



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：医用冷藏冷冻箱BXC-2-103冷冻

温控信息：-36.5℃~-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：

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.....	7
6 验证实施前准备及检查.....	7
6.1 验证对象运行确认.....	7
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 温度自动监测设备安装位置确认.....	9
7.3 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.....	10
8 偏差处理.....	10

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

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°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 60280448 03	济南市计量检定测试院	24001165 216	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481668 03	济南市计量检定测试院	24001166 786	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482058 03	济南市计量检定测试院	24001166 796	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483238 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 822	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881378 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 253	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483798 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 838	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880758 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 236	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882328 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 179	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280468 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 218	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	医用冷藏冷冻箱BXC-2-103冷冻
长宽高(mm)	360*400*870
容积(升)	80.0
验证范围	-36.5℃~-30.0℃
验证状态	使用前

5.2 验证项目

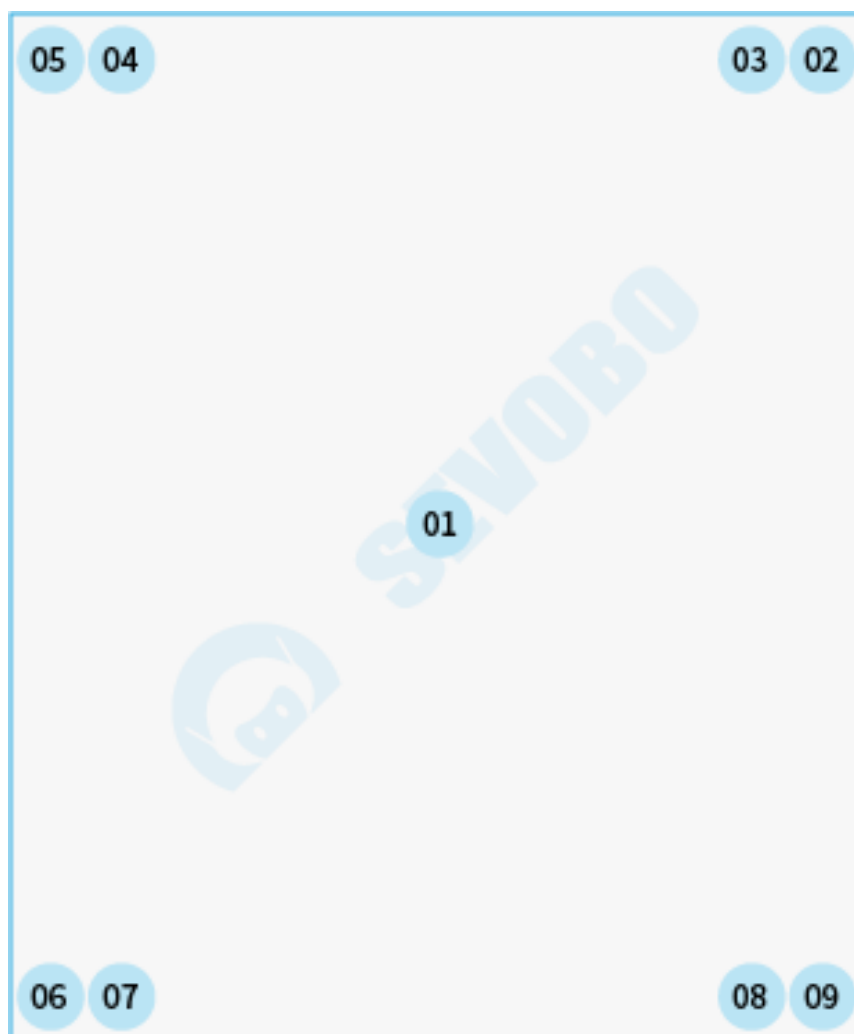
序号	验证项目
1	温度分布特性的测试与分析
2	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
3	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

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 306028044803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148166803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148205803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148323803
中心点5	A05	中心点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088137803
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148379803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088075803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088232803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028046803
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

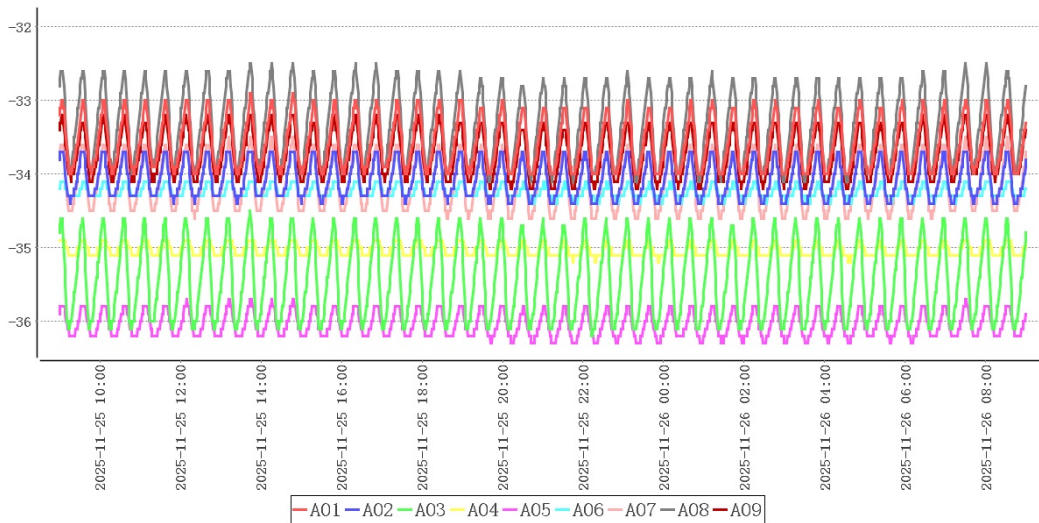
序号	检查项目	要求	结果
1	控制电源的接通和关闭	制冷系统启动（停止）设备运行正常	合格
2	运行情况	冷冻柜温度达到设定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止	合格
3	密封门	开关灵活，密封	合格

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

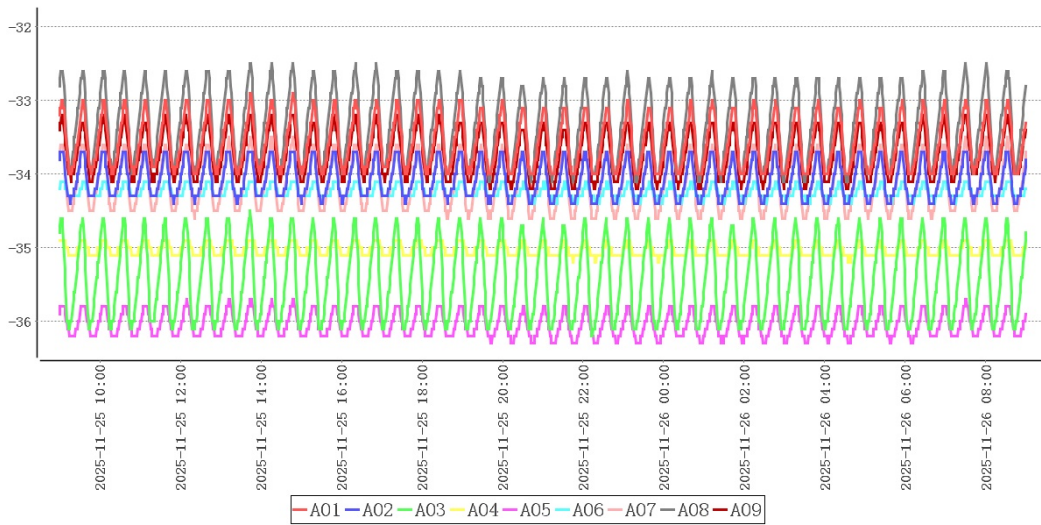


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
均匀布点	A01	-32.9	-34.0	-33.6
	A02	-33.7	-34.4	-34.1
	A03	-34.5	-36.2	-35.4
	A04	-34.9	-35.2	-35.0
中心点	A05	-35.7	-36.3	-36.0
均匀布点	A06	-34.1	-34.4	-34.2
	A07	-33.5	-34.6	-34.1
	A08	-32.5	-34.1	-33.3
	A09	-33.2	-34.2	-33.7

环境外温	A10	27.3	23.7	26.3
------	-----	------	------	------

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于23.7℃~27.3℃情况下，冷柜各测点温度在-36.3℃ (A05)~-32.5℃ (A08)之间，未超出温控范围-36.5℃~-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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 3.0^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.3^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.7^\circ\text{C}$ ，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于±3℃，符合国标要求。

7.2 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
A08	-32.5	-34.1	-33.3
A05	-35.7	-36.3	-36.0

监测点位表

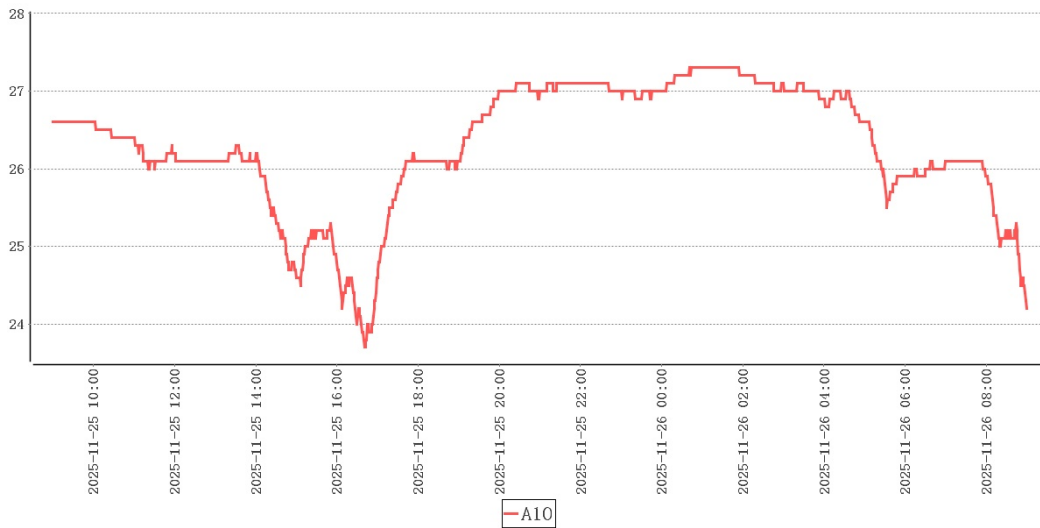
测点	最大值	最小值	平均值
A01	-32.9	-34.0	-33.6
A02	-33.7	-34.4	-34.1
A03	-34.5	-36.2	-35.4
A04	-34.9	-35.2	-35.0
A05	-35.7	-36.3	-36.0
A06	-34.1	-34.4	-34.2
A07	-33.5	-34.6	-34.1

A08	-32.5	-34.1	-33.3
A09	-33.2	-34.2	-33.7

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A08，冷点为A05。以上位置应设置监测点位。

7.3 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	27.3℃
环境温度最小值	23.7℃
采集次数	1440次
平均值	26.3℃



本次验证实施期间柜外温度23.7℃~27.3℃，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23.7℃~27.3℃，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A08，冷点为A05。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23.7℃~27.3℃情况下，冷柜各测点温度在-36.3℃ (A05)~-32.5℃ (A08)之间，未超出温控范围-36.5℃~-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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 3.0^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.3^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.7^\circ\text{C}$ ，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。
---	--------------	---

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：医用冷藏冷冻箱BXC-2-103冷冻常温满载验证

负责人 _____