



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：***医药物流集团

验证地址：北京昌平区马驹桥镇联东U谷西区

验证对象：GB25-LCX-01

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：常温

验证类别：实际线路性能确认

验证项目：冷藏箱设备运行参数及使用状况测试

箱内温度分布特性的测试与分析, 箱内温度变化及趋势的分析

温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认

开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认

设备故障或外部供电中断的状况下箱内保温性能及变化趋势确定

高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认

冷藏箱预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间确定

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》、《GBT34399-2025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、温控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.....	4
3 验证依据.....	4
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.....	5
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.....	6
5.4.3 现场照片.....	7
6 验证前准备及检查.....	8
6.1 验证对象准备工作.....	8
6.2 验证前项目实施准备工作.....	8
7 验证项目实施.....	8
7.1 冷藏箱设备运行参数及使用状况测试.....	9
7.2 箱内温度分布特性的测试与分析, 箱内温度变化及趋势的分析.....	9
7.3 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认.....	10
7.4 开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认.....	10

7.5 设备故障或外部供电中断的状况下箱内保温性能及变化趋势确定	13
7.6 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认	13
7.7 冷藏箱预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间确定	14
8 偏差处理	14
9 验证结论	15
10 附件	15
11 报告确认	16

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	赵一		北京世福宝科技 有限公司	
校对	钱二		北京世福宝科技 有限公司	
审核	孙三		***医药物流集 团	
批准	李四		***医药物流集 团	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
副组长	吴六		北京世福宝科技 有限公司	
组员	周五		北京世福宝科技 有限公司	

1.3 培训记录



图：培训现场

2 验证目的

- 1、确定冷藏箱的运行参数及性能，验证冷藏箱在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷藏箱在实际工况运行中温度分布特性，验证冷藏箱是否满足冷链药品储存温度要求。
- 3、发现可能存在的冷藏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、验证冷藏箱在断电或设备故障等特殊情况下保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开箱作业对冷藏箱内温度变化的影响，提供冷藏箱日常操作指导。

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 34399-2025》。
- 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(冷冻环境差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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，其温度测量的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。
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-02	世福宝	-30~70 $^{\circ}\text{C}$	0.5 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	-30~70 $^{\circ}\text{C}$	0.5 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	1分钟

4.3 验证设备清单

序号	型号	设备号	校准单位	校准证书	有效期	校准结果
1	SVB-REC-03	SF304080100 02240507800 8803	济南市计量 检定测试院	24001165031	2025-12-04	合格
2	SVB-REC-03	SF304080100 02240507804 1803	济南市计量 检定测试院	24001165057	2025-12-04	合格
3	SVB-REC-03	SF304080100 02240507803 3803	济南市计量 检定测试院	24001165050	2025-12-04	合格
4	SVB-REC-03	SF304080100 02240507802 9803	济南市计量 检定测试院	24001165047	2025-12-04	合格
5	SVB-REC-03	SF304080100 02240507810 7803	济南市计量 检定测试院	24001165109	2025-12-04	合格
6	SVB-REC-03	SF304080100 02240507814 5803	济南市计量 检定测试院	24001165136	2025-12-04	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	GB25-LCX-01
长宽高(mm)	425*262*305
容积(升)	
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	冷藏箱设备运行参数及使用状况测试
2	箱内温度分布特性的测试与分析, 箱内温度变化及趋势的分析
3	温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认

序号	验证项目
4	开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认
5	设备故障或外部供电中断的状况下箱内保温性能及变化趋势确定
6	高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认
7	冷藏箱预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间确定

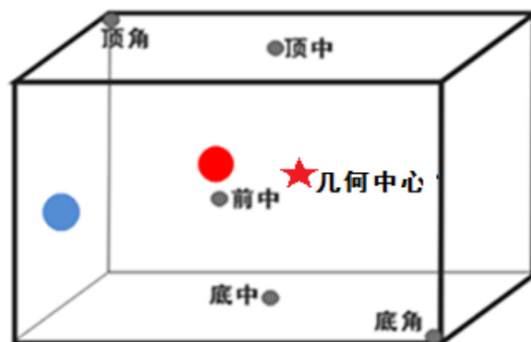
5.3 布点依据

- 1、冷藏箱内应放置模拟物品,其热容特性应与该包装箱运输医药产品总量的热容特性基本一致。如没有热容特性相当的模拟物,也可使用预冷(热)好的气泡垫类填充物,但不宜空箱测试
- 2、冷藏箱内应至少布置5个验证测点,分别位于模拟医药产品的上、下、相邻两侧、几何中心等位置。且除几何中心外,应将验证测点布置于各面中心位置或边、角等各面相交位置。实际应用时放置温度监测系统测点终端的位置应布置验证测点。
- 3、在冷藏箱内一次性同步布点,确保各测点采集数据的同步、有效。
- 4、冷藏箱外布置环境测点1个。

5.4 测点布置

5.4.1 布点示意图

(●为监测探头点位;★为几何中心处测点;●为外部环境测点。顶角为测点1,顶中为测点2,前中为测点3,底中为测点4,底角为测点5,几何中心测点6,环境测点7)



5.4.2 布点位置详表

序号	名称	位置编码	类型	设备型号	设备编号
1	中心点	A01	中心点/监测位置	SVB-REC-03	SF304080100022405078 008803
2	均匀布点1	A02	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078 041803

序号	名称	位置编码	类型	设备型号	设备编号
3	均匀布点2	A03	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078 033803
4	均匀布点3	A04	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078 029803
5	均匀布点4	A05	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078 107803
6	环境温度	A06	环境外温	SVB-REC-03	SF304080100022405078 145803

5.4.3 现场照片



开箱测试

6 验证前准备及检查

6.1 验证对象准备工作

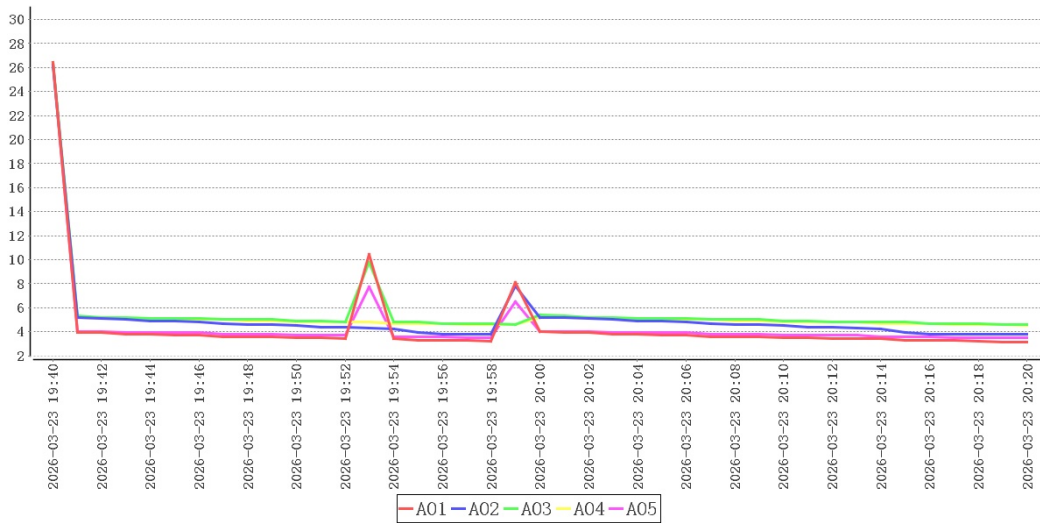
序号	检查项目	要求	结果
----	------	----	----

6.2 验证前项目实施准备工作

序号	操作内容	操作标准	结果
----	------	------	----

7 验证项目实施

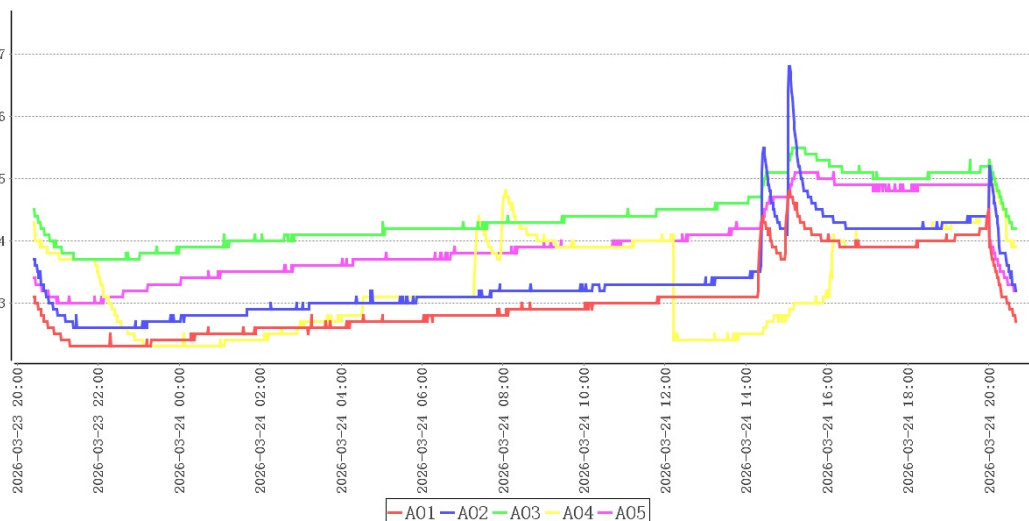
7.1 冷藏箱设备运行参数及使用状况测试



设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
7.2℃	2.8℃	7.3℃	2.6℃	合格

在环境温度处于26.7℃~29.7℃之间，温控设备工作参数如上表设置情况下，测试从2026-03-23 19:40:00到2026-03-23 20:20:00共持续40分钟，所有记录仪温度最终保持在2.0~8.0℃温区范围，满足大于等于10分钟稳定时间要求，温控设施设备运行参数设置合理，可以进行下一步的验证项目。

7.2 箱内温度分布特性的测试与分析，箱内温度变化及趋势的分析

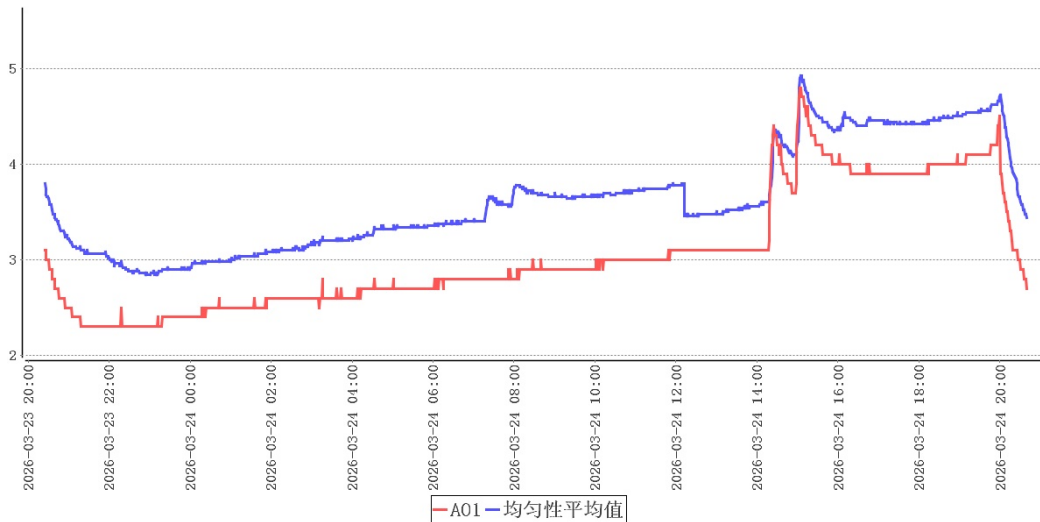


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点/监测位置	A01	4.8	2.3	3.0

均匀布点	A02	6.8	2.6	3.4
	A03	5.5	3.7	4.4
	A04	5.2	2.3	3.3
	A05	5.1	3.0	3.9
环境外温	A06	29.7	24.6	27.3

本次验证共持续1天15分，在环境温度处于24.6℃~29.7℃情况下，冷藏箱各测点温度在2.3℃ (A01)~6.8℃ (A02)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

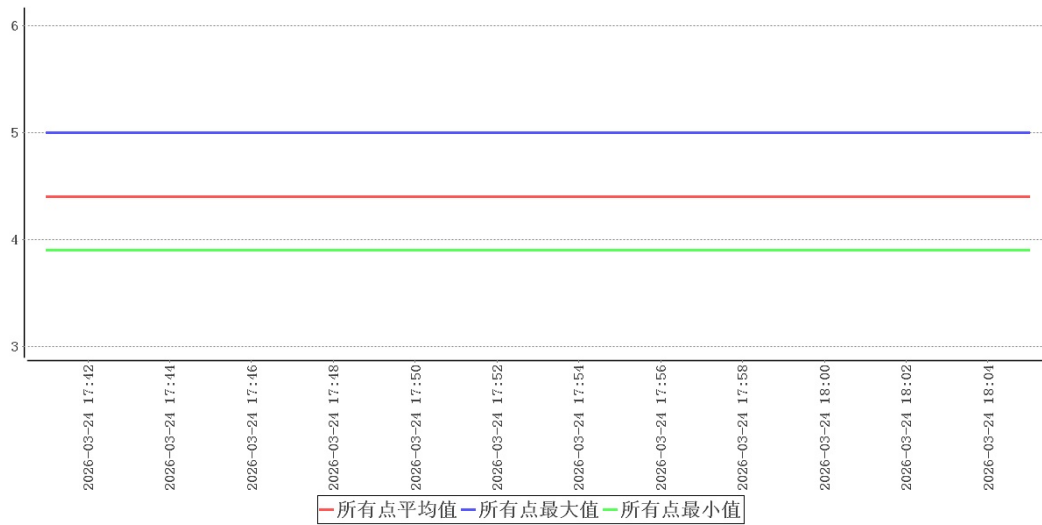
7.3 温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认



测点	最高温	最低温	平均温
A01	4.8	2.3	3.0
箱内各点平均值	6.8	2.3	3.6

综合上述分析，监测位置A01与箱内各点位平均值的差值在±1.0℃之内，采集温度符合医药产品存放处的实际温度，合格。

7.4 开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认

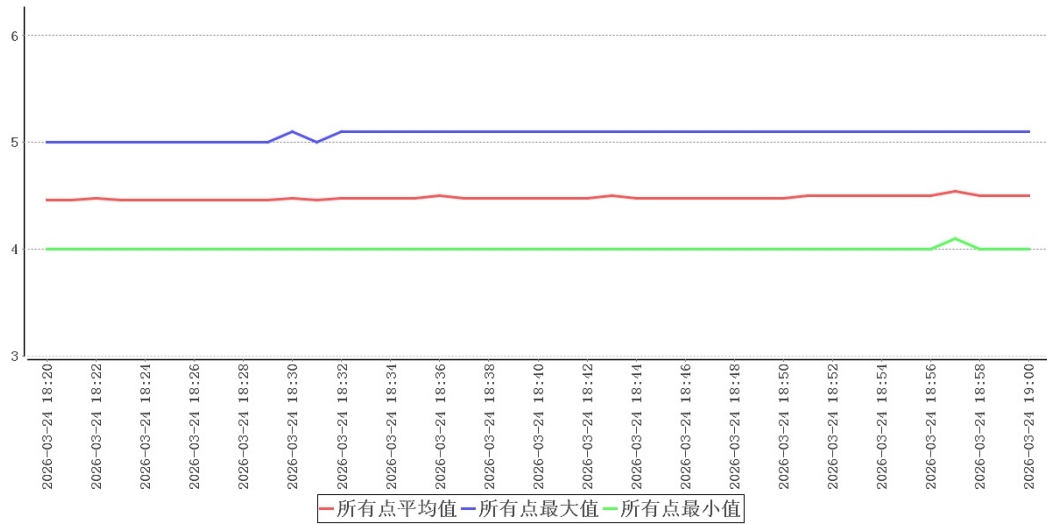


时间	A01	A02	A03	A04	A05	A06 (外温)	备注
2026-03-24 17:40:25							开箱
2026-03-24 17:41:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.9	26.8	
2026-03-24 17:42:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:43:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:44:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:45:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:46:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:47:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:48:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:49:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.9	26.8	
2026-03-24 17:50:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	

时间	A01	A02	A03	A04	A05	A06 (外温)	备注
2026-03-24 17:51:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.9	26.8	
2026-03-24 17:52:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.9	26.8	
2026-03-24 17:53:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.9	26.8	
2026-03-24 17:54:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:55:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:56:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:57:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:58:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.8	
2026-03-24 17:59:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.9	
2026-03-24 18:00:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.9	
2026-03-24 18:01:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.9	
2026-03-24 18:02:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.9	
2026-03-24 18:03:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.9	
2026-03-24 18:04:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.9	
2026-03-24 18:05:00	3.9	4.2	5.0	4.2	4.8	26.9	关箱

在环境温度处于26.8℃~26.9℃情况下，共持续24分钟，各测点温度在3.9℃(A01)~5.0℃(A03)之间均未超温，综合考虑满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的开箱时长为24分钟，满足规定时长10分钟要求，合格。

7.5 设备故障或外部供电中断的状况下箱内保温性能及变化趋势确定

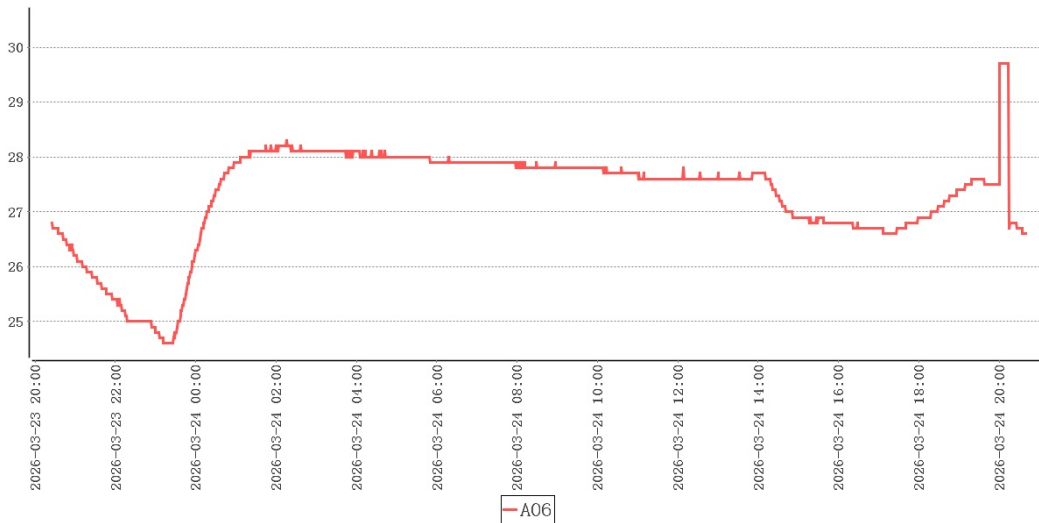


断电开始时间	2026-03-24 18:20:00	断电结束时间	2026-03-24 19:00:00
断电测试期间最高温度	5.1°C	断电测试期间最低温度	4.0°C
平均外温	27.2°C	规定时长	30分钟

从2026-03-24 18:20:00断电开始至2026-03-24 19:00:00共持续40分钟，所有测点均未超出2.0~8.0°C。满足规定30分钟要求，合格。

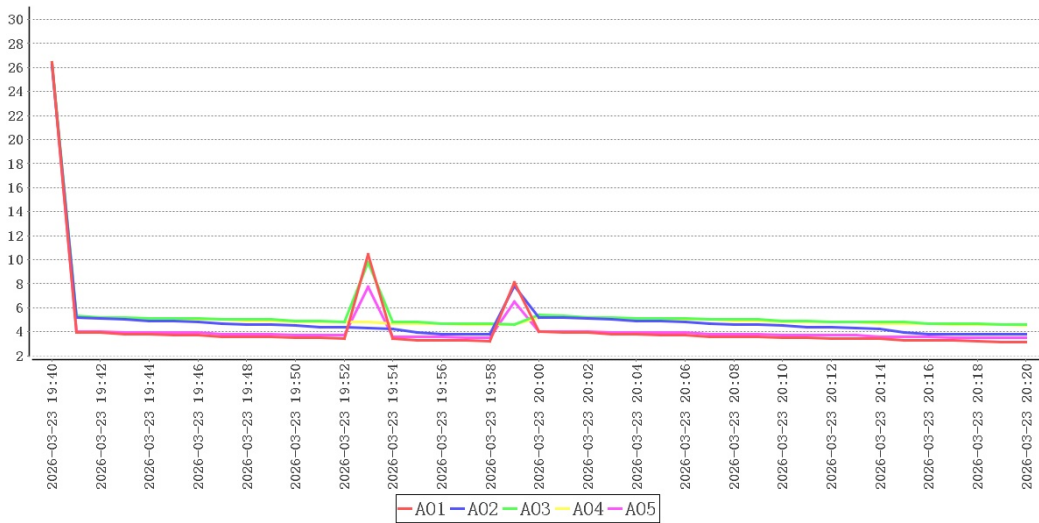
7.6 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认

环境温度最大值	29.7°C
环境温度最小值	24.6°C
采集次数	1455次
平均值	27.3°C



本次验证实施期间冷藏箱外温度24.6℃~29.7℃，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。

7.7 冷藏箱预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间确定



设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
7.2℃	2.8℃	7.3℃	2.6℃	合格

在环境温度处于26.7℃~29.7℃之间，温控设备工作参数如上表设置情况下，测试从2026-03-23 19:40:00到2026-03-23 20:20:00共持续40分钟，所有记录仪温度最终保持在2.0~8.0℃温区范围内满足大于等于10分钟稳定时间要求，风机预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间为30分钟。

8 偏差处理

无

9 验证结论

序号	项目名称	结论
1	高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认	本次验证实施期间冷藏箱外温度24.6℃~29.7℃，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	温度记录仪或温度监测系统配置的测点终端安装位置确认	综合上述分析，监测位置A01与箱内各点位平均值的差值在±1.0℃之内，采集温度符合医药产品存放处的实际温度，合格。
3	箱内温度分布特性的测试与分析,箱内温度变化及趋势的分析	本次验证共持续1天15分，在环境温度处于24.6℃~29.7℃情况下，冷藏箱各测点温度在2.3℃ (A01)~6.8℃ (A02)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。
4	冷藏箱设备运行参数及使用状况测试	在环境温度处于26.7℃~29.7℃之间，温控设备工作参数如上表设置情况下，测试从2026-03-23 19:40:00到2026-03-23 20:20:00共持续40分钟，所有记录仪温度最终保持在2.0~8.0℃温区范围，满足大于等于10分钟稳定时间要求，温控设施设备运行参数设置合理，可以进行下一步的验证项目。
5	冷藏箱预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间确定	在环境温度处于26.7℃~29.7℃之间，温控设备工作参数如上表设置情况下，测试从2026-03-23 19:40:00到2026-03-23 20:20:00共持续40分钟，所有记录仪温度最终保持在2.0~8.0℃温区范围内满足大于等于10分钟稳定时间要求，风机预冷(热)到规定温度范围并保持稳定的最短时间为30分钟。
6	开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认	在环境温度处于26.8℃~26.9℃情况下，共持续24分钟，各测点温度在3.9℃ (A01)~5.0℃ (A03)之间均未超温，综合考虑满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的开箱时长为24分钟，满足规定时长10分钟要求，合格。
7	设备故障或外部供电中断的状况下箱内保温性能及变化趋势确定	从2026-03-24 18:20:00断电开始至2026-03-24 19:00:00共持续40分钟，所有测点均未超出2.0~8.0℃。满足规定30分钟要求，合格。

10 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

11 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：GB25-LCX-01常温实际线路性能确认验证

负责人 _____