



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：南通健平医药有限公司

验证地址：江苏省南通市开发区新开设苏通广场5号5106店面

验证对象：南通健平 BCD-512W冰柜满载验证

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：使用前验证

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 |
| 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..... | 11 |
| 6.1 验证对象运行确认..... | 11 |
| 6.2 验证前准备及检查..... | 12 |
| 7 验证项目实施..... | 12 |
| 7.1 温度分布特性测试..... | 12 |
| 7.2 开关门验证..... | 13 |
| 7.3 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 |
| 7.4 温度自动监测设备安装位置确认..... | 16 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 7.5 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..... | 17 |
| 8 偏差处理..... | 18 |
| 9 验证结论..... | 18 |
| 10 风险防范及预防措施..... | 19 |
| 11 附件..... | 19 |
| 12 报告确认..... | 19 |

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 | 王飞 | 验证专员 | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 校对 | 李代万 | 项目组长 | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 审核 | 陈建兵 | 质管部经理 | 南通健平医药有限公司 | |
| 批准 | 成琳 | 质量负责人 | 南通健平医药有限公司 | |

1.2 验证参与人员

| 职责 | 姓名 | 职务 | 企业 | 签名 |
|----|-----|-------|-------------|----|
| 组长 | 成琳 | 质量负责人 | 南通健平医药有限公司 | |
| 组长 | 李代万 | 项目组长 | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 组员 | 王飞 | 验证专员 | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 组员 | 陈建兵 | 质管部经理 | 南通健平医药有限公司 | |

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-01 | 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-01 | SF308010 10021240 80280088 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001164 933 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280098 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001164 934 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880438 03 | 济南市计量 检定测 试院 | 24001165 008 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280178 03 | 济南市计量 检定测 试院 | 24001164 942 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280038 03 | 济南市计量 检定测 试院 | 24001164 928 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280108 03 | 济南市计量 检定测 试院 | 24001164 935 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880318 03 | 济南市计量 检定测 试院 | 24001164 996 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880158 03 | 济南市计量 检定测 试院 | 24001164 980 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280348 03 | 济南市计量 检定测 试院 | 24001164 959 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280148 03 | 济南市计量 检定测 试院 | 24001164 939 | 2025-12-04 | 合格 |

5 验证对象

5.1 对象说明

| | |
|----|---------------------|
| 名称 | 南通健平 BCD-512W冰柜满载验证 |
|----|---------------------|

| | |
|---------|---------------------|
| 编号 | 南通健平 BCD-512W冰柜满载验证 |
| 长宽高(mm) | 912*600*1912 |
| 容积(升) | 512.0 |
| 验证范围 | 2.0℃~8.0℃ |
| 验证状态 | 使用前 |

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 | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认 |
| 3 | 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 |
| 4 | 开门作业对冷柜温度分布的影响 |
| 5 | 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



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 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028008803 |
| 均匀布点2 | A02 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028009803 |
| 均匀布点3 | A03 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088043803 |
| 均匀布点4 | A04 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028017803 |

| | | | | |
|-------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 均匀布点5 | A05 | 中心点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028003803 |
| 均匀布点6 | A06 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028010803 |
| 均匀布点7 | A07 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088031803 |
| 均匀布点8 | A08 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088015803 |
| 均匀布点9 | A09 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028034803 |
| 环境温度 | A10 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028014803 |

5.4.3 现场照片



冰柜外观



开门



断电

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 |
|----|------|----|----|
|----|------|----|----|

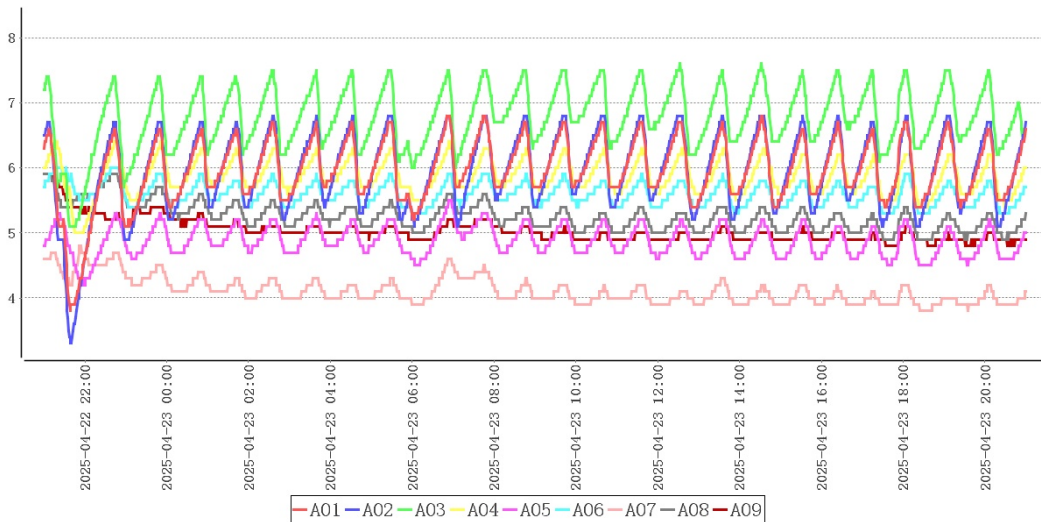
| | | | |
|---|------------|-------------------------------|----|
| 1 | 控制电源的接通和关闭 | 制冷系统启动（停止）设备运行正常 | 合格 |
| 2 | 运行情况 | 冷柜温度达到设定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止 | 合格 |
| 3 | 密封门 | 开关灵活，密封 | 合格 |

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，且与冷柜相符合 | 合格 |
| 4 | 冷柜合格证 | 有，且与冷柜相符合 | 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 温度分布特性测试

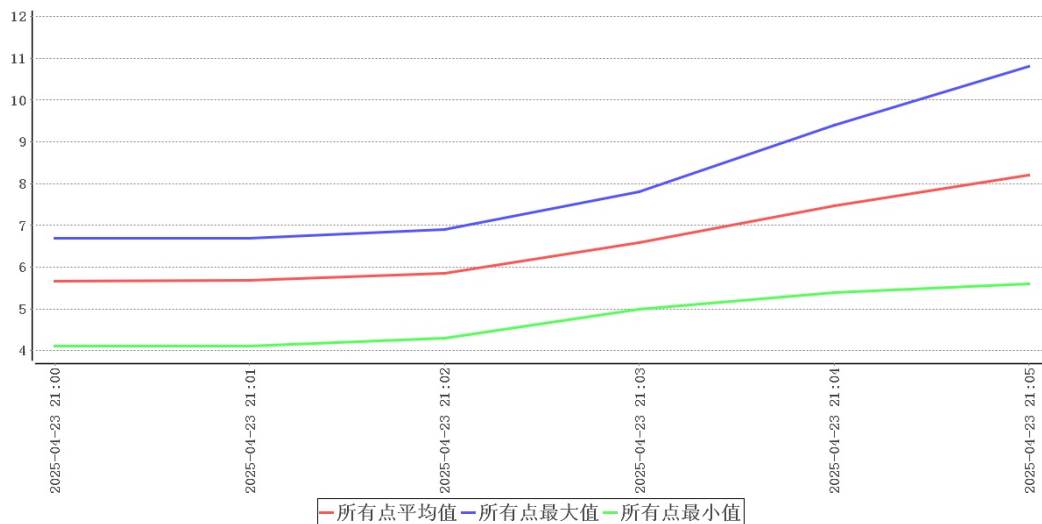


| 点位类型 | 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|-----|-----|-----|-----|
| 均匀布点 | A01 | 6.8 | 3.8 | 6.0 |
| | A02 | 6.8 | 3.3 | 5.9 |
| | A03 | 7.6 | 5.1 | 6.8 |

| | | | | |
|------|-----|------|------|------|
| | A04 | 6.4 | 5.0 | 5.9 |
| 中心点 | A05 | 5.5 | 4.2 | 4.9 |
| 均匀布点 | A06 | 6.0 | 5.3 | 5.6 |
| | A07 | 4.8 | 3.8 | 4.1 |
| | A08 | 5.9 | 4.9 | 5.2 |
| | A09 | 5.9 | 4.8 | 5.0 |
| 环境外温 | A10 | 23.5 | 21.9 | 22.5 |

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于21.9℃~23.5℃情况下，冷柜各测点温度在3.3℃~7.6℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.1$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{o\max} - t_{o\min}) / 2 = 0.6$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{i\max} - t_{i\min}) / n = 2.7$ ，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。

7.2 开关门验证

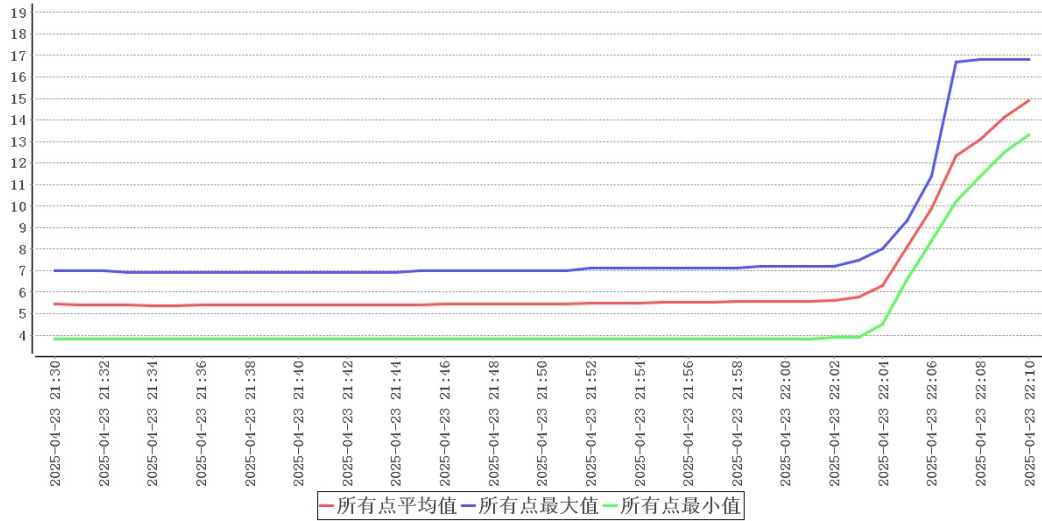


| 时间 | 所有点最大值 | 所有点最小值 | 所有点平均值 | 环境温度 | 备注 |
|---------------------|--------|--------|--------|------|----|
| 2025-04-23 21:00:00 | 6.7 | 4.1 | 5.7 | 23.3 | 开门 |
| 2025-04-23 21:01:00 | 6.7 | 4.1 | 5.7 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:02:00 | 6.9 | 4.3 | 5.9 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:03:00 | 7.8 | 5.0 | 6.6 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:04:00 | 9.4 | 5.4 | 7.5 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:05:00 | 10.8 | 5.6 | 8.2 | 23.3 | 关门 |

开门测试共持续5分钟，在环境温度处于23.3℃~23.3℃情况下，4分钟后柜内最高温度达到9.4℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。开门3分钟后，冷柜首次达到设置的预警温度7.0℃，因

此建议在开门作业验证时长不超过3分钟的情况下重新实施开门验证。

7.3 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势



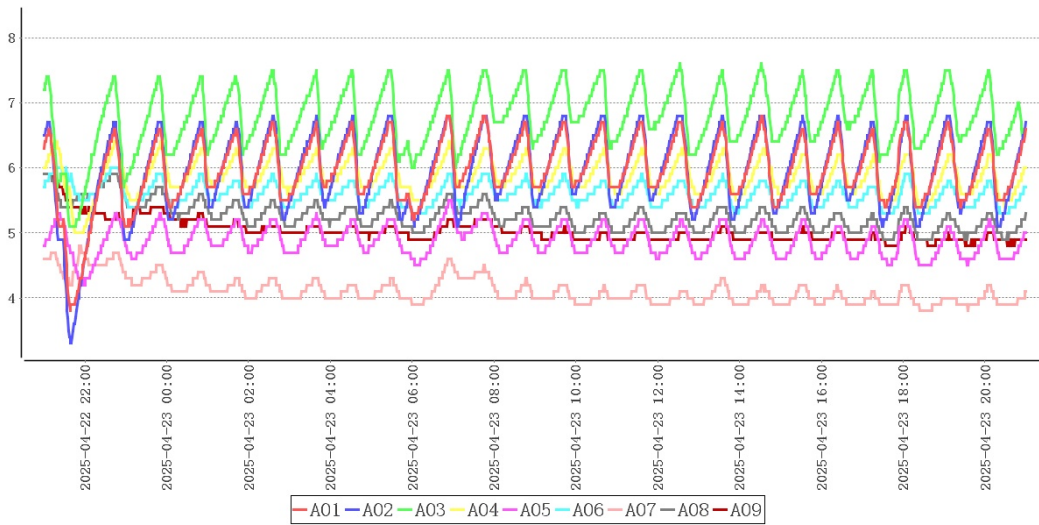
| 时间 | 所有点最大值 | 所有点最小值 | 所有点平均值 | 环境温度 | 备注 |
|------------------------|--------|--------|--------|------|------|
| 2025-04-23 21:30:00 | 7.0 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | 断开电源 |
| 2025-04-23 21:31:00 | 7.0 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:32:00 | 7.0 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:33:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:34:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:35:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:36:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:37:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:38:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |

| | | | | | |
|------------------------|-----|-----|-----|------|--|
| 2025-04-23 21:39:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:40:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:41:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:42:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:43:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:44:00 | 6.9 | 3.8 | 5.4 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:45:00 | 7.0 | 3.8 | 5.4 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:46:00 | 7.0 | 3.8 | 5.4 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:47:00 | 7.0 | 3.8 | 5.4 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:48:00 | 7.0 | 3.8 | 5.4 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:49:00 | 7.0 | 3.8 | 5.4 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:50:00 | 7.0 | 3.8 | 5.5 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:51:00 | 7.0 | 3.8 | 5.5 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:52:00 | 7.1 | 3.8 | 5.5 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:53:00 | 7.1 | 3.8 | 5.5 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:54:00 | 7.1 | 3.8 | 5.5 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:55:00 | 7.1 | 3.8 | 5.5 | 23.4 | |

| | | | | | |
|------------------------|------|------|------|------|------|
| 2025-04-23 21:56:00 | 7.1 | 3.8 | 5.5 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:57:00 | 7.1 | 3.8 | 5.5 | 23.4 | |
| 2025-04-23 21:58:00 | 7.1 | 3.8 | 5.6 | 23.3 | |
| 2025-04-23 21:59:00 | 7.2 | 3.8 | 5.6 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:00:00 | 7.2 | 3.8 | 5.6 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:01:00 | 7.2 | 3.8 | 5.6 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:02:00 | 7.2 | 3.9 | 5.6 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:03:00 | 7.5 | 3.9 | 5.8 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:04:00 | 8.0 | 4.5 | 6.3 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:05:00 | 9.3 | 6.6 | 8.1 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:06:00 | 11.4 | 8.4 | 9.9 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:07:00 | 16.7 | 10.2 | 12.3 | 23.3 | |
| 2025-04-23 22:08:00 | 16.8 | 11.4 | 13.1 | 23.4 | |
| 2025-04-23 22:09:00 | 16.8 | 12.5 | 14.1 | 23.4 | |
| 2025-04-23 22:10:00 | 16.8 | 13.3 | 14.9 | 23.3 | 恢复供电 |

本次断电验证共持续40分钟，在环境温度处于23.3℃~23.4℃情况下，35分钟后柜内最高温度达到9.3℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。断电22分钟后，柜内各点位首次达到设置的预警温度7.0℃，因此建议在断电验证时长不超过22分钟的情况下重新实施验证。

7.4 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 | 7.6 | 5.1 | 6.8 |
| A07 | 4.8 | 3.8 | 4.1 |

监测点位表

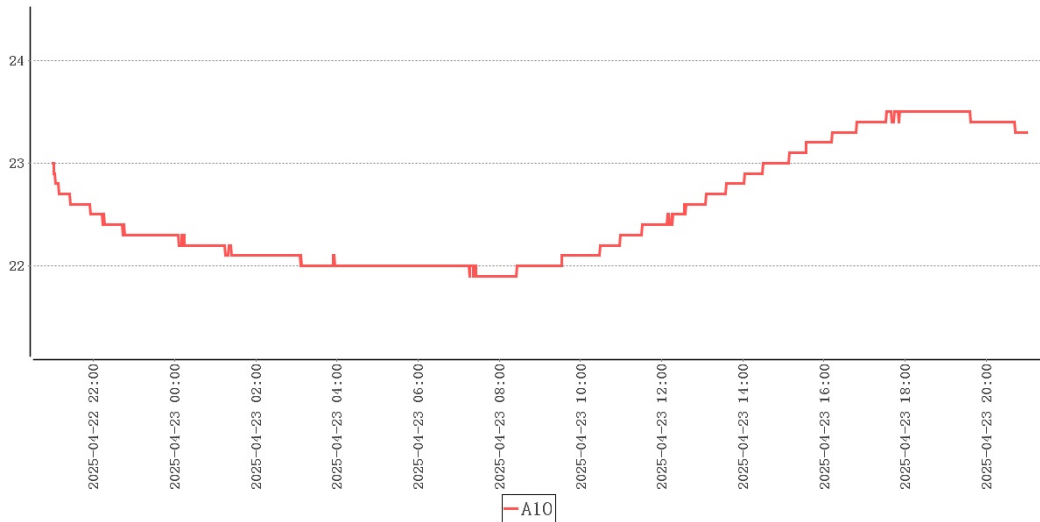
| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-----|-----|-----|
| A01 | 6.8 | 3.8 | 6.0 |
| A02 | 6.8 | 3.3 | 5.9 |
| A03 | 7.6 | 5.1 | 6.8 |
| A04 | 6.4 | 5.0 | 5.9 |
| A05 | 5.5 | 4.2 | 4.9 |
| A06 | 6.0 | 5.3 | 5.6 |
| A07 | 4.8 | 3.8 | 4.1 |
| A08 | 5.9 | 4.9 | 5.2 |
| A09 | 5.9 | 4.8 | 5.0 |

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A03，冷点为A07。以上位置应设置监测点位。

7.5 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 | 23.5℃ |
|---------|-------|

| | |
|---------|-------|
| 环境温度最小值 | 21.9℃ |
| 采集次数 | 1440次 |
| 平均值 | 22.5℃ |



本次验证实施期间柜外温度21.9℃~23.5℃，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21.9℃~23.5℃，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A07。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21.9℃~23.5℃情况下，冷柜各测点温度在3.3℃~7.6℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.1$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 0.6$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\max} - t_{\min}) / n = 2.7$ ，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 | 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 | 本次断电验证共持续40分钟，在环境温度处于23.3℃~23.4℃情况下，35分钟后柜内最高温度达到9.3℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。断电22分钟后，柜内各点位首次达到设置的预警温度7.0℃，因此建议在断电验证时长不超过22分钟的情况下重新实施验证。 |
| 5 | 开门作业对冷柜温度分布的影响 | 开门测试共持续5分钟，在环境温度处于23.3℃~23.3℃情况下，4分钟后柜内最高温度达到9.4℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。开门3分钟后，冷柜首次达到设置的预警温度7.0℃，因此建议在开门作业验证时长不超过3分钟的情况下重新实施开门验证。 |

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：南通健平 BCD-512W冰柜满载验证常温满载

负责人 _____