验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业： 湛江市灵洋医疗器械有限公司

验证地址： 湛江市麻章区麻东大街2224号

验证对象： 灵阳医疗冷藏(阴凉)柜验证

温控信息： 2.0℃～8.0℃

验证性质： 定期验证

验证环境： 低温

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：

签发：

签发日期：

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，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。

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 温控设施设备运行参数及使用状况测试--参数测试.....8
7.2 温度分布特性测试.....9
7.3 开关门验证.....10
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.....13

7.5 温度自动监测设备安装位置确认.....16
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.....17
8 偏差处理.....17
9 验证结论.....17
10 风险防范及预防措施.....18
11 附件.....18
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	刘晋延	质量管理员	湛江市灵洋医疗器械有限公司	
批准	李汉平	质量负责人	湛江市灵洋医疗器械有限公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
组员	刘晋延	质量管理员	湛江市灵洋医疗器械有限公司	

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±1℃以内(冷冻库差值应在±2℃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

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	SF30407010002230614818787803	济南市计量检定测试院	250014940 42G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230608806580 3	济南市计量检定测试院	250014540 06G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230608813380 3	济南市计量检定测试院	250014540 51G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230614814680 3	济南市计量检定测试院	25001454052G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230608818980 3	济南市计量检定测试院	25001474098G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230614842280 3	济南市计量检定测试院	25001454039G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230608822680 3	济南市计量检定测试院	25001454035G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230614864380 3	济南市计量检定测试院	25001494014G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230602800680 3	济南市计量检定测试院	25001454029G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF30407010002230602800180 3	济南市计量检定测试院	25001474029G1	2026-12-11	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

编号	灵阳医疗冷藏(阴凉)柜验证
长宽高(mm)	360*400*870
容积(升)	80.0
验证范围	2.0℃~8.0℃
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

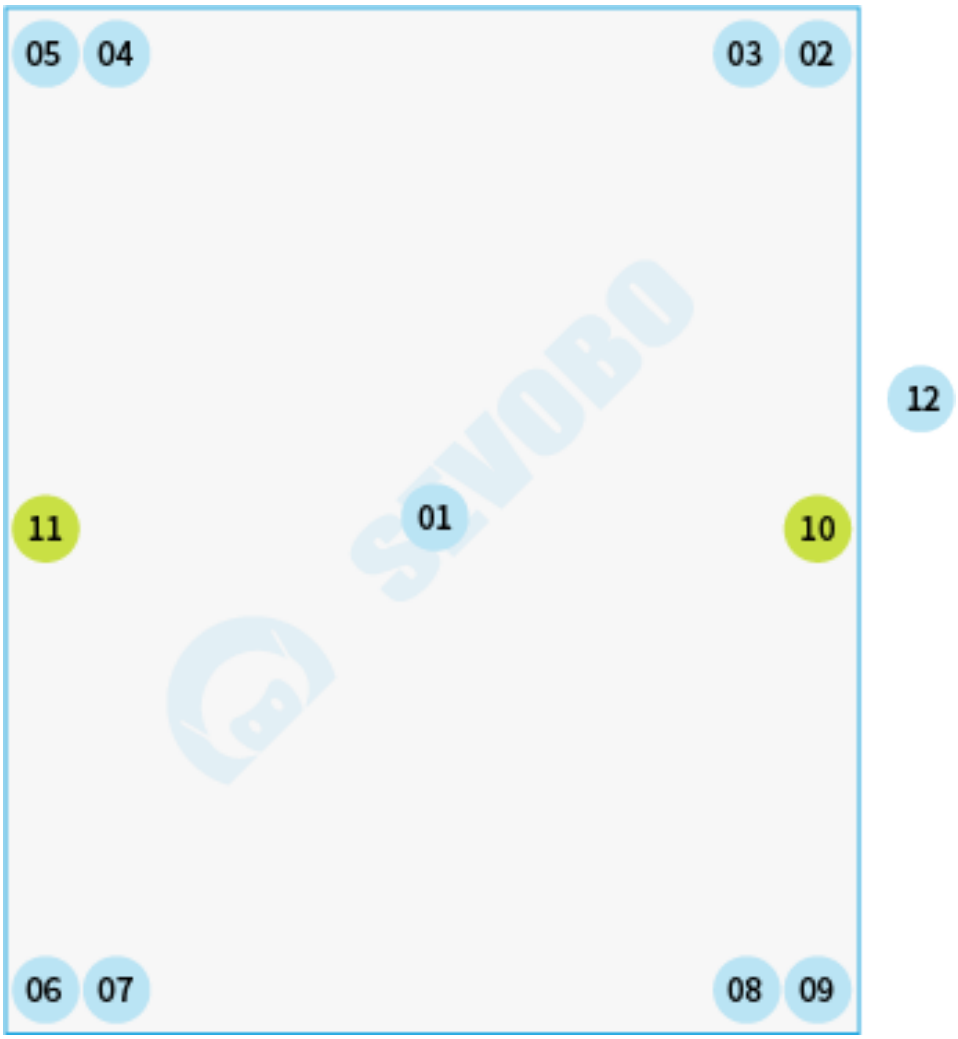
1、在冷藏柜内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。

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



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	SF304070100022306148187803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306088065803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306088133803
均匀布点4	A04	均匀布点/监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306148146803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306088189803

均匀布点6	A06	均匀布点/监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306148422803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306088226803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306148643803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306028006803
环境温度	A10	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022306028001803

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

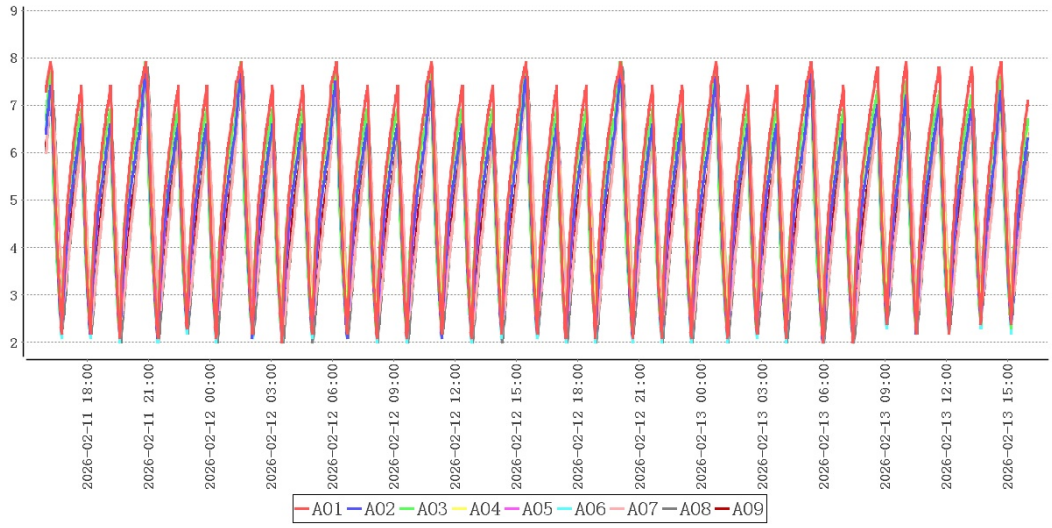
6.2 验证前准备及检查

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	7.9	2.0	5.3
A02	7.7	2.0	4.9
A03	7.9	2.0	5.1
A04	7.8	2.2	5.1
A05	7.8	2.2	5.0
A06	7.8	2.0	4.9
A07	7.7	2.4	4.7
A08	7.8	2.0	4.6
A09	7.9	2.3	4.8

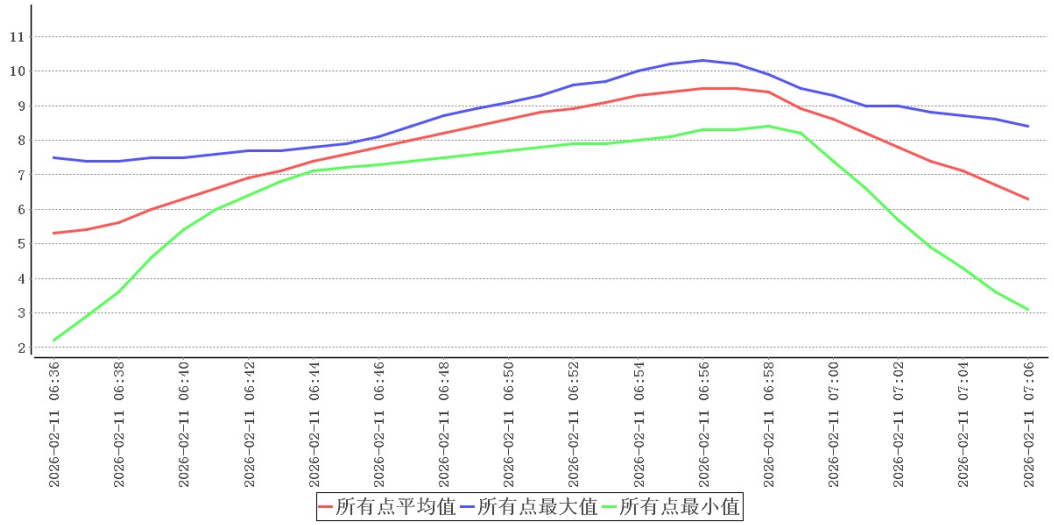
在当前设置的工作条件下，温控柜内温度最高点位为A01，最高温度为7.9℃，温度最低点位为A01，最低温度为2.0℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

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	7.9	2.0	5.3
均匀布点	A02	7.7	2.0	4.9
	A03	7.9	2.0	5.1
均匀布点/监测位置	A04	7.8	2.2	5.1
均匀布点	A05	7.8	2.2	5.0
均匀布点/监测位置	A06	7.8	2.0	4.9
均匀布点	A07	7.7	2.4	4.7
	A08	7.8	2.0	4.6
	A09	7.9	2.3	4.8
环境外温	A10	24.8	21.6	22.7

本次验证共持续48小时0分钟，在环境温度处于21.6℃~24.8℃情况下，冷柜各测点温度在2.0℃(A01,A02,A03,A06,A08)~7.9℃(A01,A03,A09)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。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△td=td-to=-0.3℃、波动度△tf=±(tomax-tomin)/2=3.0℃、均匀度△tu=∑（timax- timin）/n=1.3℃，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于±3℃，符合国标要求。

7.3 开关门验证

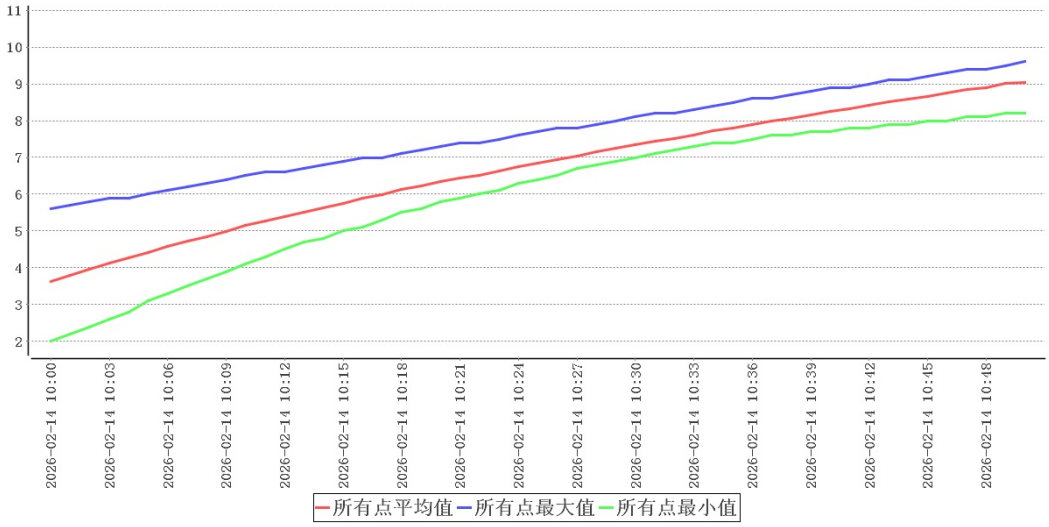


时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	环境温度	备注
2026-02-11 06:06:00					开门
2026-02-11 06:07:00					
2026-02-11 06:08:00					
2026-02-11 06:09:00					
2026-02-11 06:10:00					
2026-02-11 06:11:00					
2026-02-11 06:12:00					
2026-02-11 06:13:00					
2026-02-11 06:14:00					
2026-02-11 06:15:00					
2026-02-11 06:16:00					
2026-02-11 06:17:00					
2026-02-11 06:18:00					
2026-02-11 06:19:00					
2026-02-11 06:20:00					
2026-02-11 06:21:00					
2026-02-11 06:22:00					
2026-02-11 06:23:00					
2026-02-11 06:24:00					
2026-02-11 06:25:00					

2026-02-11 06:26:00					
2026-02-11 06:27:00					
2026-02-11 06:28:00					
2026-02-11 06:29:00					
2026-02-11 06:30:00					
2026-02-11 06:31:00					
2026-02-11 06:32:00					
2026-02-11 06:33:00					
2026-02-11 06:34:00					
2026-02-11 06:35:00					
2026-02-11 06:36:00	7.5	2.2	5.3	21.7	
2026-02-11 06:37:00	7.4	2.9	5.4	21.7	
2026-02-11 06:38:00	7.4	3.6	5.6	21.7	
2026-02-11 06:39:00	7.5	4.6	6.0	21.7	
2026-02-11 06:40:00	7.5	5.4	6.3	21.7	
2026-02-11 06:41:00	7.6	6.0	6.6	21.7	
2026-02-11 06:42:00	7.7	6.4	6.9	21.7	
2026-02-11 06:43:00	7.7	6.8	7.1	21.7	
2026-02-11 06:44:00	7.8	7.1	7.4	21.7	
2026-02-11 06:45:00	7.9	7.2	7.6	21.7	
2026-02-11 06:46:00	8.1	7.3	7.8	21.7	
2026-02-11 06:47:00	8.4	7.4	8.0	21.7	
2026-02-11 06:48:00	8.7	7.5	8.2	21.6	
2026-02-11 06:49:00	8.9	7.6	8.4	21.6	
2026-02-11 06:50:00	9.1	7.7	8.6	21.6	
2026-02-11 06:51:00	9.3	7.8	8.8	21.6	
2026-02-11 06:52:00	9.6	7.9	8.9	21.6	
2026-02-11 06:53:00	9.7	7.9	9.1	21.6	
2026-02-11 06:54:00	10.0	8.0	9.3	21.6	
2026-02-11 06:55:00	10.2	8.1	9.4	21.6	
2026-02-11 06:56:00	10.3	8.3	9.5	21.6	关门

在环境温度处于21.6℃~21.7℃情况下，点位A01于2026-02-11 06:46:00最先达到8.1℃，测试结束，满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的开门时长为40分钟。

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
2026-02-14 10:00:00	5.6	2.0	3.6	23.1	断开电源
2026-02-14 10:01:00	5.7	2.2	3.8	23.1	
2026-02-14 10:02:00	5.8	2.4	4.0	23.1	
2026-02-14 10:03:00	5.9	2.6	4.1	23.2	
2026-02-14 10:04:00	5.9	2.8	4.3	23.2	
2026-02-14 10:05:00	6.0	3.1	4.4	23.2	
2026-02-14 10:06:00	6.1	3.3	4.6	23.2	
2026-02-14 10:07:00	6.2	3.5	4.7	23.2	
2026-02-14 10:08:00	6.3	3.7	4.9	23.2	

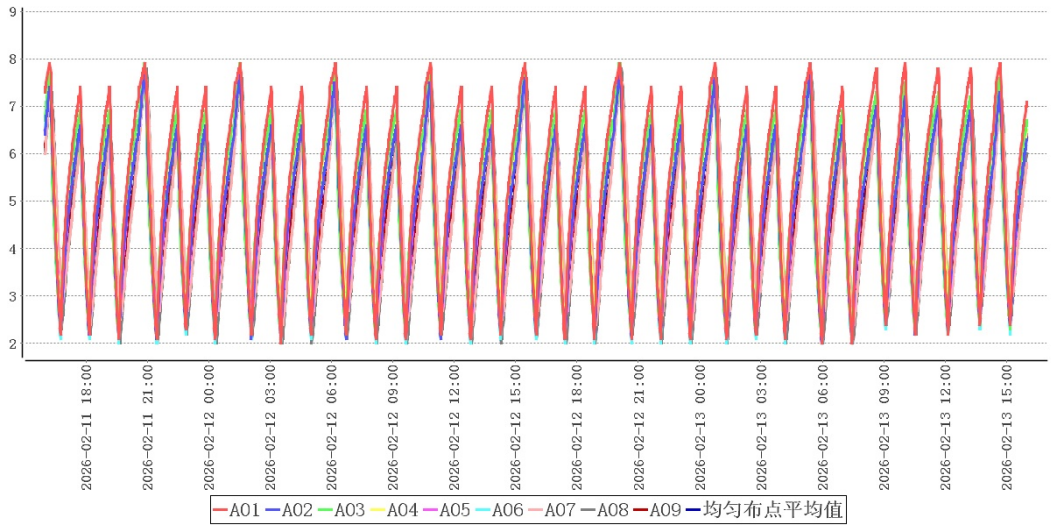
2026-02-14 10:09:00	6.4	3.9	5.0	23.2	
2026-02-14 10:10:00	6.5	4.1	5.1	23.2	
2026-02-14 10:11:00	6.6	4.3	5.3	23.2	
2026-02-14 10:12:00	6.6	4.5	5.4	23.2	
2026-02-14 10:13:00	6.7	4.7	5.5	23.2	
2026-02-14 10:14:00	6.8	4.8	5.6	23.2	
2026-02-14 10:15:00	6.9	5.0	5.8	23.2	
2026-02-14 10:16:00	7.0	5.1	5.9	23.2	
2026-02-14 10:17:00	7.0	5.3	6.0	23.2	
2026-02-14 10:18:00	7.1	5.5	6.1	23.2	
2026-02-14 10:19:00	7.2	5.6	6.2	23.2	
2026-02-14 10:20:00	7.3	5.8	6.3	23.2	
2026-02-14 10:21:00	7.4	5.9	6.4	23.2	
2026-02-14 10:22:00	7.4	6.0	6.5	23.2	
2026-02-14 10:23:00	7.5	6.1	6.6	23.2	
2026-02-14 10:24:00	7.6	6.3	6.7	23.2	
2026-02-14 10:25:00	7.7	6.4	6.8	23.2	

2026-02-14 10:26:00	7.8	6.5	6.9	23.3	
2026-02-14 10:27:00	7.8	6.7	7.0	23.3	
2026-02-14 10:28:00	7.9	6.8	7.1	23.3	
2026-02-14 10:29:00	8.0	6.9	7.2	23.3	
2026-02-14 10:30:00	8.1	7.0	7.3	23.3	
2026-02-14 10:31:00	8.2	7.1	7.4	23.3	
2026-02-14 10:32:00	8.2	7.2	7.5	23.3	
2026-02-14 10:33:00	8.3	7.3	7.6	23.3	
2026-02-14 10:34:00	8.4	7.4	7.7	23.3	
2026-02-14 10:35:00	8.5	7.4	7.8	23.3	
2026-02-14 10:36:00	8.6	7.5	7.9	23.3	
2026-02-14 10:37:00	8.6	7.6	8.0	23.3	
2026-02-14 10:38:00	8.7	7.6	8.1	23.3	
2026-02-14 10:39:00	8.8	7.7	8.2	23.3	
2026-02-14 10:40:00	8.9	7.7	8.2	23.3	
2026-02-14 10:41:00	8.9	7.8	8.3	23.3	
2026-02-14 10:42:00	9.0	7.8	8.4	23.3	

2026-02-14 10:43:00	9.1	7.9	8.5	23.3	
2026-02-14 10:44:00	9.1	7.9	8.6	23.3	
2026-02-14 10:45:00	9.2	8.0	8.7	23.3	
2026-02-14 10:46:00	9.3	8.0	8.8	23.3	
2026-02-14 10:47:00	9.4	8.1	8.8	23.4	
2026-02-14 10:48:00	9.4	8.1	8.9	23.4	
2026-02-14 10:49:00	9.5	8.2	9.0	23.4	
2026-02-14 10:50:00	9.6	8.2	9.0	23.4	恢复供电

在环境温度处于23.1℃~23.4℃情况下,点位A07于2026-02-14 10:30:00最先达到8.1℃，满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的断电保温时长30分钟。

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

A01	7.9	2.0	5.3
A08	7.8	2.0	4.6

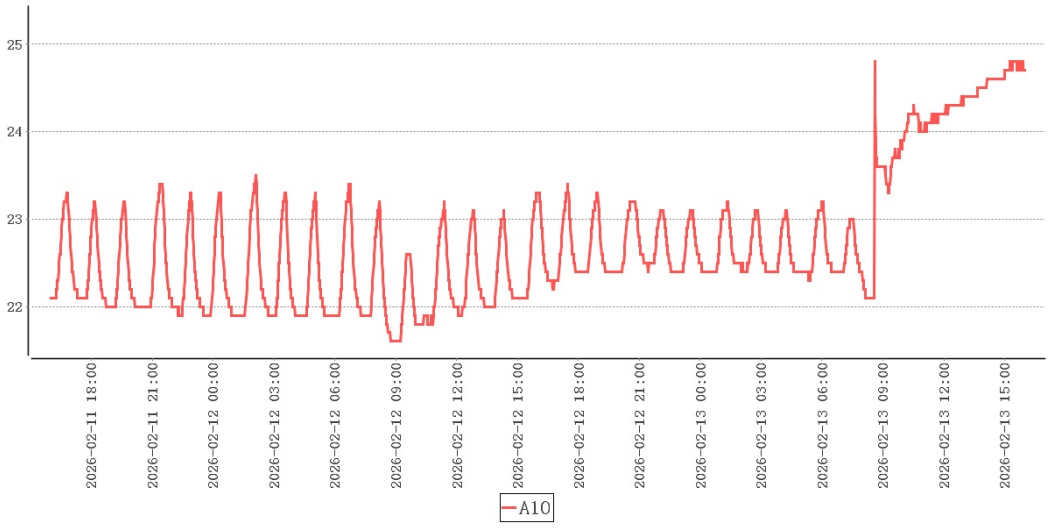
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A04	7.8	2.2	5.1
A06	7.8	2.0	4.9

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A01，冷点为A08。当前监测点位A06温度与冷点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A04温度与热点温度在±1.0℃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	24.8℃
环境温度最小值	21.6℃
采集次数	2880次
平均值	22.7℃



本次验证实施期间柜外温度21.6℃~24.8℃，各项验证结论可视为极寒验证，建议在本地区的高温环境下再次实施极热验证。

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21.6℃~24.8℃，各项验证结论可视为极寒验证，建议在本地区的高温环境下再次实施极热验证。
2	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位为A01，最高温度为7.9℃，温度最低点位为A01，最低温度为2.0℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。
3	温度分布特性的测试与分析	本次验证共持续48小时0分钟，在环境温度处于21.6℃~24.8℃情况下，冷柜各测点温度在2.0℃(A01,A02,A03,A06,A08)~7.9℃(A01,A03,A09)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。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△td=td-to=-0.3℃、波动度△tf=±(tomax-tomin)/2=3.0℃、均匀度△tu=∑（timax- timin）/n=1.3℃，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于±3℃，符合国标要求。
4	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A01，冷点为A08。当前监测点位A06温度与冷点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A04温度与热点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。
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	在环境温度处于23.1℃~23.4℃情况下,点位A07于2026-02-14 10:30:00最先达到8.1℃，满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的断电保温时长30分钟。
6	开门作业对冷柜温度分布的影响	在环境温度处于21.6℃~21.7℃情况下，点位A01于2026-02-11 06:46:00最先达到8.1℃，测试结束，满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的开门时长为40分钟。

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：灵阳医疗冷藏(阴凉)柜验证低温满载

负责人 _____