验证方案

VERIFICATION PLAN

验证企业： 北京大华三鑫科技发展有限公司

验证地址： 北京市房山区窦店镇芦村一区5号厂区内三号

验证对象： EGT-100D-DHSX02保温箱冬季验证

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： 静态模拟性能验证

验证项目：

高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估
开箱作业对箱内温度分布及变化的影响
蓄冷剂配备使用的条件测试
运输最长时限验证
箱内温度分布特性的测试与分析
温度自动监测设备放置位置确认

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。

起草：

校对：

审核：

批准：

批准日期：

目录

1 参与人员及培训记录.....2
1.1 验证报告的起草、审核与批准.....2
1.2 验证参与人员.....2
1.3 培训记录.....2
2 验证目的.....2
3 验证依据.....3
4 本次验证所用主要测量设备.....3
4.1 验证设备标准.....3
4.2 验证设备描述.....3
5 验证对象.....3
5.1 对象说明.....3
5.2 验证项目.....4
5.3 布点依据.....4
5.4 测点布置.....4
5.4.1 布点示意图.....4
5.4.2 布点位置详表.....4
5.4.3 蓄冷剂.....5
6 验证实施前准备及检查.....5
6.1 验证对象运行确认.....5
6.2 验证前准备及检查.....5
7 验证实施标准.....6
8 附件.....7
9 方案确认.....7

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	实施专员	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	代传峰	质管部经理	北京大华三鑫科技发展有限公司	
批准	徐伟	质量负责人	北京大华三鑫科技发展有限公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	徐伟	质量负责人	北京大华三鑫科技发展有限公司	
组长	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
组员	王飞	实施专员	北京世福宝科技有限公司	
组员	周雪涛	养护员	北京大华三鑫科技发展有限公司	

1.3 培训记录

2 验证目的

1、确定保温箱的运行参数及性能，验证保温箱在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。

2、获得明确的保温箱在实际工况运行中温度分布特性，验证保温箱是否满足冷链药品储存温度要求。

3、发现可能存在的保温箱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、验证测试开箱作业对保温箱内温度变化的影响，提供保温箱日常操作指导。

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-REC-03	世福宝	-30℃~75℃	±0.5℃(≥0℃时)；±1℃(＜0℃时)	0.1℃	1分钟
SVB-YZ-REC-01	世福宝	-30℃~75℃	±0.5℃(≥0℃时)；±1℃(＜0℃时)	0.1℃	1分钟

5 验证对象

5.1 对象说明

编号	EGT-100D-DHSX02保温箱冬季验证
规格(mm)	652*568*525
容积(升)	100.0
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

序号	验证项目
1	蓄冷剂配备使用的条件测试
2	箱内温度分布特性的测试与分析
3	温度自动监测设备放置位置确认
4	开箱作业对箱内温度分布及变化的影响
5	高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估
6	运输最长时限验证

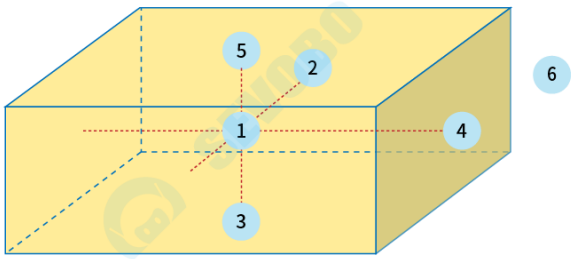
5.3 布点依据

1、冷藏箱或保温箱内至少放置5个温度记录仪，分别位于模拟药品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置（除几何中心外，温度记录仪应放置于各面中心位置）。

2、实际应用时放置温度记录仪的位置应放置测试记录仪。

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
中心点	A01	中心点/监测位置
均匀布点2	A02	均匀布点
均匀布点3	A03	均匀布点
均匀布点4	A04	均匀布点
均匀布点5	A05	均匀布点

环境温度	A06	环境外温

5.4.3 蓄冷剂

品牌	SEVOBO
型号	SVB-BWX-BP-06-12
规格(mm)	375*245*25
材质	聚乙烯
预冷条件	2℃~8℃冷藏
释冷条件	2℃~8℃
数量	7
使用方法	前后左右各1块;上面2块;底部1块

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
1	保温箱箱体的状况	箱体清洁、完好，无破损
2	保温箱使用前要求	放置于验证温度范围内冷库进行预冷
3	冰排配备情况	冰排齐全、完好，没有破损、泄漏情况
4	蓄冷剂使用前要求	A.将要使用的蓄冷剂按照操作规范放入指定环境下冷冻足够时长； B.蓄冷剂在装箱前按照操作规范放入指定环境下释冷释冷时间根据季节变化略做延长和缩短
5	保温箱箱盖	开、关灵活，密封
6	保温箱隔热板情况	隔热板完好、无破损
7	温度外显情况	设备探头、导线等完好，显示正常

6.2 验证前准备及检查

序号	操作内容	操作标准

1	保温箱操作说明书	有，与设备相符
2	保温箱合格证	有，与设备相符

7 验证实施标准

序号	操作内容	操作要求	操作标准
1	安装验证采集记录仪	保温箱预冷后，按方案实际安装数据采集点，同步布点,确保各测点采集数据的同步、有效。	如果不能同步有效，更换设备。
2	蓄冷剂配备使用条件测试	1、蓄冷剂冷冻：将要使用的蓄冷剂按照操作规范放入指定环境下冷冻足够时长，并记录起止时间。 2、蓄冷剂释冷：蓄冷剂在装箱前按照操作规范放入指定环境下释冷释冷时间根据季节变化略做延长和缩短。并记录起止时间。 3、蓄冷剂使用条件：将蓄冷剂放入安装好温度记录仪的保温箱内，装入模拟药品，盖好保温箱，合上合页。记录箱内温度将持续下降后，箱内温度温度在标准范围内的时长。	1、蓄冷剂完全冻结。 2、蓄冷剂表面温度在验证温度范围内。 3、箱内温度在验证温度范围内。

3	验证数据采集	保温箱内各采集测点温度稳定在验证规定温度内开始采集验证数据。数据有效持续稳定采集时间不得少于企业规定运输时长。包括以下验证内容： 1、箱内温度分布特性的测试与分析； 2、温度自动监测设备放置位置确认； 3、高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估； 4、运输最长时限验证。	1、采集点温度稳定在验证规定温度内。如验证过程中出现采集点位置改变等原因影响数据连续有效采集的情况需在采集点位置恢复后重新验证。 2、测点终端安装位置应在热点所在区域。 3、环境温度。 4、在任意一个验证点位超过保温箱验证温控区间上限或低于验证区间下限温度的时长，满足企业规定运输时长，如果不满足，调整方案后重新验证。
4	开箱验证	保温箱内各采集测点温度稳定在验证规定温度内随机打开保温箱测试，以日常参考为上限，将保温箱门全开。 若执行多次开门验证，两次开门之间的时间间隔需满足当前企业操作规范规定的时间间隔，或关门后实时验证数据在验证规定温度内并稳定后再实施下一次开门作业。	从开箱开始时间至保温箱内在任意一个验证点位超过保温箱验证温控区间上限或低于验证区间下限温度的时长，得出最长开门时间。
5	现场拍照	拍摄验证过程中图片。	图片清晰。

8 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

9 方案确认

经验证小组审批，验证方案符合标准要求，批准按方案实施验证，特此声明。

负责人 _____