



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：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：静态模拟性能确认

验证项目：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
高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估确认
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
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
开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认

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，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.....	5
5.3 布点依据.....	5
5.4 测点布置.....	5
5.4.1 布点示意图.....	5
5.4.2 布点位置详表.....	5
5.4.3 现场照片.....	6
6 验证前准备及检查.....	6
6.1 验证对象准备工作.....	6
6.2 验证前项目实施准备工作.....	6
7 验证项目实施.....	6
7.1 冷藏箱设备运行参数及使用状况测试.....	6
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.....	7
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.....	7
7.4 开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认.....	7

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	8
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	10
8 偏差处理	11
9 验证结论	11
10 附件	12
11 报告确认	12

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

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±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，其温度测量的最大允许误差为±0.5℃。
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℃	0.5℃	0.1℃	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	-30~70℃	0.5℃	0.1℃	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-REC-03	SF304080 10002240 50780218 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 040	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482638 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 809	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780698 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 079	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780998 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 104	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781298 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 125	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781658 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 150	2025-12-04	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

编号	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
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

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

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
中心点	A01	中心点/监测位置	SVB-REC-03	SF304080100022 405078021803
均匀布点1	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148263803
均匀布点2	A03	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078069803
均匀布点3	A04	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078099803
均匀布点4	A05	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078129803
环境温度	A06	环境外温	SVB-REC-03	SF304080100022 405078165803

5.4.3 现场照片

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

测点	最大值	最小值	平均值
A01	21.7	3.8	6.3
A02	21.7	3.3	6.3
A03	21.9	5.1	7.2
A04	21.3	5.0	6.3
A05	21.7	4.2	5.3

在当前设置的工作条件下，冷藏箱内温度最高点为A03，最高温度为21.9℃，温度最低点为A02，最低温度为3.3℃，不符合温控范围2.0℃~8.0℃验证标准。

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	21.7	3.8	6.3
均匀布点	A02	21.7	3.3	6.3
	A03	21.9	5.1	7.2
	A04	21.3	5.0	6.3
	A05	21.7	4.2	5.3
环境外温	A06	23.5	21.9	22.6

本次验证共持续25小时29分钟，在环境温度处于21.9℃~23.5℃情况下，冷藏箱各测点温度在3.3℃(A02)~21.9℃(A03)之间，从表格统计结果可知，A03测点最大值为21.9℃，超出冷藏箱温控范围2.0℃~8.0℃，建议重新实施验证。

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

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
A03	21.9	5.1	7.2
A05	21.7	4.2	5.3

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A01	21.7	3.8	6.3

结合冷藏箱内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A03，冷点为A05。当前监测点位A01温度与冷点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A01温度与热点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。

7.4 开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认

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
2025-04-23 21:00:00	7.4	5.0	6.3	23.3	开门
2025-04-23 21:01:00	7.5	5.1	6.4	23.3	
2025-04-23 21:02:00	7.9	5.2	6.7	23.3	

2025-04-23 21:03:00	8.9	6.3	7.7	23.3	
2025-04-23 21:04:00	10.0	7.1	8.7	23.3	
2025-04-23 21:05:00	10.8	7.8	9.4	23.3	
2025-04-23 21:06:00	11.6	8.4	10.1	23.3	
2025-04-23 21:07:00	11.9	8.9	10.6	23.3	
2025-04-23 21:08:00	11.7	8.9	10.5	23.3	
2025-04-23 21:09:00	11.3	8.9	10.2	23.3	关门

开门测试共持续9分钟，在环境温度处于23.3℃~23.3℃情况下，3分钟后冷藏箱内最高温度达到8.9℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。开门0分钟后，冷藏箱首次达到设置的预警温度7.0℃，因此建议在开门作业验证时长不超过0分钟的情况下重新实施开门验证。

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

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
2025-04-23 21:28:00	9.6	7.4	8.5	23.3	断开电源
2025-04-23 21:29:00	9.5	7.4	8.5	23.3	
2025-04-23 21:30:00	9.5	7.4	8.5	23.3	
2025-04-23 21:31:00	9.5	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:32:00	9.5	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:33:00	9.4	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:34:00	9.4	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:35:00	9.4	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:36:00	9.4	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:37:00	9.4	7.3	8.4	23.3	

2025-04-23 21:38:00	9.4	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:39:00	9.4	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:40:00	9.4	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:41:00	9.4	7.3	8.4	23.3	
2025-04-23 21:42:00	9.4	7.3	8.4	23.4	
2025-04-23 21:43:00	9.4	7.3	8.4	23.4	
2025-04-23 21:44:00	9.4	7.3	8.4	23.4	
2025-04-23 21:45:00	9.5	7.3	8.5	23.4	
2025-04-23 21:46:00	9.5	7.3	8.5	23.4	
2025-04-23 21:47:00	9.5	7.3	8.5	23.4	
2025-04-23 21:48:00	9.5	7.3	8.5	23.3	
2025-04-23 21:49:00	9.5	7.3	8.5	23.4	
2025-04-23 21:50:00	9.5	7.3	8.5	23.3	
2025-04-23 21:51:00	9.5	7.3	8.5	23.3	
2025-04-23 21:52:00	9.6	7.3	8.6	23.3	
2025-04-23 21:53:00	9.6	7.3	8.6	23.3	
2025-04-23 21:54:00	9.6	7.4	8.6	23.4	

2025-04-23 21:55:00	9.6	7.4	8.6	23.4	
2025-04-23 21:56:00	9.6	7.4	8.6	23.4	
2025-04-23 21:57:00	9.6	7.4	8.6	23.4	
2025-04-23 21:58:00	9.6	7.4	8.7	23.3	
2025-04-23 21:59:00	9.7	7.4	8.7	23.3	
2025-04-23 22:00:00	9.7	7.4	8.7	23.3	
2025-04-23 22:01:00	9.7	7.4	8.7	23.3	
2025-04-23 22:02:00	9.7	7.5	8.7	23.3	
2025-04-23 22:03:00	10.0	7.6	8.9	23.3	
2025-04-23 22:04:00	10.5	8.2	9.5	23.3	
2025-04-23 22:05:00	11.3	10.3	10.9	23.3	
2025-04-23 22:06:00	13.9	11.7	12.8	23.3	
2025-04-23 22:07:00	19.2	14.3	15.7	23.3	
2025-04-23 22:08:00	19.3	15.3	16.4	23.4	
2025-04-23 22:09:00	19.3	16.5	17.3	23.4	恢复供电

本次断电验证共持续41分钟，在环境温度处于23.3℃~23.4℃情况下，0分钟后冷藏箱内最高温度达到9.6℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。断电0分钟后，冷藏箱内各点位首次达到设置的预警温度7.0℃，因此建议在断电验证时长不超过0分钟的情况下重新实施验证。

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	23.5℃
环境温度最小值	21.9℃
采集次数	1529次
平均值	22.6℃

本次验证实施期间冷藏箱外温度21.9℃~23.5℃，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	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21.9℃~23.5℃，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	结合冷藏箱内高温敏感区、低温敏感区分析，热点为A03，冷点为A05。当前监测点位A01温度与冷点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A01温度与热点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。
3	冷藏箱设备运行参数及使用状况测试	在当前设置的工作条件下，冷藏箱内温度最高点为A03，最高温度为21.9℃，温度最低点位为A02，最低温度为3.3℃，不符合温控范围2.0℃~8.0℃验证标准。
4	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25小时29分钟，在环境温度处于21.9℃~23.5℃情况下，冷藏箱各测点温度在3.3℃(A02)~21.9℃(A03)之间，从表格统计结果可知，A03测点最大值为21.9℃，超出冷藏箱温控范围2.0℃~8.0℃，建议重新实施验证。
5	开箱作业对箱内温度分布及变化影响的确认	开门测试共持续9分钟，在环境温度处于23.3℃~23.3℃情况下，3分钟后冷藏箱内最高温度达到8.9℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。开门0分钟后，冷藏箱首次达到设置的预警温度7.0℃，因此建议在开门作业验证时长不超过0分钟的情况下重新实施开门验证。

6	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	本次断电验证共持续41分钟，在环境温度处于23.3℃~23.4℃情况下，0分钟后冷藏箱内最高温度达到9.6℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。断电0分钟后，冷藏箱内各点位首次达到设置的预警温度7.0℃，因此建议在断电验证时长不超过0分钟的情况下重新实施验证。
---	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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：LCX-01常温静态模拟性能确认验证

负责人 _____