



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：北京福元医药股份有限公司

验证地址：北京市北京城区通州区潮县镇潮县南三街8号实验室

验证对象：冷藏冷冻箱BXC-2-006冷冻负载

温控信息：-36.0℃~-30.0℃

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.....	8
6.1 验证对象运行确认.....	8
6.2 验证前准备及检查.....	8
7 验证项目实施.....	8
7.1 温度分布特性测试.....	8
7.2 开关门验证.....	9
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.....	10
7.4 温度自动监测设备安装位置确认.....	14

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.....	15
8 偏差处理.....	16
9 验证结论.....	16
10 风险防范及预防措施.....	17
11 附件.....	17
12 报告确认.....	17

## 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	张厚州		北京福元医药股份有限公司	
批准	-----		北京福元医药股份有限公司	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	李代万		北京世福宝科技有限公司	
组员	张厚州		北京福元医药股份有限公司	
组员	王飞		北京世福宝科技有限公司	

### 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)	$0.1^{\circ}\text{C}$	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 60881178 03	济南市计量检定测试院	24001165 248	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481428 03	济南市计量检定测试院	24001166 775	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881098 03	济南市计量检定测试院	24001165 245	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481908 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 791	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481178 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 762	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485968 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 883	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483468 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 827	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482598 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 808	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481288 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 766	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880518 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 016	2025-12-04	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

编号	冷藏冷冻箱BXC-2-006冷冻负载
长宽高(mm)	360*400*870
容积(升)	80.0
验证范围	-36.0℃~-30.0℃
验证状态	使用前

## 5.2 验证项目

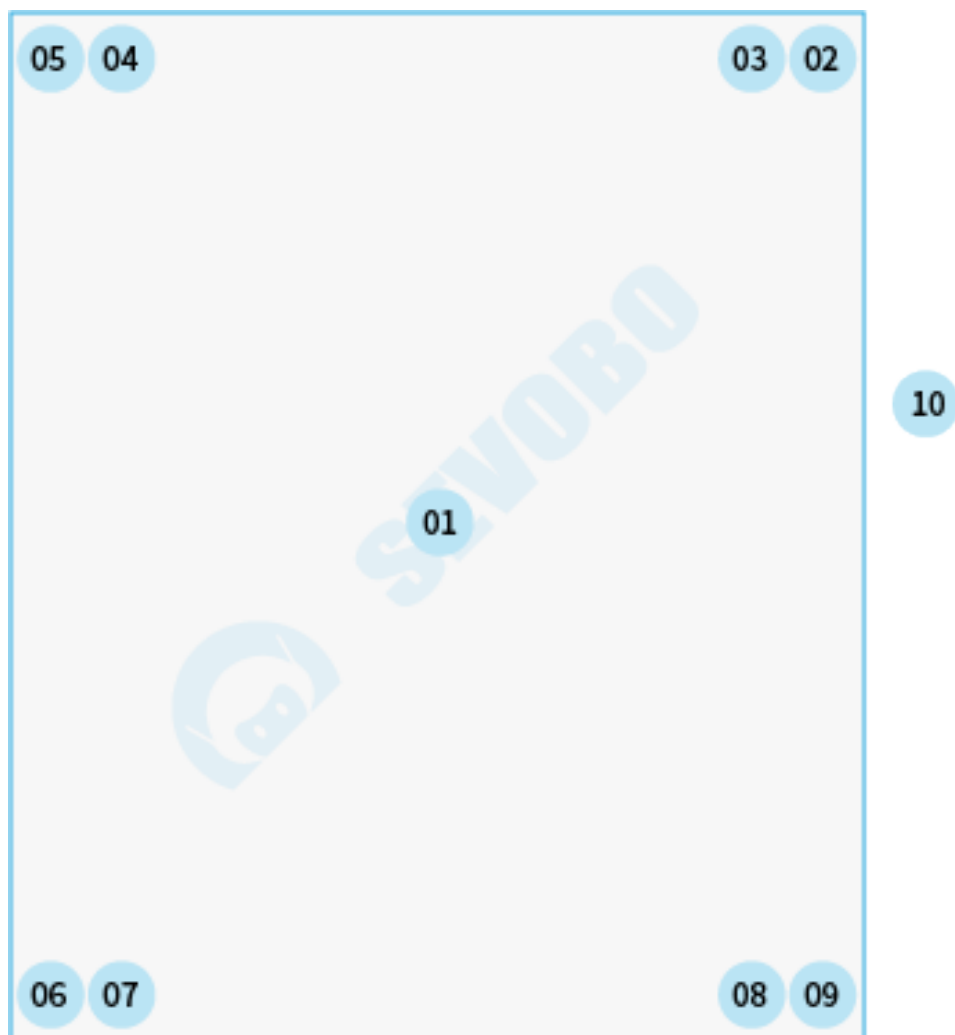
序号	验证项目
1	温度分布特性的测试与分析
2	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
3	确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势
4	开门作业对冷柜温度分布的影响
5	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

## 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
均匀布点1	A01	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088117803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148142803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088109803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148190803
中心点5	A05	中心点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148117803

均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148596803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148346803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148259803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148128803
环境温度	A10	环境外温	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088051803

#### 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

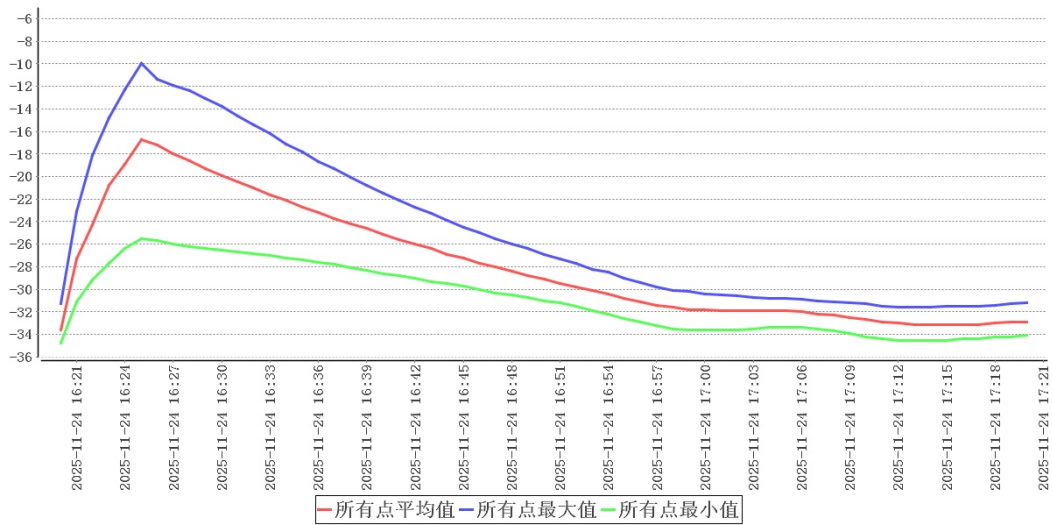
### 7.1 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
均匀布点	A01	-33.7	-34.4	-34.1
	A02	-34.3	-35.2	-34.8
	A03	-33.7	-35.0	-34.3
	A04	-34.6	-35.7	-35.1
中心点	A05	-34.5	-35.4	-34.9
均匀布点	A06	-34.5	-35.3	-34.9
	A07	-32.9	-34.0	-33.4
	A08	-33.2	-34.2	-33.5
	A09	-30.8	-32.0	-31.4
环境外温	A10	27.2	24.2	25.9

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于24.2℃~27.2℃情况下，冷柜各测点温度在-35.7℃ (A04)~-30.8℃ (A09)之间，未超出温控范围-36.0℃~-30.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 1.9^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.4^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 3.7^\circ\text{C}$ ，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。

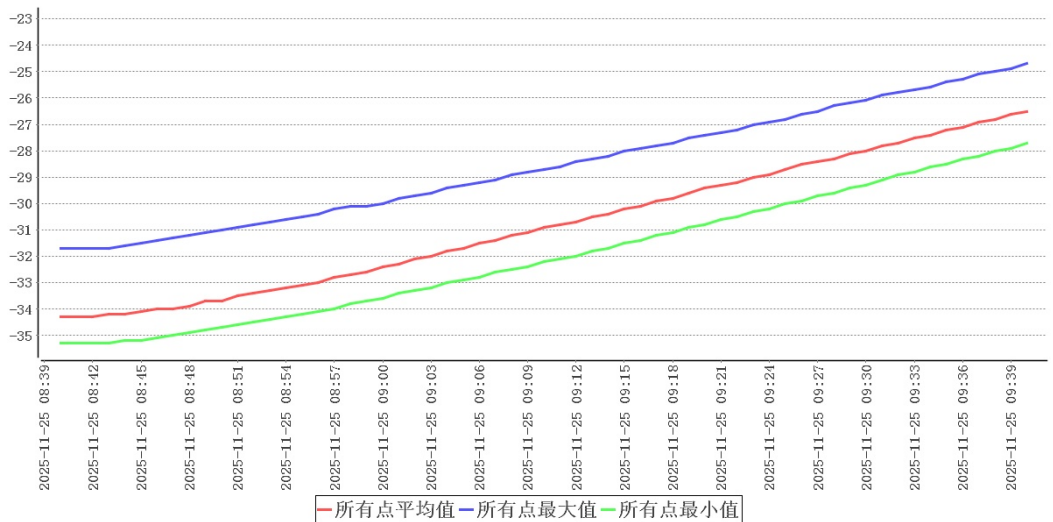
## 7.2 开关门验证



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
2025-11-24 16:20:00	-31.3	-34.8	-33.6	24.1	开门
2025-11-24 16:21:00	-23.1	-31.1	-27.3	24.0	
2025-11-24 16:22:00	-18.1	-29.2	-24.3	24.0	
2025-11-24 16:23:00	-14.8	-27.7	-20.8	24.0	
2025-11-24 16:24:00	-12.3	-26.4	-18.9	24.0	
2025-11-24 16:25:00	-10.0	-25.5	-16.7	24.0	关门

开门测试共持续5分钟，在环境温度处于24.0℃~24.1℃情况下，1分钟后柜内最高温度达到-23.1℃，超出温控范围-36.0℃~-30.0℃。开门1分钟后，冷柜首次达到设置的预警温度-30.0℃，因此建议在开门作业验证时长不超过1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
2025-11-25 08:40:00	-31.7	-35.3	-34.3	26.6	断开电源
2025-11-25 08:41:00	-31.7	-35.3	-34.3	26.6	
2025-11-25 08:42:00	-31.7	-35.3	-34.3	26.6	
2025-11-25 08:43:00	-31.7	-35.3	-34.2	26.6	
2025-11-25 08:44:00	-31.6	-35.2	-34.2	26.6	
2025-11-25 08:45:00	-31.5	-35.2	-34.1	26.6	
2025-11-25 08:46:00	-31.4	-35.1	-34.0	26.6	
2025-11-25 08:47:00	-31.3	-35.0	-34.0	26.6	
2025-11-25 08:48:00	-31.2	-34.9	-33.9	26.6	
2025-11-25 08:49:00	-31.1	-34.8	-33.7	26.6	
2025-11-25 08:50:00	-31.0	-34.7	-33.7	26.6	
2025-11-25 08:51:00	-30.9	-34.6	-33.5	26.6	
2025-11-25 08:52:00	-30.8	-34.5	-33.4	26.6	
2025-11-25 08:53:00	-30.7	-34.4	-33.3	26.6	
2025-11-25 08:54:00	-30.6	-34.3	-33.2	26.6	
2025-11-25 08:55:00	-30.5	-34.2	-33.1	26.6	

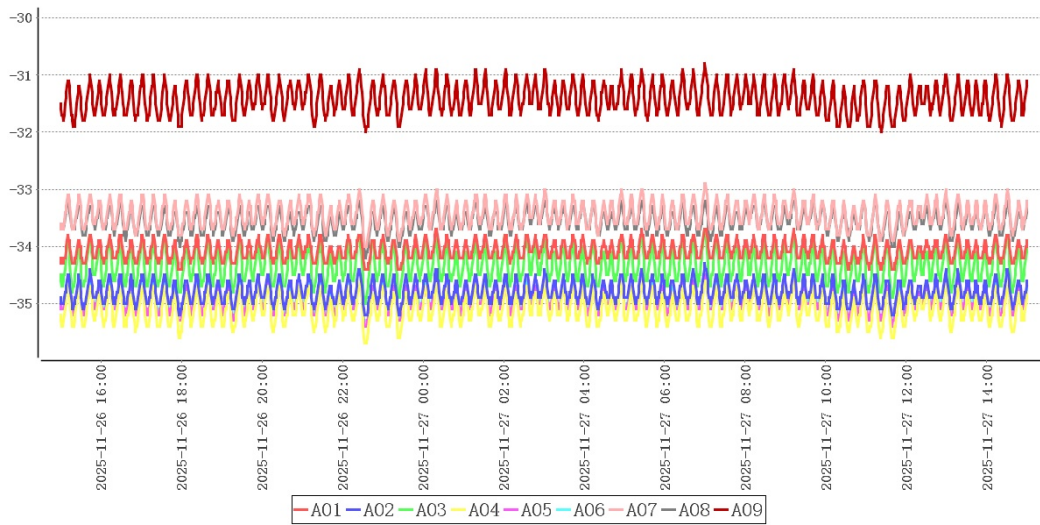
2025-11-25 08:56:00	-30.4	-34.1	-33.0	26.6	
2025-11-25 08:57:00	-30.2	-34.0	-32.8	26.6	
2025-11-25 08:58:00	-30.1	-33.8	-32.7	26.6	
2025-11-25 08:59:00	-30.1	-33.7	-32.6	26.6	
2025-11-25 09:00:00	-30.0	-33.6	-32.4	26.6	
2025-11-25 09:01:00	-29.8	-33.4	-32.3	26.6	
2025-11-25 09:02:00	-29.7	-33.3	-32.1	26.6	
2025-11-25 09:03:00	-29.6	-33.2	-32.0	26.6	
2025-11-25 09:04:00	-29.4	-33.0	-31.8	26.6	
2025-11-25 09:05:00	-29.3	-32.9	-31.7	26.6	
2025-11-25 09:06:00	-29.2	-32.8	-31.5	26.6	
2025-11-25 09:07:00	-29.1	-32.6	-31.4	26.6	
2025-11-25 09:08:00	-28.9	-32.5	-31.2	26.6	
2025-11-25 09:09:00	-28.8	-32.4	-31.1	26.6	
2025-11-25 09:10:00	-28.7	-32.2	-30.9	26.6	
2025-11-25 09:11:00	-28.6	-32.1	-30.8	26.6	
2025-11-25 09:12:00	-28.4	-32.0	-30.7	26.6	

2025-11-25 09:13:00	-28.3	-31.8	-30.5	26.6	
2025-11-25 09:14:00	-28.2	-31.7	-30.4	26.6	
2025-11-25 09:15:00	-28.0	-31.5	-30.2	26.6	
2025-11-25 09:16:00	-27.9	-31.4	-30.1	26.6	
2025-11-25 09:17:00	-27.8	-31.2	-29.9	26.6	
2025-11-25 09:18:00	-27.7	-31.1	-29.8	26.6	
2025-11-25 09:19:00	-27.5	-30.9	-29.6	26.6	
2025-11-25 09:20:00	-27.4	-30.8	-29.4	26.6	
2025-11-25 09:21:00	-27.3	-30.6	-29.3	26.6	
2025-11-25 09:22:00	-27.2	-30.5	-29.2	26.6	
2025-11-25 09:23:00	-27.0	-30.3	-29.0	26.6	
2025-11-25 09:24:00	-26.9	-30.2	-28.9	26.6	
2025-11-25 09:25:00	-26.8	-30.0	-28.7	26.6	
2025-11-25 09:26:00	-26.6	-29.9	-28.5	26.6	
2025-11-25 09:27:00	-26.5	-29.7	-28.4	26.6	
2025-11-25 09:28:00	-26.3	-29.6	-28.3	26.6	
2025-11-25 09:29:00	-26.2	-29.4	-28.1	26.6	

2025-11-25 09:30:00	-26.1	-29.3	-28.0	26.6	
2025-11-25 09:31:00	-25.9	-29.1	-27.8	26.6	
2025-11-25 09:32:00	-25.8	-28.9	-27.7	26.6	
2025-11-25 09:33:00	-25.7	-28.8	-27.5	26.6	
2025-11-25 09:34:00	-25.6	-28.6	-27.4	26.6	
2025-11-25 09:35:00	-25.4	-28.5	-27.2	26.6	
2025-11-25 09:36:00	-25.3	-28.3	-27.1	26.6	
2025-11-25 09:37:00	-25.1	-28.2	-26.9	26.6	
2025-11-25 09:38:00	-25.0	-28.0	-26.8	26.6	
2025-11-25 09:39:00	-24.9	-27.9	-26.6	26.6	
2025-11-25 09:40:00	-24.7	-27.7	-26.5	26.6	恢复供电

本次断电验证共持续60分钟，在环境温度处于26.6℃~26.6℃情况下，21分钟后柜内最高温度达到-29.8℃，超出温控范围-36.0℃~-30.0℃。断电21分钟后，柜内各点位首次达到设置的预警温度-30.0℃，因此建议在断电验证时长不超过21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
A09	-30.8	-32.0	-31.4
A04	-34.6	-35.7	-35.1

监测点位表

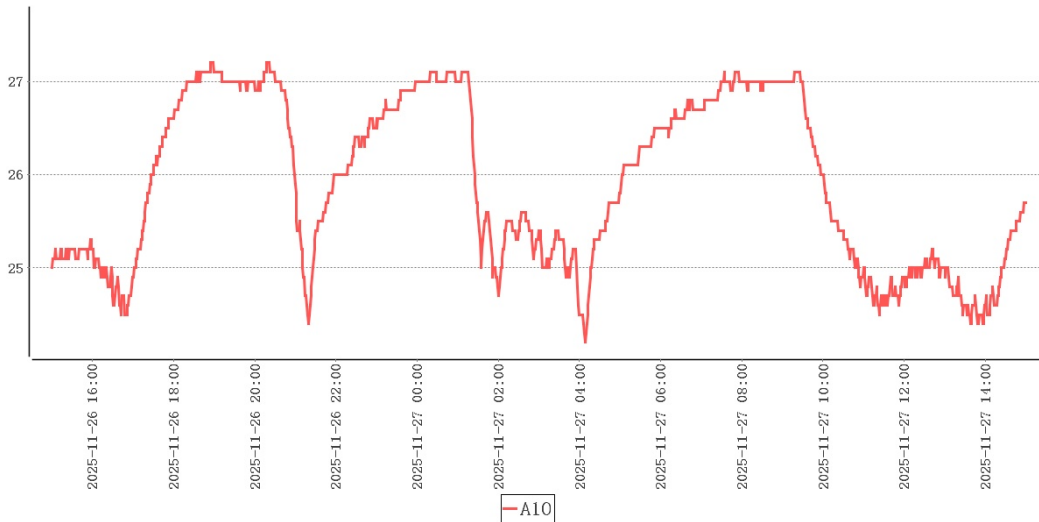
测点	最大值	最小值	平均值
A01	-33.7	-34.4	-34.1
A02	-34.3	-35.2	-34.8
A03	-33.7	-35.0	-34.3
A04	-34.6	-35.7	-35.1
A05	-34.5	-35.4	-34.9
A06	-34.5	-35.3	-34.9
A07	-32.9	-34.0	-33.4
A08	-33.2	-34.2	-33.5
A09	-30.8	-32.0	-31.4

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A09，冷点为A04。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	27.2℃
---------	-------

环境温度最小值	24.2℃
采集次数	1440次
平均值	25.9℃



本次验证实施期间柜外温度24.2℃~27.2℃，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24.2℃~27.2℃，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A09，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24.2℃~27.2℃情况下，冷柜各测点温度在-35.7℃ (A04)~-30.8℃ (A09)之间，未超出温控范围-36.0℃~-30.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 1.9^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.4^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 3.7^\circ\text{C}$ ，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	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60分钟，在环境温度处于26.6℃~26.6℃情况下，21分钟后柜内最高温度达到-29.8℃，超出温控范围-36.0℃~-30.0℃。断电21分钟后，柜内各点位首次达到设置的预警温度-30.0℃，因此建议在断电验证时长不超过21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24.0℃~24.1℃情况下，1分钟后柜内最高温度达到-23.1℃，超出温控范围-36.0℃~-30.0℃。开门1分钟后，冷柜首次达到设置的预警温度-30.0℃，因此建议在开门作业验证时长不超过1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：冷藏冷冻箱BXC-2-006冷冻负载常温满载验证

负责人 \_\_\_\_\_