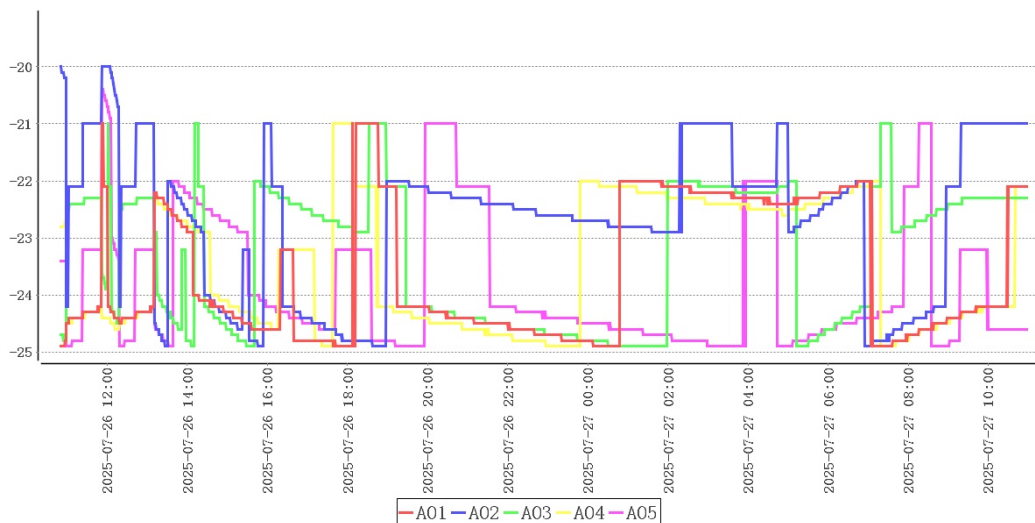
风机名称	设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
制冷控制器01					



测点	最大值	最小值	平均值
A01	-21.0	-24.9	-23.6
A02	-20.0	-24.9	-22.7
A03	-21.0	-24.9	-23.3
A04	-21.0	-24.9	-23.5
A05	-20.4	-24.9	-23.9

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。

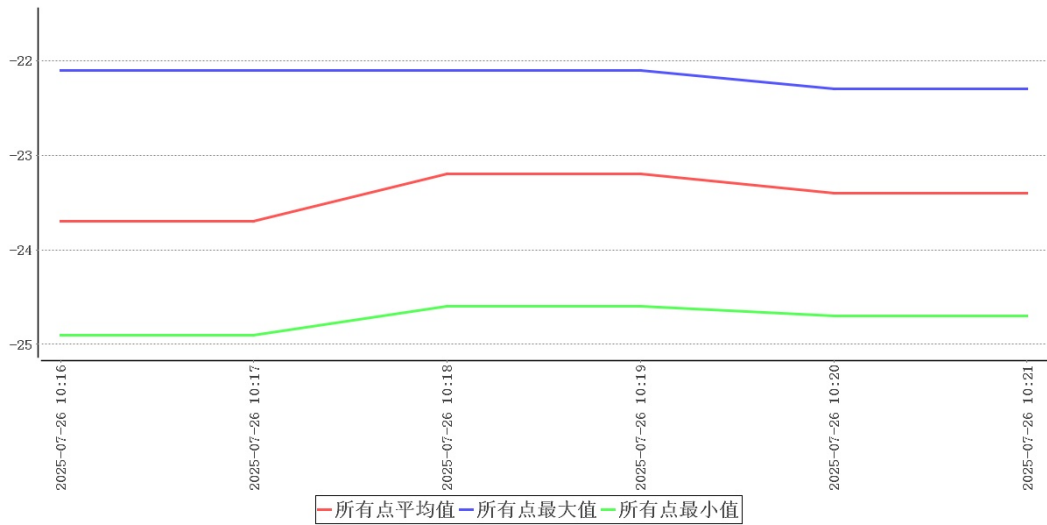
7.2 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	-21.0	-24.9	-23.6
监测位置/均匀布点	A02	-20.0	-24.9	-22.7
均匀布点	A03	-21.0	-24.9	-23.3
	A04	-21.0	-24.9	-23.5
	A05	-20.4	-24.9	-23.9
环境外温	A06	24.9	22.1	24.2

本次验证共持续24小时9分钟，在环境温度处于22.1℃~24.9℃情况下，冷柜各测点温度在-24.9℃ (A01, A02, A03, A04, A05)~-20.0℃ (A02)之间，未超出温控范围-30.0℃~-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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -1.4^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.9^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.8^\circ\text{C}$ ，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。

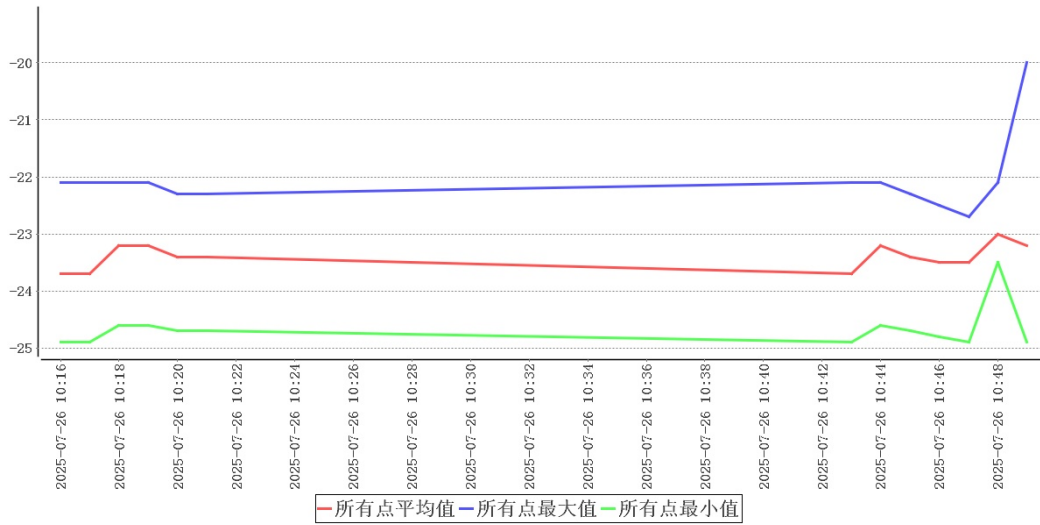
7.3 开关门验证



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
2025-07-26 10:05:17					开门
2025-07-26 10:06:00					
2025-07-26 10:07:00					
2025-07-26 10:08:00					
2025-07-26 10:09:00					
2025-07-26 10:10:00					
2025-07-26 10:11:00					
2025-07-26 10:12:00					
2025-07-26 10:13:00					
2025-07-26 10:14:00					
2025-07-26 10:15:00					
2025-07-26 10:16:00	-22.1	-24.9	-23.7	24.6	
2025-07-26 10:17:00	-22.1	-24.9	-23.7	24.6	
2025-07-26 10:18:00	-22.1	-24.6	-23.2	24.6	
2025-07-26 10:19:00	-22.1	-24.6	-23.2	24.6	
2025-07-26 10:20:00	-22.3	-24.7	-23.4	24.6	
2025-07-26 10:21:17	-22.3	-24.7	-23.4	24.6	关门

开门测试共持续16分钟，在环境温度处于24.6℃~24.6℃情况下，冷柜各测点温度在-24.9℃(A01)~-22.1℃(A01,A03)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
2025-07-26 00:00:00					断开电源
2025-07-26 00:01:00					
2025-07-26 00:02:00					
2025-07-26 00:03:00					
2025-07-26 00:04:00					
2025-07-26 00:05:00					
2025-07-26 00:06:00					
2025-07-26 00:07:00					
2025-07-26 00:08:00					
2025-07-26 00:09:00					

2025-07-26 00:10:00					
2025-07-26 00:11:00					
2025-07-26 00:12:00					
2025-07-26 00:13:00					
2025-07-26 00:14:00					
2025-07-26 00:15:00					
2025-07-26 00:16:00					
2025-07-26 00:17:00					
2025-07-26 00:18:00					
2025-07-26 00:19:00					
2025-07-26 00:20:00					
2025-07-26 00:21:00					
2025-07-26 00:22:00					
2025-07-26 00:23:00					
2025-07-26 00:24:00					
2025-07-26 00:25:00					
2025-07-26 00:26:00					

2025-07-26 00:27:00					
2025-07-26 00:28:00					
2025-07-26 00:29:00					
2025-07-26 00:30:00					
2025-07-26 00:31:00					
2025-07-26 00:32:00					
2025-07-26 00:33:00					
2025-07-26 00:34:00					
2025-07-26 00:35:00					
2025-07-26 00:36:00					
2025-07-26 00:37:00					
2025-07-26 00:38:00					
2025-07-26 00:39:00					
2025-07-26 00:40:00					
2025-07-26 00:41:00					
2025-07-26 00:42:00					
2025-07-26 00:43:00					

2025-07-26 00:44:00					
2025-07-26 00:45:00					
2025-07-26 00:46:00					
2025-07-26 00:47:00					
2025-07-26 00:48:00					
2025-07-26 00:49:00					
2025-07-26 00:50:00					
2025-07-26 00:51:00					
2025-07-26 00:52:00					
2025-07-26 00:53:00					
2025-07-26 00:54:00					
2025-07-26 00:55:00					
2025-07-26 00:56:00					
2025-07-26 00:57:00					
2025-07-26 00:58:00					
2025-07-26 00:59:00					
2025-07-26 01:00:00					

2025-07-26 01:01:00					
2025-07-26 01:02:00					
2025-07-26 01:03:00					
2025-07-26 01:04:00					
2025-07-26 01:05:00					
2025-07-26 01:06:00					
2025-07-26 01:07:00					
2025-07-26 01:08:00					
2025-07-26 01:09:00					
2025-07-26 01:10:00					
2025-07-26 01:11:00					
2025-07-26 01:12:00					
2025-07-26 01:13:00					
2025-07-26 01:14:00					
2025-07-26 01:15:00					
2025-07-26 01:16:00					
2025-07-26 01:17:00					

2025-07-26 01:18:00					
2025-07-26 01:19:00					
2025-07-26 01:20:00					
2025-07-26 01:21:00					
2025-07-26 01:22:00					
2025-07-26 01:23:00					
2025-07-26 01:24:00					
2025-07-26 01:25:00					
2025-07-26 01:26:00					
2025-07-26 01:27:00					
2025-07-26 01:28:00					
2025-07-26 01:29:00					
2025-07-26 01:30:00					
2025-07-26 01:31:00					
2025-07-26 01:32:00					
2025-07-26 01:33:00					
2025-07-26 01:34:00					

2025-07-26 01:35:00					
2025-07-26 01:36:00					
2025-07-26 01:37:00					
2025-07-26 01:38:00					
2025-07-26 01:39:00					
2025-07-26 01:40:00					
2025-07-26 01:41:00					
2025-07-26 01:42:00					
2025-07-26 01:43:00					
2025-07-26 01:44:00					
2025-07-26 01:45:00					
2025-07-26 01:46:00					
2025-07-26 01:47:00					
2025-07-26 01:48:00					
2025-07-26 01:49:00					
2025-07-26 01:50:00					
2025-07-26 01:51:00					

2025-07-26 01:52:00					
2025-07-26 01:53:00					
2025-07-26 01:54:00					
2025-07-26 01:55:00					
2025-07-26 01:56:00					
2025-07-26 01:57:00					
2025-07-26 01:58:00					
2025-07-26 01:59:00					
2025-07-26 02:00:00					
2025-07-26 02:01:00					
2025-07-26 02:02:00					
2025-07-26 02:03:00					
2025-07-26 02:04:00					
2025-07-26 02:05:00					
2025-07-26 02:06:00					
2025-07-26 02:07:00					
2025-07-26 02:08:00					

2025-07-26 02:09:00					
2025-07-26 02:10:00					
2025-07-26 02:11:00					
2025-07-26 02:12:00					
2025-07-26 02:13:00					
2025-07-26 02:14:00					
2025-07-26 02:15:00					
2025-07-26 02:16:00					
2025-07-26 02:17:00					
2025-07-26 02:18:00					
2025-07-26 02:19:00					
2025-07-26 02:20:00					
2025-07-26 02:21:00					
2025-07-26 02:22:00					
2025-07-26 02:23:00					
2025-07-26 02:24:00					
2025-07-26 02:25:00					

2025-07-26 02:26:00					
2025-07-26 02:27:00					
2025-07-26 02:28:00					
2025-07-26 02:29:00					
2025-07-26 02:30:00					
2025-07-26 02:31:00					
2025-07-26 02:32:00					
2025-07-26 02:33:00					
2025-07-26 02:34:00					
2025-07-26 02:35:00					
2025-07-26 02:36:00					
2025-07-26 02:37:00					
2025-07-26 02:38:00					
2025-07-26 02:39:00					
2025-07-26 02:40:00					
2025-07-26 02:41:00					
2025-07-26 02:42:00					

2025-07-26 02:43:00					
2025-07-26 02:44:00					
2025-07-26 02:45:00					
2025-07-26 02:46:00					
2025-07-26 02:47:00					
2025-07-26 02:48:00					
2025-07-26 02:49:00					
2025-07-26 02:50:00					
2025-07-26 02:51:00					
2025-07-26 02:52:00					
2025-07-26 02:53:00					
2025-07-26 02:54:00					
2025-07-26 02:55:00					
2025-07-26 02:56:00					
2025-07-26 02:57:00					
2025-07-26 02:58:00					
2025-07-26 02:59:00					

2025-07-26 03:00:00					
2025-07-26 03:01:00					
2025-07-26 03:02:00					
2025-07-26 03:03:00					
2025-07-26 03:04:00					
2025-07-26 03:05:00					
2025-07-26 03:06:00					
2025-07-26 03:07:00					
2025-07-26 03:08:00					
2025-07-26 03:09:00					
2025-07-26 03:10:00					
2025-07-26 03:11:00					
2025-07-26 03:12:00					
2025-07-26 03:13:00					
2025-07-26 03:14:00					
2025-07-26 03:15:00					
2025-07-26 03:16:00					

2025-07-26 03:17:00					
2025-07-26 03:18:00					
2025-07-26 03:19:00					
2025-07-26 03:20:00					
2025-07-26 03:21:00					
2025-07-26 03:22:00					
2025-07-26 03:23:00					
2025-07-26 03:24:00					
2025-07-26 03:25:00					
2025-07-26 03:26:00					
2025-07-26 03:27:00					
2025-07-26 03:28:00					
2025-07-26 03:29:00					
2025-07-26 03:30:00					
2025-07-26 03:31:00					
2025-07-26 03:32:00					
2025-07-26 03:33:00					

2025-07-26 03:34:00					
2025-07-26 03:35:00					
2025-07-26 03:36:00					
2025-07-26 03:37:00					
2025-07-26 03:38:00					
2025-07-26 03:39:00					
2025-07-26 03:40:00					
2025-07-26 03:41:00					
2025-07-26 03:42:00					
2025-07-26 03:43:00					
2025-07-26 03:44:00					
2025-07-26 03:45:00					
2025-07-26 03:46:00					
2025-07-26 03:47:00					
2025-07-26 03:48:00					
2025-07-26 03:49:00					
2025-07-26 03:50:00					

2025-07-26 03:51:00					
2025-07-26 03:52:00					
2025-07-26 03:53:00					
2025-07-26 03:54:00					
2025-07-26 03:55:00					
2025-07-26 03:56:00					
2025-07-26 03:57:00					
2025-07-26 03:58:00					
2025-07-26 03:59:00					
2025-07-26 04:00:00					
2025-07-26 04:01:00					
2025-07-26 04:02:00					
2025-07-26 04:03:00					
2025-07-26 04:04:00					
2025-07-26 04:05:00					
2025-07-26 04:06:00					
2025-07-26 04:07:00					

2025-07-26 04:08:00					
2025-07-26 04:09:00					
2025-07-26 04:10:00					
2025-07-26 04:11:00					
2025-07-26 04:12:00					
2025-07-26 04:13:00					
2025-07-26 04:14:00					
2025-07-26 04:15:00					
2025-07-26 04:16:00					
2025-07-26 04:17:00					
2025-07-26 04:18:00					
2025-07-26 04:19:00					
2025-07-26 04:20:00					
2025-07-26 04:21:00					
2025-07-26 04:22:00					
2025-07-26 04:23:00					
2025-07-26 04:24:00					

2025-07-26 04:25:00					
2025-07-26 04:26:00					
2025-07-26 04:27:00					
2025-07-26 04:28:00					
2025-07-26 04:29:00					
2025-07-26 04:30:00					
2025-07-26 04:31:00					
2025-07-26 04:32:00					
2025-07-26 04:33:00					
2025-07-26 04:34:00					
2025-07-26 04:35:00					
2025-07-26 04:36:00					
2025-07-26 04:37:00					
2025-07-26 04:38:00					
2025-07-26 04:39:00					
2025-07-26 04:40:00					
2025-07-26 04:41:00					

2025-07-26 04:42:00					
2025-07-26 04:43:00					
2025-07-26 04:44:00					
2025-07-26 04:45:00					
2025-07-26 04:46:00					
2025-07-26 04:47:00					
2025-07-26 04:48:00					
2025-07-26 04:49:00					
2025-07-26 04:50:00					
2025-07-26 04:51:00					
2025-07-26 04:52:00					
2025-07-26 04:53:00					
2025-07-26 04:54:00					
2025-07-26 04:55:00					
2025-07-26 04:56:00					
2025-07-26 04:57:00					
2025-07-26 04:58:00					

2025-07-26 04:59:00					
2025-07-26 05:00:00					
2025-07-26 05:01:00					
2025-07-26 05:02:00					
2025-07-26 05:03:00					
2025-07-26 05:04:00					
2025-07-26 05:05:00					
2025-07-26 05:06:00					
2025-07-26 05:07:00					
2025-07-26 05:08:00					
2025-07-26 05:09:00					
2025-07-26 05:10:00					
2025-07-26 05:11:00					
2025-07-26 05:12:00					
2025-07-26 05:13:00					
2025-07-26 05:14:00					
2025-07-26 05:15:00					

2025-07-26 05:16:00					
2025-07-26 05:17:00					
2025-07-26 05:18:00					
2025-07-26 05:19:00					
2025-07-26 05:20:00					
2025-07-26 05:21:00					
2025-07-26 05:22:00					
2025-07-26 05:23:00					
2025-07-26 05:24:00					
2025-07-26 05:25:00					
2025-07-26 05:26:00					
2025-07-26 05:27:00					
2025-07-26 05:28:00					
2025-07-26 05:29:00					
2025-07-26 05:30:00					
2025-07-26 05:31:00					
2025-07-26 05:32:00					

2025-07-26 05:33:00					
2025-07-26 05:34:00					
2025-07-26 05:35:00					
2025-07-26 05:36:00					
2025-07-26 05:37:00					
2025-07-26 05:38:00					
2025-07-26 05:39:00					
2025-07-26 05:40:00					
2025-07-26 05:41:00					
2025-07-26 05:42:00					
2025-07-26 05:43:00					
2025-07-26 05:44:00					
2025-07-26 05:45:00					
2025-07-26 05:46:00					
2025-07-26 05:47:00					
2025-07-26 05:48:00					
2025-07-26 05:49:00					

2025-07-26 05:50:00					
2025-07-26 05:51:00					
2025-07-26 05:52:00					
2025-07-26 05:53:00					
2025-07-26 05:54:00					
2025-07-26 05:55:00					
2025-07-26 05:56:00					
2025-07-26 05:57:00					
2025-07-26 05:58:00					
2025-07-26 05:59:00					
2025-07-26 06:00:00					
2025-07-26 06:01:00					
2025-07-26 06:02:00					
2025-07-26 06:03:00					
2025-07-26 06:04:00					
2025-07-26 06:05:00					
2025-07-26 06:06:00					

2025-07-26 06:07:00					
2025-07-26 06:08:00					
2025-07-26 06:09:00					
2025-07-26 06:10:00					
2025-07-26 06:11:00					
2025-07-26 06:12:00					
2025-07-26 06:13:00					
2025-07-26 06:14:00					
2025-07-26 06:15:00					
2025-07-26 06:16:00					
2025-07-26 06:17:00					
2025-07-26 06:18:00					
2025-07-26 06:19:00					
2025-07-26 06:20:00					
2025-07-26 06:21:00					
2025-07-26 06:22:00					
2025-07-26 06:23:00					

2025-07-26 06:24:00					
2025-07-26 06:25:00					
2025-07-26 06:26:00					
2025-07-26 06:27:00					
2025-07-26 06:28:00					
2025-07-26 06:29:00					
2025-07-26 06:30:00					
2025-07-26 06:31:00					
2025-07-26 06:32:00					
2025-07-26 06:33:00					
2025-07-26 06:34:00					
2025-07-26 06:35:00					
2025-07-26 06:36:00					
2025-07-26 06:37:00					
2025-07-26 06:38:00					
2025-07-26 06:39:00					
2025-07-26 06:40:00					

2025-07-26 06:41:00					
2025-07-26 06:42:00					
2025-07-26 06:43:00					
2025-07-26 06:44:00					
2025-07-26 06:45:00					
2025-07-26 06:46:00					
2025-07-26 06:47:00					
2025-07-26 06:48:00					
2025-07-26 06:49:00					
2025-07-26 06:50:00					
2025-07-26 06:51:00					
2025-07-26 06:52:00					
2025-07-26 06:53:00					
2025-07-26 06:54:00					
2025-07-26 06:55:00					
2025-07-26 06:56:00					
2025-07-26 06:57:00					

2025-07-26 06:58:00					
2025-07-26 06:59:00					
2025-07-26 07:00:00					
2025-07-26 07:01:00					
2025-07-26 07:02:00					
2025-07-26 07:03:00					
2025-07-26 07:04:00					
2025-07-26 07:05:00					
2025-07-26 07:06:00					
2025-07-26 07:07:00					
2025-07-26 07:08:00					
2025-07-26 07:09:00					
2025-07-26 07:10:00					
2025-07-26 07:11:00					
2025-07-26 07:12:00					
2025-07-26 07:13:00					
2025-07-26 07:14:00					

2025-07-26 07:15:00					
2025-07-26 07:16:00					
2025-07-26 07:17:00					
2025-07-26 07:18:00					
2025-07-26 07:19:00					
2025-07-26 07:20:00					
2025-07-26 07:21:00					
2025-07-26 07:22:00					
2025-07-26 07:23:00					
2025-07-26 07:24:00					
2025-07-26 07:25:00					
2025-07-26 07:26:00					
2025-07-26 07:27:00					
2025-07-26 07:28:00					
2025-07-26 07:29:00					
2025-07-26 07:30:00					
2025-07-26 07:31:00					

2025-07-26 07:32:00					
2025-07-26 07:33:00					
2025-07-26 07:34:00					
2025-07-26 07:35:00					
2025-07-26 07:36:00					
2025-07-26 07:37:00					
2025-07-26 07:38:00					
2025-07-26 07:39:00					
2025-07-26 07:40:00					
2025-07-26 07:41:00					
2025-07-26 07:42:00					
2025-07-26 07:43:00					
2025-07-26 07:44:00					
2025-07-26 07:45:00					
2025-07-26 07:46:00					
2025-07-26 07:47:00					
2025-07-26 07:48:00					

2025-07-26 07:49:00					
2025-07-26 07:50:00					
2025-07-26 07:51:00					
2025-07-26 07:52:00					
2025-07-26 07:53:00					
2025-07-26 07:54:00					
2025-07-26 07:55:00					
2025-07-26 07:56:00					
2025-07-26 07:57:00					
2025-07-26 07:58:00					
2025-07-26 07:59:00					
2025-07-26 08:00:00					
2025-07-26 08:01:00					
2025-07-26 08:02:00					
2025-07-26 08:03:00					
2025-07-26 08:04:00					
2025-07-26 08:05:00					

2025-07-26 08:06:00					
2025-07-26 08:07:00					
2025-07-26 08:08:00					
2025-07-26 08:09:00					
2025-07-26 08:10:00					
2025-07-26 08:11:00					
2025-07-26 08:12:00					
2025-07-26 08:13:00					
2025-07-26 08:14:00					
2025-07-26 08:15:00					
2025-07-26 08:16:00					
2025-07-26 08:17:00					
2025-07-26 08:18:00					
2025-07-26 08:19:00					
2025-07-26 08:20:00					
2025-07-26 08:21:00					
2025-07-26 08:22:00					

2025-07-26 08:23:00					
2025-07-26 08:24:00					
2025-07-26 08:25:00					
2025-07-26 08:26:00					
2025-07-26 08:27:00					
2025-07-26 08:28:00					
2025-07-26 08:29:00					
2025-07-26 08:30:00					
2025-07-26 08:31:00					
2025-07-26 08:32:00					
2025-07-26 08:33:00					
2025-07-26 08:34:00					
2025-07-26 08:35:00					
2025-07-26 08:36:00					
2025-07-26 08:37:00					
2025-07-26 08:38:00					
2025-07-26 08:39:00					

2025-07-26 08:40:00					
2025-07-26 08:41:00					
2025-07-26 08:42:00					
2025-07-26 08:43:00					
2025-07-26 08:44:00					
2025-07-26 08:45:00					
2025-07-26 08:46:00					
2025-07-26 08:47:00					
2025-07-26 08:48:00					
2025-07-26 08:49:00					
2025-07-26 08:50:00					
2025-07-26 08:51:00					
2025-07-26 08:52:00					
2025-07-26 08:53:00					
2025-07-26 08:54:00					
2025-07-26 08:55:00					
2025-07-26 08:56:00					

2025-07-26 08:57:00					
2025-07-26 08:58:00					
2025-07-26 08:59:00					
2025-07-26 09:00:00					
2025-07-26 09:01:00					
2025-07-26 09:02:00					
2025-07-26 09:03:00					
2025-07-26 09:04:00					
2025-07-26 09:05:00					
2025-07-26 09:06:00					
2025-07-26 09:07:00					
2025-07-26 09:08:00					
2025-07-26 09:09:00					
2025-07-26 09:10:00					
2025-07-26 09:11:00					
2025-07-26 09:12:00					
2025-07-26 09:13:00					

2025-07-26 09:14:00					
2025-07-26 09:15:00					
2025-07-26 09:16:00					
2025-07-26 09:17:00					
2025-07-26 09:18:00					
2025-07-26 09:19:00					
2025-07-26 09:20:00					
2025-07-26 09:21:00					
2025-07-26 09:22:00					
2025-07-26 09:23:00					
2025-07-26 09:24:00					
2025-07-26 09:25:00					
2025-07-26 09:26:00					
2025-07-26 09:27:00					
2025-07-26 09:28:00					
2025-07-26 09:29:00					
2025-07-26 09:30:00					

2025-07-26 09:31:00					
2025-07-26 09:32:00					
2025-07-26 09:33:00					
2025-07-26 09:34:00					
2025-07-26 09:35:00					
2025-07-26 09:36:00					
2025-07-26 09:37:00					
2025-07-26 09:38:00					
2025-07-26 09:39:00					
2025-07-26 09:40:00					
2025-07-26 09:41:00					
2025-07-26 09:42:00					
2025-07-26 09:43:00					
2025-07-26 09:44:00					
2025-07-26 09:45:00					
2025-07-26 09:46:00					
2025-07-26 09:47:00					

2025-07-26 09:48:00					
2025-07-26 09:49:00					
2025-07-26 09:50:00					
2025-07-26 09:51:00					
2025-07-26 09:52:00					
2025-07-26 09:53:00					
2025-07-26 09:54:00					
2025-07-26 09:55:00					
2025-07-26 09:56:00					
2025-07-26 09:57:00					
2025-07-26 09:58:00					
2025-07-26 09:59:00					
2025-07-26 10:00:00					
2025-07-26 10:01:00					
2025-07-26 10:02:00					
2025-07-26 10:03:00					
2025-07-26 10:04:00					

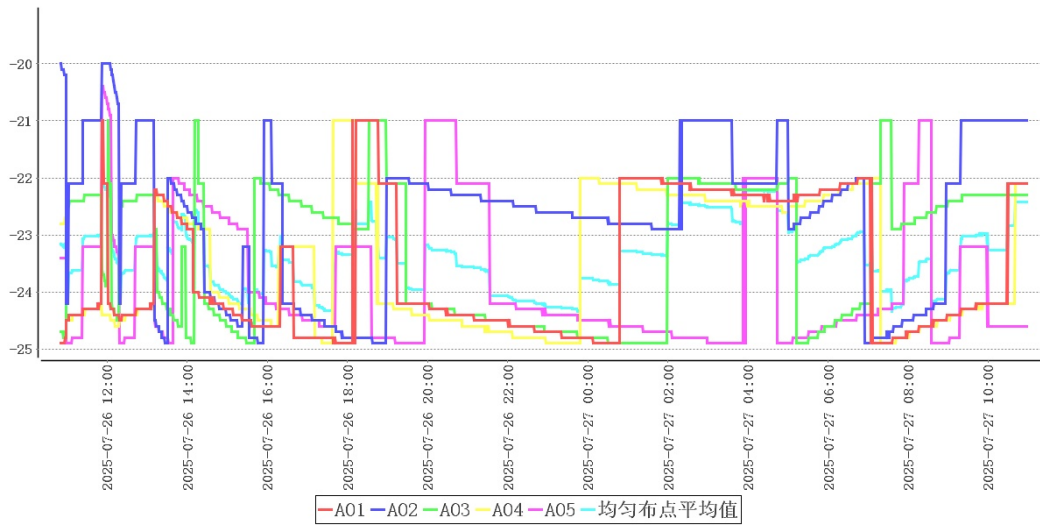
2025-07-26 10:05:00					
2025-07-26 10:06:00					
2025-07-26 10:07:00					
2025-07-26 10:08:00					
2025-07-26 10:09:00					
2025-07-26 10:10:00					
2025-07-26 10:11:00					
2025-07-26 10:12:00					
2025-07-26 10:13:00					
2025-07-26 10:14:00					
2025-07-26 10:15:00					
2025-07-26 10:16:00	-22.1	-24.9	-23.7	24.6	
2025-07-26 10:17:00	-22.1	-24.9	-23.7	24.6	
2025-07-26 10:18:00	-22.1	-24.6	-23.2	24.6	
2025-07-26 10:19:00	-22.1	-24.6	-23.2	24.6	
2025-07-26 10:20:00	-22.3	-24.7	-23.4	24.6	
2025-07-26 10:21:00	-22.3	-24.7	-23.4	24.6	

2025-07-26 10:22:00					
2025-07-26 10:23:00					
2025-07-26 10:24:00					
2025-07-26 10:25:00					
2025-07-26 10:26:00					
2025-07-26 10:27:00					
2025-07-26 10:28:00					
2025-07-26 10:29:00					
2025-07-26 10:30:00					
2025-07-26 10:31:00					
2025-07-26 10:32:00					
2025-07-26 10:33:00					
2025-07-26 10:34:00					
2025-07-26 10:35:00					
2025-07-26 10:36:00					
2025-07-26 10:37:00					
2025-07-26 10:38:00					

2025-07-26 10:39:00					
2025-07-26 10:40:00					
2025-07-26 10:41:00					
2025-07-26 10:42:00					
2025-07-26 10:43:00	-22.1	-24.9	-23.7	24.6	
2025-07-26 10:44:00	-22.1	-24.6	-23.2	24.6	
2025-07-26 10:45:00	-22.3	-24.7	-23.4	24.6	
2025-07-26 10:46:00	-22.5	-24.8	-23.5	24.6	
2025-07-26 10:47:00	-22.7	-24.9	-23.5	24.6	
2025-07-26 10:48:00	-22.1	-23.5	-23.0	24.6	
2025-07-26 10:49:00	-20.0	-24.9	-23.2	24.6	恢复供电

本次验证共持续649分钟，在环境温度处于24.6℃~24.6℃情况下，柜内各测点温度在-24.9℃ (A01, A02)~-20.0℃ (A02)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	-22.7
A05	-20.4	-24.9	-23.9

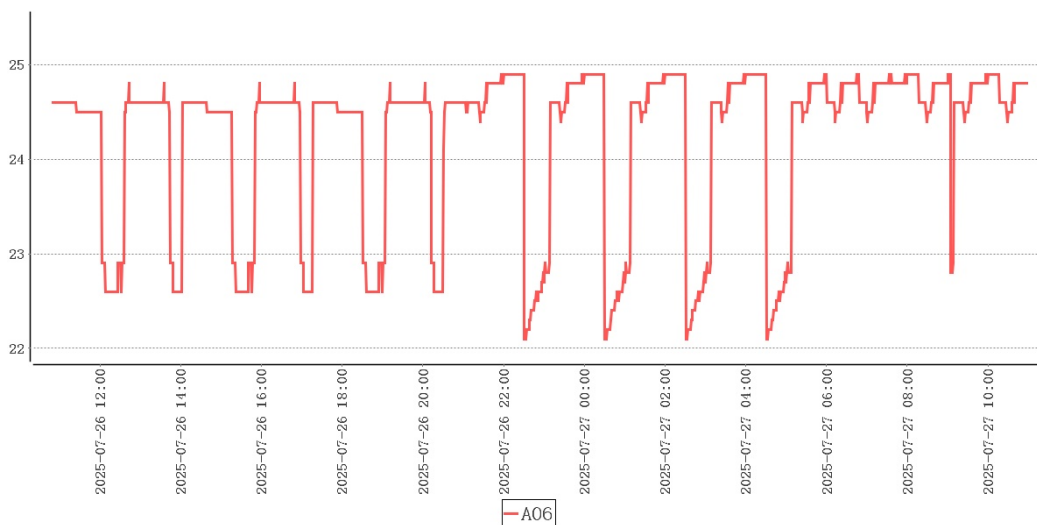
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A02	-20.0	-24.9	-22.7

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。当前监测点位A02温度与冷点温度在±2.0℃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	24.9℃
环境温度最小值	22.1℃
采集次数	1449次
平均值	24.2℃



本次验证实施期间柜外温度22.1℃~24.9℃，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22.1℃~24.9℃，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。当前监测点位A02温度与冷点温度在±2.0℃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9分钟，在环境温度处于22.1℃~24.9℃情况下，冷柜各测点温度在-24.9℃ (A01, A02, A03, A04, A05)~-20.0℃ (A02)之间，未超出温控范围-30.0℃~-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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -1.4^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.9^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.8^\circ\text{C}$ ，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。
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649分钟，在环境温度处于24.6℃~24.6℃情况下，柜内各测点温度在-24.9℃ (A01, A02)~-20.0℃ (A02)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24.6℃~24.6℃情况下，冷柜各测点温度在-24.9℃ (A01)~-22.1℃ (A01, A03)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号美菱医用冷冻箱常温满载验证

负责人 _____