



# 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：生化培养箱PYX-2-008空载

温控信息：42.0℃~44.0℃

验证性质：使用前验证

验证环境：常温

验证类别：空载

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-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)；<br>$\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 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-01 | SF308010<br>10021240<br>80280168<br>03 | 济南市计量检定测试院 | 24001164<br>941 | 2025-12-04 | 合格   |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80280028<br>03 | 济南市计量检定测试院 | 24001164<br>927 | 2025-12-04 | 合格   |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80280038<br>03 | 济南市计量检定测试院 | 24001164<br>928 | 2025-12-04 | 合格   |

|               |  |                    |                 |            |    |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80880208<br>03 | 济南市计<br>量检定测<br>试院 | 24001164<br>985 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80880328<br>03 | 济南市计<br>量检定测<br>试院 | 24001164<br>997 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80880608<br>03 | 济南市计<br>量检定测<br>试院 | 24001165<br>025 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80280258<br>03 | 济南市计<br>量检定测<br>试院 | 24001164<br>950 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80880228<br>03 | 济南市计<br>量检定测<br>试院 | 24001164<br>987 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80880128<br>03 | 济南市计<br>量检定测<br>试院 | 24001164<br>977 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010<br>10021240<br>80880518<br>03 | 济南市计<br>量检定测<br>试院 | 24001165<br>016 | 2025-12-04 | 合格 |

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

|         |                  |
|---------|------------------|
| 编号      | 生化培养箱PYX-2-008空载 |
| 长宽高(mm) | 360*400*870      |
| 容积(升)   | 80.0             |
| 验证范围    | 42.0℃~44.0℃      |
| 验证状态    | 使用前              |

## 5.2 验证项目

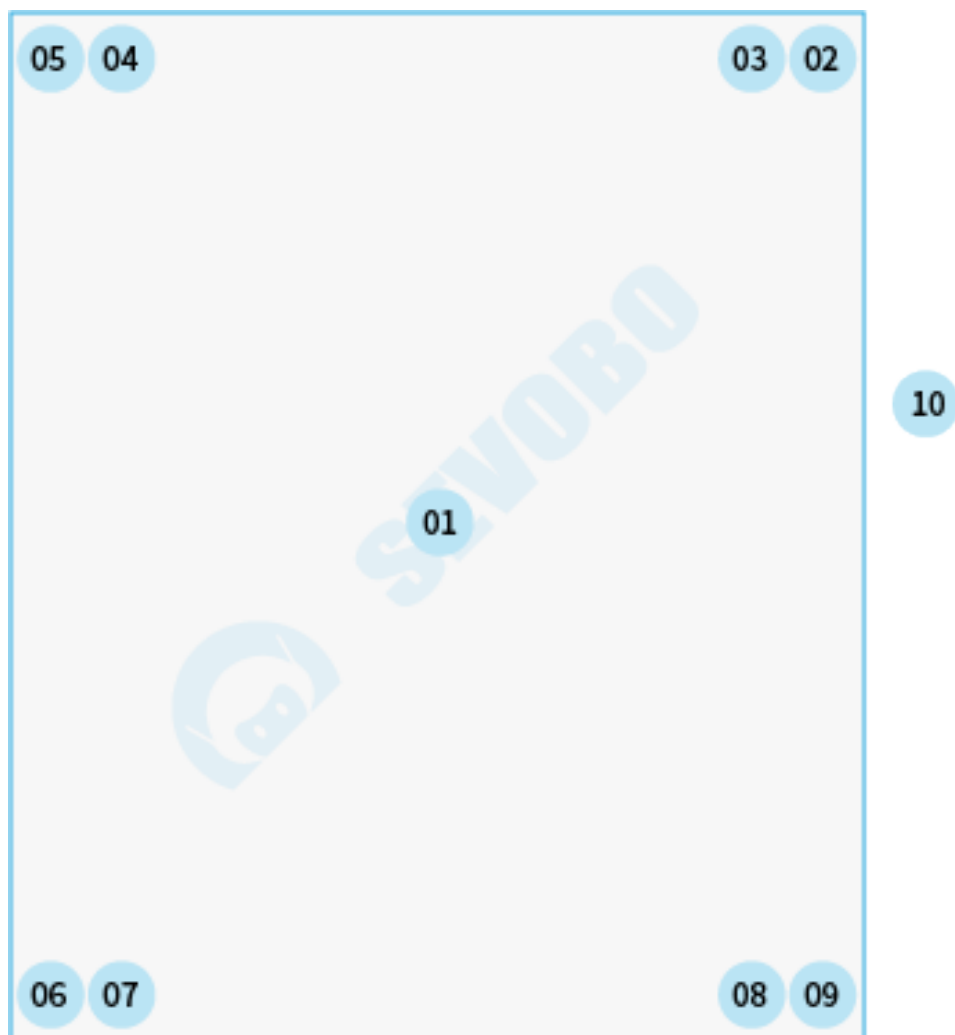
| 序号 | 验证项目                         |
|----|------------------------------|
| 1  | 温度分布特性的测试与分析                 |
| 2  | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认          |
| 3  | 确定设备故障或外部供电中断的状况下冷柜保温性能及变化趋势 |
| 4  | 开门作业对冷柜温度分布的影响               |
| 5  | 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认 |

## 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-01 | SF308010100212<br>408028016803 |
| 均匀布点2 | A02  | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>408028002803 |
| 均匀布点3 | A03  | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>408028003803 |
| 均匀布点4 | A04  | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>408088020803 |
| 中心点5  | A05  | 中心点  | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>408088032803 |

|       |     |      |               |                                |
|-------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 均匀布点6 | A06 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>408088060803 |
| 均匀布点7 | A07 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>408028025803 |
| 均匀布点8 | A08 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>408088022803 |
| 均匀布点9 | A09 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>408088012803 |
| 环境温度  | A10 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212<br>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

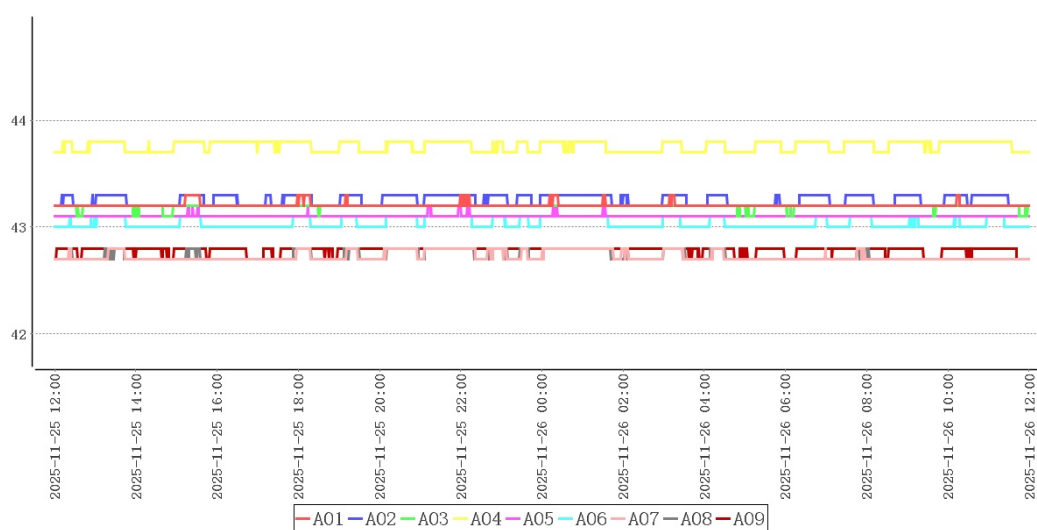
| 序号 | 检查项目       | 要求                             | 结果 |
|----|------------|--------------------------------|----|
| 1  | 控制电源的接通和关闭 | 制冷系统启动（停止）设备运行正常               | 合格 |
| 2  | 运行情况       | 冷冻柜温度达到设定温度上、下限时，制冷系统自动启动及自动停止 | 合格 |
| 3  | 密封门        | 开关灵活，密封                        | 合格 |

### 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

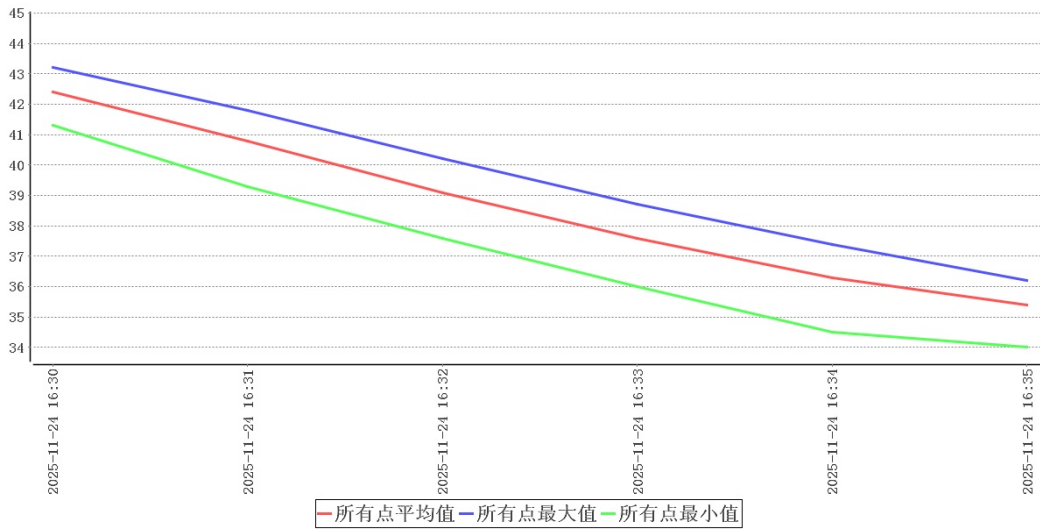
### 7.1 温度分布特性测试



| 点位类型 | 测点  | 最大值  | 最小值  | 平均值  |
|------|-----|------|------|------|
| 均匀布点 | A01 | 43.3 | 43.2 | 43.2 |
|      | A02 | 43.3 | 43.2 | 43.3 |
|      | A03 | 43.2 | 43.1 | 43.2 |
|      | A04 | 43.8 | 43.7 | 43.8 |
| 中心点  | A05 | 43.2 | 43.1 | 43.1 |
| 均匀布点 | A06 | 43.1 | 43.0 | 43.0 |
|      | A07 | 42.8 | 42.7 | 42.7 |
|      | A08 | 42.8 | 42.7 | 42.7 |
|      | A09 | 42.8 | 42.7 | 42.8 |
| 环境外温 | A10 | 27.3 | 23.6 | 26.1 |

本次验证共持续24小时0分钟，在环境温度处于23.6℃~27.3℃情况下，冷柜各测点温度在42.7℃ (A07, A08, A09)~43.8℃ (A04)之间，未超出温控范围42.0℃~44.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.1^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.1^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 1.0^\circ\text{C}$ ，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。

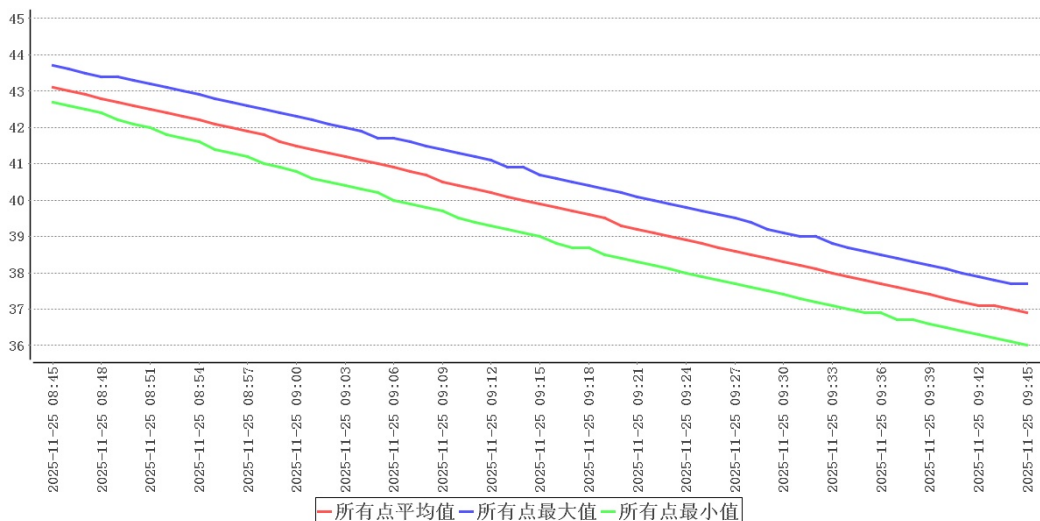
## 7.2 开关门验证



| 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 16:30:00 | 43.2   | 41.3   | 42.4   | 24.0 | 开门 |
| 2025-11-24 16:31:00 | 41.8   | 39.3   | 40.8   | 24.0 |    |
| 2025-11-24 16:32:00 | 40.2   | 37.6   | 39.1   | 24.1 |    |
| 2025-11-24 16:33:00 | 38.7   | 36.0   | 37.6   | 24.1 |    |
| 2025-11-24 16:34:00 | 37.4   | 34.5   | 36.3   | 24.1 |    |
| 2025-11-24 16:35:00 | 36.2   | 34.0   | 35.4   | 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，0分钟后柜内最低温度达到41.3℃，超出温控范围42.0℃~44.0℃。因此建议减少开门作业验证时长，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



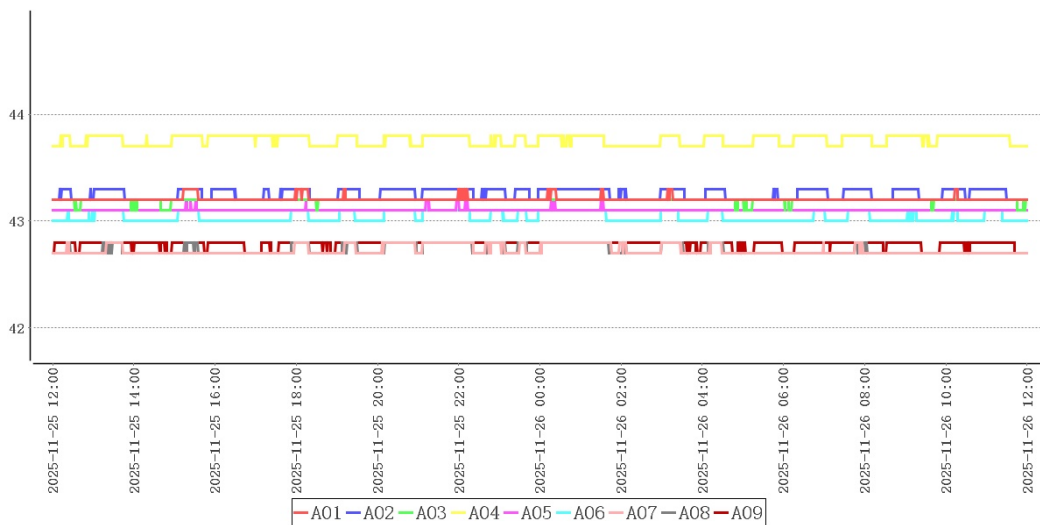
| 时间                     | 所有点最大值 | 所有点最小值 | 所有点平均值 | 环境温度 | 备注   |
|------------------------|--------|--------|--------|------|------|
| 2025-11-25<br>08:45:00 | 43.7   | 42.7   | 43.1   | 26.6 | 断开电源 |
| 2025-11-25<br>08:46:00 | 43.6   | 42.6   | 43.0   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:47:00 | 43.5   | 42.5   | 42.9   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:48:00 | 43.4   | 42.4   | 42.8   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:49:00 | 43.4   | 42.2   | 42.7   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:50:00 | 43.3   | 42.1   | 42.6   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:51:00 | 43.2   | 42.0   | 42.5   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:52:00 | 43.1   | 41.8   | 42.4   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:53:00 | 43.0   | 41.7   | 42.3   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:54:00 | 42.9   | 41.6   | 42.2   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:55:00 | 42.8   | 41.4   | 42.1   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:56:00 | 42.7   | 41.3   | 42.0   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:57:00 | 42.6   | 41.2   | 41.9   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:58:00 | 42.5   | 41.0   | 41.8   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>08:59:00 | 42.4   | 40.9   | 41.6   | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:00:00 | 42.3   | 40.8   | 41.5   | 26.6 |      |

|                        |      |      |      |      |  |
|------------------------|------|------|------|------|--|
| 2025-11-25<br>09:01:00 | 42.2 | 40.6 | 41.4 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:02:00 | 42.1 | 40.5 | 41.3 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:03:00 | 42.0 | 40.4 | 41.2 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:04:00 | 41.9 | 40.3 | 41.1 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:05:00 | 41.7 | 40.2 | 41.0 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:06:00 | 41.7 | 40.0 | 40.9 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:07:00 | 41.6 | 39.9 | 40.8 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:08:00 | 41.5 | 39.8 | 40.7 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:09:00 | 41.4 | 39.7 | 40.5 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:10:00 | 41.3 | 39.5 | 40.4 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:11:00 | 41.2 | 39.4 | 40.3 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:12:00 | 41.1 | 39.3 | 40.2 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:13:00 | 40.9 | 39.2 | 40.1 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:14:00 | 40.9 | 39.1 | 40.0 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:15:00 | 40.7 | 39.0 | 39.9 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:16:00 | 40.6 | 38.8 | 39.8 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:17:00 | 40.5 | 38.7 | 39.7 | 26.6 |  |

|                        |      |      |      |      |  |
|------------------------|------|------|------|------|--|
| 2025-11-25<br>09:18:00 | 40.4 | 38.7 | 39.6 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:19:00 | 40.3 | 38.5 | 39.5 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:20:00 | 40.2 | 38.4 | 39.3 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:21:00 | 40.1 | 38.3 | 39.2 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:22:00 | 40.0 | 38.2 | 39.1 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:23:00 | 39.9 | 38.1 | 39.0 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:24:00 | 39.8 | 38.0 | 38.9 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:25:00 | 39.7 | 37.9 | 38.8 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:26:00 | 39.6 | 37.8 | 38.7 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:27:00 | 39.5 | 37.7 | 38.6 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:28:00 | 39.4 | 37.6 | 38.5 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:29:00 | 39.2 | 37.5 | 38.4 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:30:00 | 39.1 | 37.4 | 38.3 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:31:00 | 39.0 | 37.3 | 38.2 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:32:00 | 39.0 | 37.2 | 38.1 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:33:00 | 38.8 | 37.1 | 38.0 | 26.6 |  |
| 2025-11-25<br>09:34:00 | 38.7 | 37.0 | 37.9 | 26.6 |  |

|                        |      |      |      |      |      |
|------------------------|------|------|------|------|------|
| 2025-11-25<br>09:35:00 | 38.6 | 36.9 | 37.8 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:36:00 | 38.5 | 36.9 | 37.7 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:37:00 | 38.4 | 36.7 | 37.6 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:38:00 | 38.3 | 36.7 | 37.5 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:39:00 | 38.2 | 36.6 | 37.4 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:40:00 | 38.1 | 36.5 | 37.3 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:41:00 | 38.0 | 36.4 | 37.2 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:42:00 | 37.9 | 36.3 | 37.1 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:43:00 | 37.8 | 36.2 | 37.1 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:44:00 | 37.7 | 36.1 | 37.0 | 26.6 |      |
| 2025-11-25<br>09:45:00 | 37.7 | 36.0 | 36.9 | 26.6 | 恢复供电 |

#### 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  |
|-----|------|------|------|
| A04 | 43.8 | 43.7 | 43.8 |
| A08 | 42.8 | 42.7 | 42.7 |

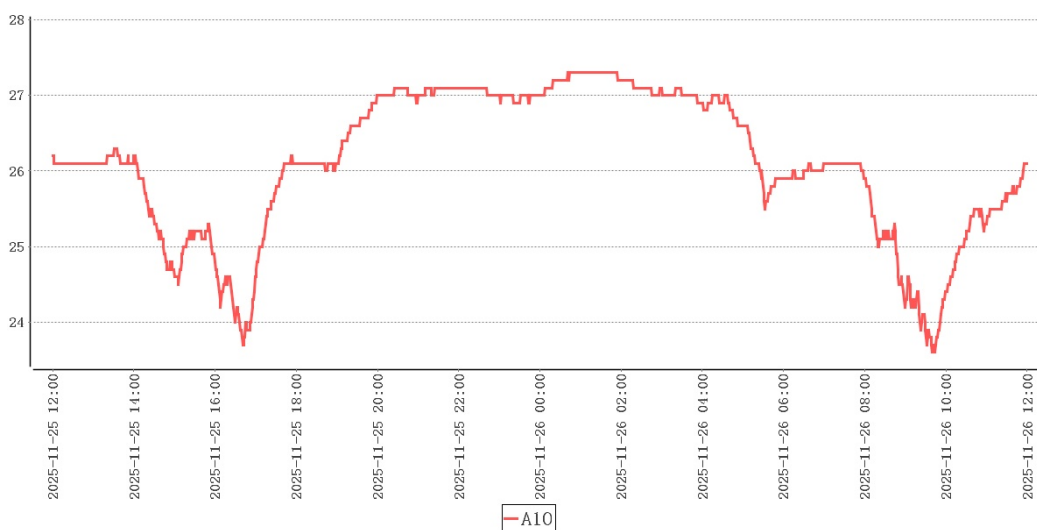
监测点位表

| 测点  | 最大值  | 最小值  | 平均值  |
|-----|------|------|------|
| A01 | 43.3 | 43.2 | 43.2 |
| A02 | 43.3 | 43.2 | 43.3 |
| A03 | 43.2 | 43.1 | 43.2 |
| A04 | 43.8 | 43.7 | 43.8 |
| A05 | 43.2 | 43.1 | 43.1 |
| A06 | 43.1 | 43.0 | 43.0 |
| A07 | 42.8 | 42.7 | 42.7 |
| A08 | 42.8 | 42.7 | 42.7 |
| A09 | 42.8 | 42.7 | 42.8 |

结合柜内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A04，冷点为A08。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 | 27.3℃ |
| 环境温度最小值 | 23.6℃ |
| 采集次数    | 1440次 |
| 平均值     | 26.1℃ |



本次验证实施期间柜外温度23.6℃~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23.6℃~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A04，冷点为A08。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23.6℃~27.3℃情况下，冷柜各测点温度在42.7℃ (A07, A08, A09)~43.8℃ (A04)之间，未超出温控范围42.0℃~44.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.1^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.1^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 1.0^\circ\text{C}$ ，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 | 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，0分钟后柜内最低温度达到41.3℃，超出温控范围42.0℃~44.0℃。因此建议减少开门作业验证时长，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：生化培养箱PYX-2-008空载常温空载验证

负责人 \_\_\_\_\_