



GMP验证方案

GMP VERIFICATION PLAN

验证企业: 北京福元医药股份有限公司

验证地址: 北京通州区漷城西三路与漷兴西四街交叉口西北320米

验证对象: 福元_高架库(二)_2#

温控信息: 0.0℃~20.0℃

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库房保温性能及变化趋势
- 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
- 开门作业对库房温度分布的影响
- 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

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(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》、《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》。

适用范围:

冷库及全部温湿度调节设施。

北京世福宝科技有限公司

Beijing SEVOBO Technology Co., Ltd



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

公司地址: 北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B

公司电话: 13021079718, 18610356318

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..... | 4 |
| 5.1 验证设备标准..... | 4 |
| 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..... | 21 |
| 10.4 验证实施标准..... | 21 |
| 11 验证过程中的异常处理..... | 22 |
| 12 方案确认..... | 23 |
| 13 再次验证周期..... | 23 |

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 | 李代万 | 经理 | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 校对 | 王飞 | 验证专员 | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 审核 | 金澜 | 验证管理部负责人 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 审核 | 李天 | 质量保证部 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 审核 | 张富源 | 储运部经理 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 审核 | 杨磊 | 设备动力部总监 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 审核 | 刘年永 | 生产总监 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 批准 | 贾俊 | 质量负责人 | 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 | 贾俊 | 质量负责人 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 副组长 | 李代万 | | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 副组长 | **** | | 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 | |
| 组员 | 王猛 | | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 组员 | 居文贤 | | 北京世福宝科技有限公司 | |

| | | | | |
|----|-----|--|-----------------|--|
| 组员 | 郝晓雅 | | 北京世福宝科技 有限公司 | |
|----|-----|--|-----------------|--|

1.3 培训记录

2 验证目的

1. 建立阴凉库温湿度验证方案，检查并确认阴凉库内温湿度计放置是否合理，证明阴凉库是否能达到规定的温度和湿度的要求。
2. 对阴凉库日常监控点的位置确认
3. 阴凉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管理要求。

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》、《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》。
3. 验证实施标准：
 - （1）成品阴凉库的温度控制范围：<20℃。
 - （2）成品阴凉库的湿度控制范围：45%-75%。

4 验证规程

1. 概述：部分成品或者物料在贮存的过程中，有温湿度的要求，在成品或者物料贮存过程中，仓库的温湿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 and 文件是否符合GMP管理要求。
 - （2）检查并确认成品阴凉库空调安装是否符合设计要求。
 - （3）检查并确认成品阴凉库空调运行是否符合设计要求。
 - （4）检查并确认成品阴凉库温度和湿度是否符合《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. 用于检测成品阴凉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，湿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-HOST | 世福宝 | -30° C~75° C | +0.5° C (≥0° C时); ±1° C (<0° C时) | 0%-95% | ±3% |
| SVB-YZ-REC-1 | 世福宝 | -30° C~75° C | +0.5° C (≥0° C时); ±1° C (<0° C时) | 0%-95% | ±3% |
| SVB-YZ-REC-02 | 世福宝 | -30° C~75° C | +0.5° C (≥0° C时); ±1° C (<0° C时) | 0%-95% | ±3% |
| SVB-YZ-REC-03 | 世福宝 | -30° C~75° C | +0.5° C (≥0° C时); ±1° C (<0° C时) | 0%-95% | ±3% |

6 验证对象

6.1 对象说明

| | |
|---------|--------------------------|
| 编号 | 福元_高架库(二)_2# |
| 长宽高(mm) | 88.5m*10.9m*(21.85+6.2)m |
| 面积(平米) | 971.52 |
| 验证范围 | 0.0°C~20.0°C |
| 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 | 成品阴凉库 |

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 |
|----|------|------|-----|-----|-----|
|----|------|------|-----|-----|-----|

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 | 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

阴凉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 | |

文件编号：

| | | |
|---|----------------|--|
| 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 | 立式空调 | 成品阴凉库 | 使设备保持水平 |
| 2 | 主机的后侧离墙距离 | 成品阴凉库 | ≥0.2M |
| 3 | 主机两侧离墙距离 | 成品阴凉库 | ≥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 | ≥17° C |

| 名称 | 位置编码 | 类型 |
|---------|------|------|
| 中心点1 | A01 | 中心点 |
| 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100 | A100 | 均匀布点 |
| 均匀布点101 | A101 | 均匀布点 |
| 均匀布点102 | A102 | 均匀布点 |
| 均匀布点103 | A103 | 均匀布点 |
| 均匀布点104 | A104 | 均匀布点 |
| 均匀布点105 | A105 | 均匀布点 |
| 均匀布点106 | A106 | 均匀布点 |
| 均匀布点107 | A107 | 均匀布点 |
| 均匀布点108 | A108 | 均匀布点 |
| 均匀布点109 | A109 | 均匀布点 |
| 均匀布点11 | A11 | 均匀布点 |
| 均匀布点110 | A110 | 均匀布点 |
| 均匀布点111 | A111 | 均匀布点 |
| 均匀布点112 | A112 | 均匀布点 |
| 均匀布点113 | A113 | 均匀布点 |
| 均匀布点114 | A114 | 均匀布点 |
| 均匀布点115 | A115 | 均匀布点 |
| 均匀布点116 | A116 | 均匀布点 |
| 均匀布点117 | A117 | 均匀布点 |
| 均匀布点118 | A118 | 均匀布点 |

| | | |
|---------|------|------|
| 均匀布点119 | A119 | 均匀布点 |
| 均匀布点12 | A12 | 均匀布点 |
| 均匀布点120 | A120 | 均匀布点 |
| 均匀布点121 | A121 | 均匀布点 |
| 均匀布点122 | A122 | 均匀布点 |
| 均匀布点123 | A123 | 均匀布点 |
| 均匀布点124 | A124 | 均匀布点 |
| 均匀布点125 | A125 | 均匀布点 |
| 均匀布点126 | A126 | 均匀布点 |
| 均匀布点127 | A127 | 均匀布点 |
| 均匀布点128 | A128 | 均匀布点 |
| 均匀布点129 | A129 | 均匀布点 |
| 均匀布点13 | A13 | 均匀布点 |
| 均匀布点130 | A130 | 均匀布点 |
| 均匀布点131 | A131 | 均匀布点 |
| 均匀布点132 | A132 | 均匀布点 |
| 均匀布点133 | A133 | 均匀布点 |
| 均匀布点134 | A134 | 均匀布点 |
| 均匀布点135 | A135 | 均匀布点 |
| 均匀布点136 | A136 | 均匀布点 |
| 均匀布点137 | A137 | 均匀布点 |
| 均匀布点138 | A138 | 均匀布点 |
| 均匀布点139 | A139 | 均匀布点 |
| 均匀布点14 | A14 | 均匀布点 |
| 均匀布点140 | A140 | 均匀布点 |
| 均匀布点141 | A141 | 均匀布点 |
| 均匀布点142 | A142 | 均匀布点 |
| 均匀布点143 | A143 | 均匀布点 |
| 均匀布点144 | A144 | 均匀布点 |
| 均匀布点145 | A145 | 均匀布点 |
| 均匀布点146 | A146 | 均匀布点 |
| 均匀布点147 | A147 | 均匀布点 |

| | | |
|---------|------|------|
| 均匀布点148 | A148 | 均匀布点 |
| 均匀布点149 | A149 | 均匀布点 |
| 均匀布点15 | A15 | 均匀布点 |
| 均匀布点150 | A150 | 均匀布点 |
| 均匀布点151 | A151 | 均匀布点 |
| 均匀布点152 | A152 | 均匀布点 |
| 均匀布点153 | A153 | 均匀布点 |
| 均匀布点154 | A154 | 均匀布点 |
| 均匀布点155 | A155 | 均匀布点 |
| 均匀布点156 | A156 | 均匀布点 |
| 均匀布点157 | A157 | 均匀布点 |
| 均匀布点158 | A158 | 均匀布点 |
| 均匀布点159 | A159 | 均匀布点 |
| 均匀布点16 | A16 | 均匀布点 |
| 均匀布点160 | A160 | 均匀布点 |
| 均匀布点161 | A161 | 均匀布点 |
| 均匀布点162 | A162 | 均匀布点 |
| 均匀布点163 | A163 | 均匀布点 |
| 均匀布点164 | A164 | 均匀布点 |
| 均匀布点165 | A165 | 均匀布点 |
| 均匀布点166 | A166 | 均匀布点 |
| 均匀布点167 | A167 | 均匀布点 |
| 均匀布点168 | A168 | 均匀布点 |
| 均匀布点169 | A169 | 均匀布点 |
| 均匀布点17 | A17 | 均匀布点 |
| 均匀布点170 | A170 | 均匀布点 |
| 均匀布点171 | A171 | 均匀布点 |
| 均匀布点172 | A172 | 均匀布点 |
| 均匀布点173 | A173 | 均匀布点 |
| 均匀布点174 | A174 | 均匀布点 |
| 均匀布点175 | A175 | 均匀布点 |
| 均匀布点176 | A176 | 均匀布点 |

| | | |
|---------|------|------|
| 均匀布点177 | A177 | 均匀布点 |
| 均匀布点178 | A178 | 均匀布点 |
| 均匀布点179 | A179 | 均匀布点 |
| 均匀布点18 | A18 | 均匀布点 |
| 均匀布点180 | A180 | 均匀布点 |
| 均匀布点181 | A181 | 均匀布点 |
| 均匀布点182 | A182 | 均匀布点 |
| 均匀布点183 | A183 | 均匀布点 |
| 均匀布点184 | A184 | 均匀布点 |
| 均匀布点185 | A185 | 均匀布点 |
| 均匀布点186 | A186 | 均匀布点 |
| 均匀布点187 | A187 | 均匀布点 |
| 均匀布点188 | A188 | 均匀布点 |
| 均匀布点189 | A189 | 均匀布点 |
| 均匀布点19 | A19 | 均匀布点 |
| 均匀布点190 | A190 | 均匀布点 |
| 均匀布点191 | A191 | 均匀布点 |
| 均匀布点192 | A192 | 均匀布点 |
| 均匀布点193 | A193 | 均匀布点 |
| 均匀布点194 | A194 | 均匀布点 |
| 均匀布点195 | A195 | 均匀布点 |
| 均匀布点196 | A196 | 均匀布点 |
| 均匀布点197 | A197 | 均匀布点 |
| 均匀布点198 | A198 | 均匀布点 |
| 均匀布点199 | A199 | 均匀布点 |
| 均匀布点20 | A20 | 均匀布点 |
| 均匀布点200 | A200 | 均匀布点 |
| 均匀布点201 | A201 | 均匀布点 |
| 均匀布点202 | A202 | 均匀布点 |
| 均匀布点203 | A203 | 均匀布点 |
| 均匀布点204 | A204 | 均匀布点 |
| 均匀布点205 | A205 | 均匀布点 |

| | | |
|---------|------|------|
| 均匀布点206 | A206 | 均匀布点 |
| 均匀布点207 | A207 | 均匀布点 |
| 均匀布点208 | A208 | 均匀布点 |
| 均匀布点209 | A209 | 均匀布点 |
| 均匀布点21 | A21 | 均匀布点 |
| 均匀布点210 | A210 | 均匀布点 |
| 均匀布点211 | A211 | 均匀布点 |
| 均匀布点212 | A212 | 均匀布点 |
| 均匀布点213 | A213 | 均匀布点 |
| 均匀布点214 | A214 | 均匀布点 |
| 均匀布点215 | A215 | 均匀布点 |
| 均匀布点216 | A216 | 均匀布点 |
| 均匀布点217 | A217 | 均匀布点 |
| 均匀布点218 | A218 | 均匀布点 |
| 均匀布点219 | A219 | 均匀布点 |
| 均匀布点22 | A22 | 均匀布点 |
| 均匀布点220 | A220 | 均匀布点 |
| 均匀布点221 | A221 | 均匀布点 |
| 均匀布点222 | A222 | 均匀布点 |
| 均匀布点223 | A223 | 均匀布点 |
| 均匀布点224 | A224 | 均匀布点 |
| 均匀布点225 | A225 | 均匀布点 |
| 均匀布点226 | A226 | 均匀布点 |
| 均匀布点227 | A227 | 均匀布点 |
| 均匀布点228 | A228 | 均匀布点 |
| 均匀布点229 | A229 | 均匀布点 |
| 均匀布点23 | A23 | 均匀布点 |
| 均匀布点230 | A230 | 均匀布点 |
| 均匀布点231 | A231 | 均匀布点 |
| 均匀布点232 | A232 | 均匀布点 |
| 均匀布点233 | A233 | 均匀布点 |
| 均匀布点234 | A234 | 均匀布点 |

| | | |
|---------|------|------|
| 均匀布点235 | A235 | 均匀布点 |
| 均匀布点236 | A236 | 均匀布点 |
| 均匀布点237 | A237 | 均匀布点 |
| 均匀布点238 | A238 | 均匀布点 |
| 均匀布点239 | A239 | 均匀布点 |
| 均匀布点24 | A24 | 均匀布点 |
| 均匀布点240 | A240 | 均匀布点 |
| 均匀布点241 | A241 | 均匀布点 |
| 均匀布点242 | A242 | 均匀布点 |
| 均匀布点243 | A243 | 均匀布点 |
| 均匀布点244 | A244 | 均匀布点 |
| 均匀布点245 | A245 | 均匀布点 |
| 均匀布点246 | A246 | 均匀布点 |
| 均匀布点247 | A247 | 均匀布点 |
| 均匀布点248 | A248 | 均匀布点 |
| 均匀布点249 | A249 | 均匀布点 |
| 均匀布点25 | A25 | 均匀布点 |
| 均匀布点250 | A250 | 均匀布点 |
| 均匀布点251 | A251 | 均匀布点 |
| 均匀布点252 | A252 | 均匀布点 |
| 均匀布点253 | A253 | 均匀布点 |
| 门254 | A254 | 门 |
| 门255 | A255 | 门 |
| 门256 | A256 | 门 |
| 门257 | A257 | 门 |
| 门258 | A258 | 门 |
| 门259 | A259 | 门 |
| 均匀布点26 | A26 | 均匀布点 |
| 门260 | A260 | 门 |
| 门261 | A261 | 门 |
| 门262 | A262 | 门 |
| 门263 | A263 | 门 |

| | | |
|---------|------|------|
| 门264 | A264 | 门 |
| 门265 | A265 | 门 |
| 门266 | A266 | 门 |
| 门267 | A267 | 门 |
| 门268 | A268 | 门 |
| 风向死点269 | A269 | 风向死角 |
| 均匀布点27 | A27 | 均匀布点 |
| 风向死点270 | A270 | 风向死角 |
| 风向死点271 | A271 | 风向死角 |
| 门272 | A272 | 门 |
| 门273 | A273 | 门 |
| 门274 | A274 | 门 |
| 门275 | A275 | 门 |
| 门276 | A276 | 门 |
| 门277 | A277 | 门 |
| 门278 | A278 | 门 |
| 门279 | A279 | 门 |
| 均匀布点28 | A28 | 均匀布点 |
| 门280 | A280 | 门 |
| 门281 | A281 | 门 |
| 门282 | A282 | 门 |
| 门283 | A283 | 门 |
| 门284 | A284 | 门 |
| 门285 | A285 | 门 |
| 门286 | A286 | 门 |
| 门287 | A287 | 门 |
| 门288 | A288 | 门 |
| 门289 | A289 | 门 |
| 均匀布点29 | A29 | 均匀布点 |
| 门290 | A290 | 门 |
| 门291 | A291 | 门 |
| 门292 | A292 | 门 |

| | | |
|--------|------|------|
| 门293 | A293 | 门 |
| 门294 | A294 | 门 |
| 门295 | A295 | 门 |
| 门296 | A296 | 门 |
| 门297 | A297 | 门 |
| 门298 | A298 | 门 |
| 门299 | A299 | 门 |
| 均匀布点30 | A30 | 均匀布点 |
| 门300 | A300 | 门 |
| 门301 | A301 | 门 |
| 风机302 | A302 | 风机 |
| 风机303 | A303 | 风机 |
| 风机304 | A304 | 风机 |
| 风机305 | A305 | 风机 |
| 风机306 | A306 | 风机 |
| 风机307 | A307 | 风机 |
| 风机308 | A308 | 风机 |
| 风机309 | A309 | 风机 |
| 均匀布点31 | A31 | 均匀布点 |
| 风机310 | A310 | 风机 |
| 风机311 | A311 | 风机 |
| 风机312 | A312 | 风机 |
| 风机313 | A313 | 风机 |
| 风机314 | A314 | 风机 |
| 风机315 | A315 | 风机 |
| 风机316 | A316 | 风机 |
| 风机317 | A317 | 风机 |
| 风机318 | A318 | 风机 |
| 风机319 | A319 | 风机 |
| 均匀布点32 | A32 | 均匀布点 |
| 风机320 | A320 | 风机 |
| 风机321 | A321 | 风机 |

| | | |
|--------|------|------|
| 风机322 | A322 | 风机 |
| 风机323 | A323 | 风机 |
| 风机324 | A324 | 风机 |
| 门325 | A325 | 门 |
| 门326 | A326 | 门 |
| 门327 | A327 | 门 |
| 门328 | A328 | 门 |
| 门329 | A329 | 门 |
| 均匀布点33 | A33 | 均匀布点 |
| 门330 | A330 | 门 |
| 门331 | A331 | 门 |
| 门332 | A332 | 门 |
| 门333 | A333 | 门 |
| 门334 | A334 | 门 |
| 门335 | A335 | 门 |
| 门336 | A336 | 门 |
| 门337 | A337 | 门 |
| 门338 | A338 | 门 |
| 门339 | A339 | 门 |
| 均匀布点34 | A34 | 均匀布点 |
| 门340 | A340 | 门 |
| 门341 | A341 | 门 |
| 门342 | A342 | 门 |
| 门343 | A343 | 门 |
| 门344 | A344 | 门 |
| 门345 | A345 | 门 |
| 门346 | A346 | 门 |
| 门347 | A347 | 门 |
| 门348 | A348 | 门 |
| 门349 | A349 | 门 |
| 均匀布点35 | A35 | 均匀布点 |
| 门350 | A350 | 门 |

| | | |
|---------|------|------|
| 门351 | A351 | 门 |
| 门352 | A352 | 门 |
| 门353 | A353 | 门 |
| 门354 | A354 | 门 |
| 风向死点355 | A355 | 风向死角 |
| 风向死点356 | A356 | 风向死角 |
| 风向死点357 | A357 | 风向死角 |
| 均匀布点36 | A36 | 均匀布点 |
| 均匀布点37 | A37 | 均匀布点 |
| 均匀布点38 | A38 | 均匀布点 |
| 均匀布点39 | A39 | 均匀布点 |
| 均匀布点40 | A40 | 均匀布点 |
| 均匀布点41 | A41 | 均匀布点 |
| 均匀布点42 | A42 | 均匀布点 |
| 均匀布点43 | A43 | 均匀布点 |
| 均匀布点44 | A44 | 均匀布点 |
| 均匀布点45 | A45 | 均匀布点 |
| 均匀布点46 | A46 | 均匀布点 |
| 均匀布点47 | A47 | 均匀布点 |
| 均匀布点48 | A48 | 均匀布点 |
| 均匀布点49 | A49 | 均匀布点 |
| 均匀布点50 | A50 | 均匀布点 |
| 均匀布点51 | A51 | 均匀布点 |
| 均匀布点52 | A52 | 均匀布点 |
| 均匀布点53 | A53 | 均匀布点 |
| 均匀布点54 | A54 | 均匀布点 |
| 均匀布点55 | A55 | 均匀布点 |
| 均匀布点56 | A56 | 均匀布点 |
| 均匀布点57 | A57 | 均匀布点 |
| 环境外温358 | A58 | 环境外温 |
| 均匀布点58 | A58 | 均匀布点 |
| 均匀布点59 | A59 | 均匀布点 |

| | | |
|--------|-----|------|
| 均匀布点60 | A60 | 均匀布点 |
| 均匀布点61 | A61 | 均匀布点 |
| 均匀布点62 | A62 | 均匀布点 |
| 均匀布点63 | A63 | 均匀布点 |
| 均匀布点64 | A64 | 均匀布点 |
| 均匀布点65 | A65 | 均匀布点 |
| 均匀布点66 | A66 | 均匀布点 |
| 均匀布点67 | A67 | 均匀布点 |
| 均匀布点68 | A68 | 均匀布点 |
| 均匀布点69 | A69 | 均匀布点 |
| 均匀布点70 | A70 | 均匀布点 |
| 均匀布点71 | A71 | 均匀布点 |
| 均匀布点72 | A72 | 均匀布点 |
| 均匀布点73 | A73 | 均匀布点 |
| 均匀布点74 | A74 | 均匀布点 |
| 均匀布点75 | A75 | 均匀布点 |
| 均匀布点76 | A76 | 均匀布点 |
| 均匀布点77 | A77 | 均匀布点 |
| 均匀布点78 | A78 | 均匀布点 |
| 均匀布点79 | A79 | 均匀布点 |
| 均匀布点80 | A80 | 均匀布点 |
| 均匀布点81 | A81 | 均匀布点 |
| 均匀布点82 | A82 | 均匀布点 |
| 均匀布点83 | A83 | 均匀布点 |
| 均匀布点84 | A84 | 均匀布点 |
| 均匀布点85 | A85 | 均匀布点 |
| 均匀布点86 | A86 | 均匀布点 |
| 均匀布点87 | A87 | 均匀布点 |
| 均匀布点88 | A88 | 均匀布点 |
| 均匀布点89 | A89 | 均匀布点 |
| 均匀布点90 | A90 | 均匀布点 |
| 均匀布点91 | A91 | 均匀布点 |

| | | |
|--------|-----|------|
| 均匀布点92 | A92 | 均匀布点 |
| 均匀布点93 | A93 | 均匀布点 |
| 均匀布点94 | A94 | 均匀布点 |
| 均匀布点95 | A95 | 均匀布点 |
| 均匀布点96 | A96 | 均匀布点 |
| 均匀布点97 | A97 | 均匀布点 |
| 均匀布点98 | A98 | 均匀布点 |
| 均匀布点99 | A99 | 均匀布点 |

10.3 性能确认项目

| 序号 | 验证项目 |
|----|------------------------------|
| 1 | 风机工作情况确认 |
| 2 | 温度分布特性的测试与分析 |
| 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库房保温性能及变化趋势 |
| 5 | 开门作业对库房温度分布的影响 |
| 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 |

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，每五年再验证一次。
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 _____