GMP验证方案

GMP VERIFICATION PLAN

验证企业： 国药集团威奇达药业有限公司

验证地址： 山西省大同市云州区第一医药园区国药集团威奇达药业有限公司

验证对象： 头孢事业部110车间 冷库（一）

温控信息： 2.0℃～8.0℃

验证性质： 使用前验证

验证环境： 低温

验证类别： 空载

验证项目： 温控设施设备运行参数及使用状况测试
设备故障或外部供电中断的状况下温控库房保温性能及变化趋势确定
本地区高温或低温等极端外部环境条件下的温度稳定性确认
存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认
开门作业对温控库房温度分布影响的确认
温度监测系统配置的测点终端安装位置确认

起草：

校对：

审核：

批准：

批准日期：

验证标准和技术要求：

依照《WHO第961号技术报告附录9：时间和温度敏感的药品的贮运指南技术补充之温控存贮区的确认》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》（GSP）及附录五《验证管理》、《GB/T34399-2025医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》。

适用范围：

冷库及全部温度调节设施。

北京世福宝科技有限公司
Beijing SEVOBO Technology Co., Ltd
公司地址：北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B
公司电话：13021079718,18610356318

ISO9001

系统名称及版本号：世福宝GSP/GMP冷链物流温控验证实时云系统V1.0

公司网址：http://www.sevobo.com

本报告本由北京世福宝科技有限公司出具，不得涂改、转让。北京世福宝科技有限公司拥有最终解释权。
获报告组织必须定期接受监督审核并经审核合格方可保持报告有效。

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.....4
2 验证目的.....4
3 验证依据.....4
4 验证规程.....4
5 本次验证所用主要测量设备.....5
5.1 验证设备标准.....5
5.2 验证设备描述.....5
6 验证对象.....5
6.1 对象说明.....5
7 验证实施前准备及检查.....5
7.1 系统条件确认.....5
7.2 文件要求确认.....5
7.3 验证用记录仪检验确认.....6
7.4 环境卫生确认.....6
7.5 人员培训确认.....6
8 安装确认.....7
8.1 技术资料检查.....7
8.2 安装位置检查.....7
8.3 设备外观检查.....7
8.4 设备电器部分检查.....8
9 运行确认.....8
9.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性.....8
9.2 检查确认该设备在运行时各项控制（技术）参数是否符合要求.....8

10 性能确认.....9
10.1 布点依据.....9
10.2 测点布置.....9
10.2.1 布点示意图.....9
10.2.2 布点位置详表.....9
10.3 性能确认项目.....11
10.4 验证实施标准.....12
11 验证过程中的异常处理.....13
12 方案确认.....13
13 再次验证周期.....13

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	白鹏	山西深焓验证工程师	山西深焓节能环境技术有限公司	
校对		山西深焓验证负责人	山西深焓节能环境技术有限公司	
审核		经理	国药集团威奇达药业有限公司	
审核		经理	国药集团威奇达药业有限公司	
审核	李昌慧	车间负责人	国药集团威奇达药业有限公司	
审核	杨志龙	工程设备部经理	国药集团威奇达药业有限公司	
审核	王晶	质量保证部QA	国药集团威奇达药业有限公司	
审核	郭雨超	质量保证部经理	国药集团威奇达药业有限公司	
批准	王志杰	质量负责人	国药集团威奇达药业有限公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	王志杰	质量负责人	国药集团威奇达药业有限公司	
组长	王晶	质量保证部QA	国药集团威奇达药业有限公司	
组长	杨志龙	工程设备部经理	国药集团威奇达药业有限公司	
组长	李昌慧	车间负责人	国药集团威奇达药业有限公司	
组员		经理	国药集团威奇达药业有限公司	

职责	姓名	职务	企业	签名
组员		经理	国药集团威奇达药业有限公司	
组员	郭雨超	质量保证部经理	国药集团威奇达药业有限公司	
组员	白鹏	山西深焓验证工程师	山西深焓节能环境技术有限公司	
组员		山西深焓验证负责人	山西深焓节能环境技术有限公司	

1.3 培训记录

2 验证目的

1.建立冷库温度验证方案，检查并确认冷库库内温湿度计放置是否合理，证明冷库是否能达到规定的温度的要求。

2.对冷库日常监控点的位置确认。

3.冷库库温度分布均匀度的确认，验证该库能够达到设定的温度要求，从而满足GMP法规要求、美国FDA认证及欧盟CEP认证要求。

3 验证依据

1.WHO第961号技术报告附录9：时间和温度敏感的药品的贮运指南技术补充之温控存贮区的确认》；

2.《药品生产质量管理规范（2019年修订）》；《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》；《药品经营质量管理规范》（GSP）及附录五《验证管理》、《GB/T34399-2025医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》。

3.验证实施标准：成品冷库的温度控制范围：2℃-8℃。

4 验证规程

1.概述：部分成品或者物料在贮存的过程中，有温度的要求，在成品或者物料贮存过程中，仓库的温度是否符合成品或者物料贮存的要求，需进行验证。

2.验证目的要求

（1）检查资料和文件是否符合GMP管理要求。

（2）检查并确认成品冷库风机安装是否符合设计要求。

（3）检查并确认成品冷库风机运行是否符合设计要求。

（4）检查并确认成品冷库温度是否符合《WHO第961号技术报告附录9：时间和温度敏感的药品的贮运指南技术补充之温控存贮区的确认》仓储要求。

5 本次验证所用主要测量设备

5.1 验证设备标准

1.用于检测成品冷库的温湿度传感器需经过合法的校验，并具有合格证书。

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，温度测量范围在-10℃-45℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；湿度测量范围在0%-95%之间，温度的最大允许误差为±3%。

5.2 验证设备描述

型号	品牌	温度测量范围	温度精度	湿度测量范围	湿度精度
SVB-YZ-REC-1	世福宝	-30° C~75° C	+0.5° ℃(≥0℃℃时)；±1℃(<0℃时)	0%-95%	±3%
SVB-YZ-REC-02	世福宝	-30° C~75° C	+0.5° ℃(≥0℃℃时)；±1℃(<0℃时)	0%-95%	±3%

6 验证对象

6.1 对象说明

编号	头孢事业部110车间 冷库（一）
长宽高(mm)	14398*5662*2700
面积(平米)	
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	使用前

7 验证实施前准备及检查

7.1 系统条件确认

空调设备及仓库设计图情况确认表

序号	确认对象	检查标准	存放部门
1	仓库平面布置图	应有	工程设备安全部
2	仓库平面布置设计说明	应有	工程设备安全部
3	空调运行	可运行	成品冷库

7.2 文件要求确认

验证用相关文件确认表

序号	文件名称	文件编号	起草人	审核人	批准人
1	仓储管理规程				
2	仓库卫生管理规程				
3	物料储存管理规程				
4	成品入库储存发放管理规程				
5	阴凉库管理规程				
6	仓库温湿度管理规程				
7	仓库清洁标准操作规程				
8	空调使用标准操作规程				
9	温度记录仪使用标准操作规				

7.3 验证用记录仪检验确认

验证用记录仪校验情况确认表

序号	检查项目	合格要求
1	记录仪校准证书	有效期内
2	开机、记录、状态	应正常、清晰

7.4 环境卫生确认

冷库环境卫生情况确认表

序号	检查项目	检查标准
1	地面	应整洁、干净
2	门、窗、墙壁、天棚	应整洁、干净
3	设备、设施表面	应清洁、干净
4	其它	应清洁、干净

7.5 人员培训确认

参加验证人员培训确认表

序号	文件名称	文件编号
1	仓储管理规程	

2	仓库卫生管理规程	
3	物料储存管理规程	
4	成品入库储存发放管理规程	
5	阴凉库管理规程	
6	仓库温湿度管理规程	
7	仓库清洁标准操作规程	
8	立式空调使用标准操作规程	
9	验证用记录仪使用标准操作规程	

8 安装确认

8.1 技术资料检查

设备随机资料检查表

序号	资料名称	页数	份数	存放部门
1	设备说明书		1	工程设备安全部
2	产品合格证		1	工程设备安全部
3	装箱单		1	工程设备安全部
4	设备图纸		1	工程设备安全部
5	开箱验收记录		1	工程设备安全部
6	设备安装检查记录		1	工程设备安全部

8.2 安装位置检查

设备安装位置检查情况表

序号	设备名称	安装位置	安装要求
1	自动融霜冷风机	成品冷库	安装牢固，出风口保持水平
2	主机的后侧离墙距离	成品冷库	≥0.2M
3	主机两侧离墙距离	成品冷库	≥0.2M

8.3 设备外观检查

设备外观检查情况表

序号	检查项目	合格要求
1	机身	完好
2	油漆	无脱落
3	控制面板	表面完好
4	配套管线	连接符合要求

8.4 设备电器部分检查

设备电器部分检查情况表

序号	检查项目	合格要求
1	电源	AC50HZ380V
2	摇控器/控制面板	灵敏
3	接地装置	应有接地线路

9 运行确认

在安装确认完成，以及其他相关配套条件具备后，即可进行该设备的运行确认。按照设备操作SOP对此设备进行试运行，检查其运行情况是否良好，各项指标是否达到预定的要求。

9.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性

操作控制系统功能检查记录表

序号	检查项目	要求
1	电源 符合要求	安全可靠
2	开关	控制功能方便可靠
3	控制面板或摇控器	传感灵敏度
4	开关机运行	应正常

9.2 检查确认该设备在运行时各项控制（技术）参数是否符合要求

设备运行参数检查记录表

序号	操作内容	操作标准
1	最低温度运行	≥4.0° C
2	最高温度运行	≤7.3° C
3	自动功能运行	4.0° C≤温度≤7.3℃

10 性能确认

10.1 布点依据

1、在仓库内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效；

2、每个库房中均匀性布点数量不应少于9个，仓间各角及中心位置均应布置测点，每两个测点的水平间距不应大于5m，垂直间距不应超过2m。

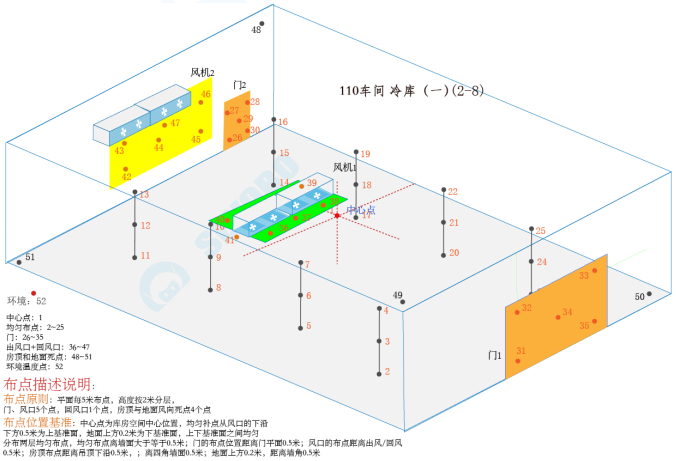
3、库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少应布置3个测点。

4、特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门、窗、灯等位置。

5、温度监测点均应布设在货位上或货物可能存放的位置。

10.2 测点布置

10.2.1 布点示意图



布点 示意图

10.2.2 布点位置详表

名称	位置编码	类型
中心点1	A01	中心点

名称	位置编码	类型
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
均匀布点6	A06	均匀布点
均匀布点7	A07	均匀布点
均匀布点8	A08	均匀布点
均匀布点9	A09	均匀布点
均匀布点10	A10	均匀布点
均匀布点11	A11	均匀布点
均匀布点12	A12	均匀布点
均匀布点13	A13	均匀布点
均匀布点14	A14	均匀布点
均匀布点15	A15	均匀布点
均匀布点16	A16	均匀布点
均匀布点17	A17	均匀布点
均匀布点18	A18	均匀布点
均匀布点19	A19	均匀布点
均匀布点20	A20	均匀布点
均匀布点21	A21	均匀布点
均匀布点22	A22	均匀布点
均匀布点23	A23	均匀布点
均匀布点24	A24	均匀布点
均匀布点25	A25	均匀布点
门26	A26	门
门27	A27	门
门28	A28	门
门29	A29	门
门30	A30	门
门31	A31	门
门32	A32	门

名称	位置编码	类型
门33	A33	门
门34	A34	门
门35	A35	门
风机1出风口36	A36	风机
风机1出风口37	A37	风机
风机1出风口38	A38	风机
风机1出风口39	A39	风机
风机1出风口40	A40	风机
风机1回风口41	A41	风机
风机2出风口42	A42	风机
风机2出风口43	A43	风机
风机2出风口44	A44	风机
风机2出风口45	A45	风机
风机2出风口46	A46	风机
风机2回风口47	A47	风机
房顶48	A48	风向死角
房顶49	A49	风向死角
地面50	A50	风向死角
地面51	A51	风向死角
环境外温52	A52	环境外温
仓库外温56	A56	仓库外温

10.3 性能确认项目

序号	验证项目
1	温控设施设备运行参数及使用状况测试
2	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
3	开门作业对温控库房温度分布影响的确认
4	设备故障或外部供电中断的状况下温控库房保温性能及变化趋势确定
5	存储空间温度的偏差、均匀度和波动度确认
6	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的温度稳定性确认
7	风机除霜作业对温控库房温度分布影响的确认

序号	验证项目
8	温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换

10.4 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	如果不能同步有效，更换设备。	按方案实际安装数据采集点，确保各测点采集数据的同步、有效。
2	确认验证对象各项参数	依据验证方案确定验证对象各项参数。	确认验证对象各项参数。
3	偏差调整	如果存在偏差依据偏差值重新调整制冷机控制限值或校准温控器，偏差纠正后继续采集温度。对验证过程中出现的偏差情况要如实记录并记录调整过程及调整后结果。	在库内温度稳定后，检查各采集测点温度是否稳定在验证规定温度内。
4	验证数据采集	1、环境温度。 2、测点终端位置数据与均匀分布点数据相一致，差值不超过+1.0℃。3、测点终端安装位置应在冷点、热点及均衡点所在区域如果不在，需调整至冷点、热点。4、在当前设定参数下，温度稳定在验证规定温度内，如果不在，需重新设定参数，重新验证。5、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。	到达预定温度后，关闭库门，库内各采集测点温度稳定在验证规定温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48小时，(开门及断电测试时间除外)。包括以下验证内容:1、本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况;2、温度自动监测系统测点终端的准确度确认:3、监测系统配置的测点终端安装位置确认:4、温控设施运行参数及使用状况测试;5、车厢内温度分布特性的测试与分析。
5	断电验证	计算断电时库内升温最快的点位速率得出最长断电保温时间	断电验证在温控器显示值为温度低点风机停机时进行断电测试。关闭风机，保持库门关闭状态。若执行多次断电验证，开启风机后实时验证数据达到断电实施的预设温度值再实施下一次断电作业。

6	开门验证	计算开门期间库内升温最快的点位速率得出最长开门时间。	断电验证结束后待库内温度恢复稳定，且温控器显示值为温度低点风机停机时进行开门验证。 若执行多次开门验证或多个不同库门的验证，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达到开门实施的预设温度值再实施下一次开门作业。
7	现场拍照	图片清晰。	拍摄验证过程中图片。

11 验证过程中的异常处理

序号	异常情况	处理标准
1	验证过程中异常情况的处理	如验证过程中出现制冷设备故障，验证采集点位置变化等原因影响数据连续有效采集的情况下，需在设备故障修复后重新验证。
2	验证的偏差处理	验证过程中如存在温度控制器设定值不合理等偏差需调整后重新开始验证。

12 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。

13 再次验证周期

1. 在一般正常使用情况下，每二年再验证一次。
2. 遇任何重大变更，需要再次验证，以证明各种重大变更不会对现有使用效果产生影响：

（1）设备移动安装地点或位置

（2）重要配套设备变更或进行重大维修项目

（3）设备性能参数应用超出本验证范围

负责人 _____