



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：渭源县疾病预防控制中心

验证地址：渭源县疾病预防控制中心

验证对象：2号冷藏车

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：满载

验证项目：开门作业对车厢温度分布及变化的影响  
监测系统配置的测点终端安装位置确认  
温控设施运行参数及使用状况测试-参数测试  
设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势  
本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况  
车厢内温度分布特性的测试与分析

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.....	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.....	7
5.1 对象说明.....	7
5.2 验证项目.....	7
5.3 布点依据.....	7
5.4 测点布置.....	8
5.4.1 示意图.....	8
5.4.2 布点位置详表.....	8
5.4.3 现场照片.....	10
6 验证实施前准备及检查.....	12
6.1 验证对象运行确认.....	12
6.2 验证前准备及检查.....	13
7 验证项目实施.....	13
7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	13
7.2 温度分布特性测试.....	15
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	16
7.4 开关门验证.....	17

7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势.....	17
7.6 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估.....	19
8 偏差处理.....	20
9 验证结论.....	20
10 风险防范及预防措施.....	21
11 附件.....	21
12 报告确认.....	21

## 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	刘洋		甘肃环恩医疗科技有限公司	
审核	老师		渭源县疾病预防控制中心	
批准	老师		渭源县疾病预防控制中心	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组员	蔡生焯		甘肃环恩医疗科技有限公司	

### 1.3 培训记录

## 2 验证目的

- 1、确定冷藏车的运行参数及性能，验证冷藏车在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷藏车在实际工况运行中温度分布特性，依据温度分布特性确认冷藏车冷点及热点所在位置，对温湿度监测系统日常监测点安装位置给予指导。
- 3、发现可能存在的冷藏车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、验证冷藏车在断电或设备故障等特殊情况下冷藏车的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷藏车内温度变化的影响，提供冷藏车日常操作指导。

## 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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内(冷冻库差值应在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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，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-YZ-REC-02	世福宝	-30℃~75℃	±0.5℃ (≥0℃时)； ±1℃ (<0℃时)	0.1℃	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	-30℃~75℃	±0.5℃ (≥0℃时)； ±1℃ (<0℃时)	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-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483428 03	济南市计量检测院	24001166 814	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486538 03	济南市计量检测院	24001166 815	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481718 03	济南市计量检测院	24001166 811	2025-12-05	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484948 03	济南市计 量检测院	24001166 817	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881328 03	济南市计 量检测院	24001166 818	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483998 03	济南市计 量检测院	24001166 819	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280288 03	济南市计 量检测院	24001166 820	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280168 03	济南市计 量检测院	24001166 821	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882238 03	济南市计 量检测院	24001166 822	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881258 03	济南市计 量检测院	24001166 823	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880278 03	济南市计 量检测院	24001166 824	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880208 03	济南市计 量检测院	24001166 825	2025-12-05	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881288 03	济南市计 量检测院	24001166 826	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880708 03	济南市计 量检测院	24001166 827	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881058 03	济南市计 量检测院	24001166 828	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483928 03	济南市计 量检测院	24001166 829	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482138 03	济南市计 量检测院	24001166 830	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880148 03	济南市计 量检测院	24001166 831	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881648 03	济南市计 量检测院	24001166 832	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482798 03	济南市计 量检测院	24001166 833	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881718 03	济南市计 量检测院	24001166 834	2025-12-05	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480428 03	济南市计 量检测院	24001166 835	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882788 03	济南市计 量检测院	24001166 836	2025-12-05	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

名称	2号冷藏车
编号	2号冷藏车
长宽高(mm)	2000*2100*1300
容积(立方米)	3.0
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	定期验证

### 5.2 验证项目

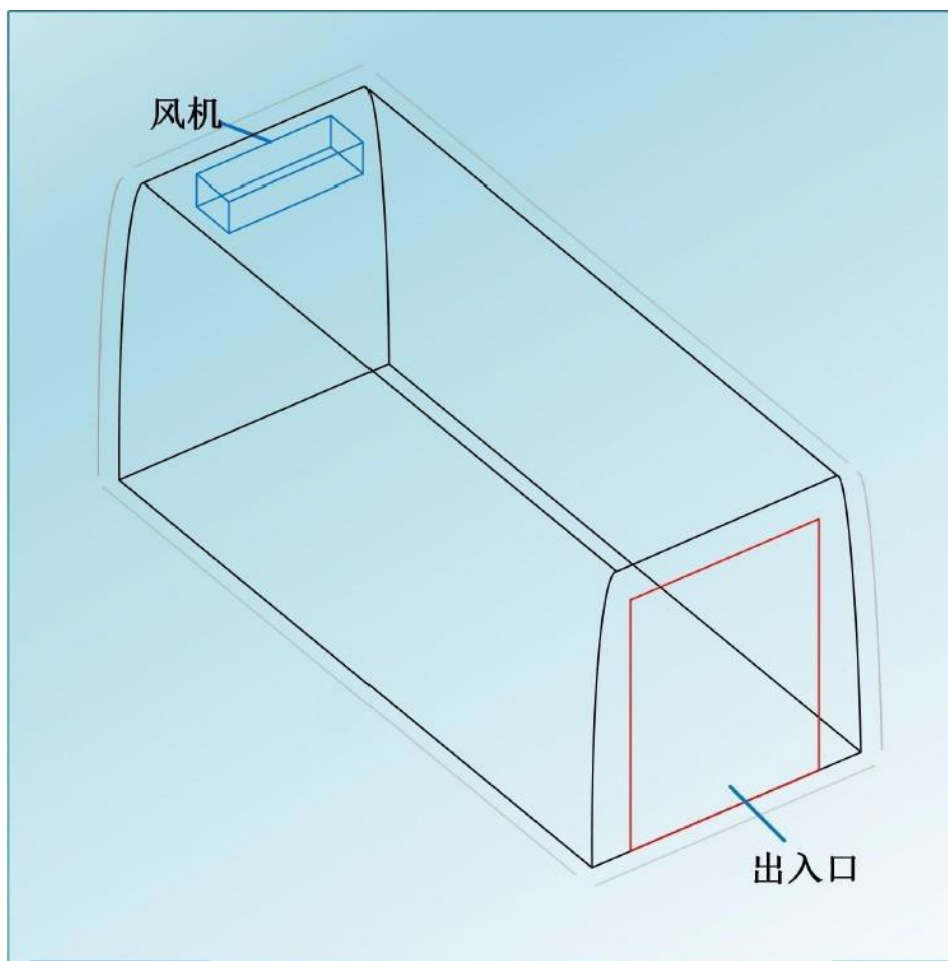
序号	验证项目
1	车厢内温度分布特性的测试与分析
2	温控设施运行参数及使用状况测试-参数测试
3	监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势
5	开门作业对车厢温度分布及变化的影响
6	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况

### 5.3 布点依据

- 1、在车厢内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- 2、每个冷藏车箱体内测点数量不应少于9个，每增加20m<sup>3</sup>增加9个测点，不足20m<sup>3</sup>的按20m<sup>3</sup>计算；均匀分布，通常根据车辆的长度和有效容积分2或3层布置。
- 3、特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备送风、回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门及可能的送风死角等位置。
- 4、温度监测点均应布设在货物可能存放的位置。

## 5.4 测点布置

### 5.4.1 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
SF304070100022 306148653803	A01	中心点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148342803
SF304070100022 306088231803	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148653803
SF304070100022 306148494803	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148171803
SF304070100022 306088132803	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148494803
SF304070100022 306148399803	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088132803

SF304070100022 306028028803	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148399803
SF304070100022 306028016803	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028028803
SF304070100022 306088223803	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028016803
SF304070100022 306088125803	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088223803
SF304070100022 306088105803	A10	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088125803
SF304070100022 306148392803	A11	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088027803
SF304070100022 306148213803	A12	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088020803
SF304070100022 306088014803	A13	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088128803
SF304070100022 306088164803	A14	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088070803
SF304070100022 306148279803	A15	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088105803
SF304070100022 306088171803	A16	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148392803
SF304070100022 306148042803	A17	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148213803
SF304070100022 306088278803	A18	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088014803
SF304070100022 306148207803	A19	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088164803
SF304070100022 306148286803	A20	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148279803
SF304070100022 306148367803	A21	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088171803
SF304070100022 306148547803	A22	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148042803

SF304070100022 306148340803	A23	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088278803
--------------------------------	-----	------	---------------	--------------------------------

#### 5.4.3 现场照片







## 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	结果
1	控制器电源的接通和关闭	制冷、制热系统启动（停止）设备运行正常	合格
2	运行情况	冷藏车温度达到设定温度上、下限时，制冷机组或制热机组自动启动及自动停止	合格

3	温(湿)度记录仪	a、正常运行，可实时显示温(湿)度 b、按设定的时间间隔记录温(湿)度数据 c、温(湿)度异常，自动报警系统开始工作	合格
4	密封门	开关灵活，密封	合格
5	车辆	正常使用	合格

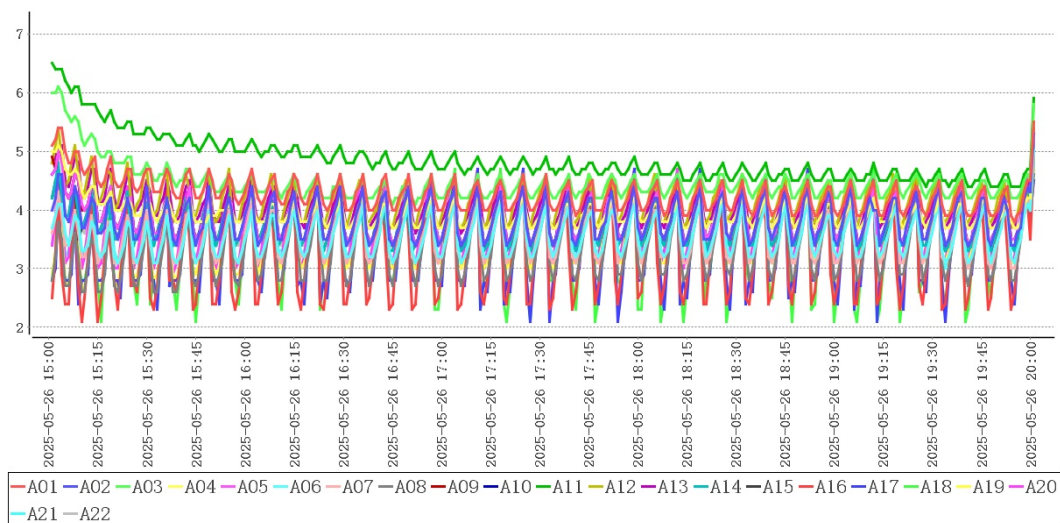
## 6.2 验证前准备及检查

序号	操作内容	操作标准	结果
1	设备使用说明书	有，与设备相符	合格
2	设备出厂合格证	有，与设备相符	合格
3	购进发票	有，且与车辆相符合	合格
4	车辆合格证	有，且与车辆相符合	合格
5	车辆行驶证	有，且与车辆相符合	合格
6	制冷机组	接线正确，正常运转	合格
7	各系统部件	安装正确，无缺损	合格
8	车厢	安装牢固，无缝隙，门密封良好	合格
9	风机控制器	性能良好，正常使用	合格
10	GPRS记录仪	性能良好，正常使用	合格

## 7 验证项目实施

### 7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试

风机名称	设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
风机01					

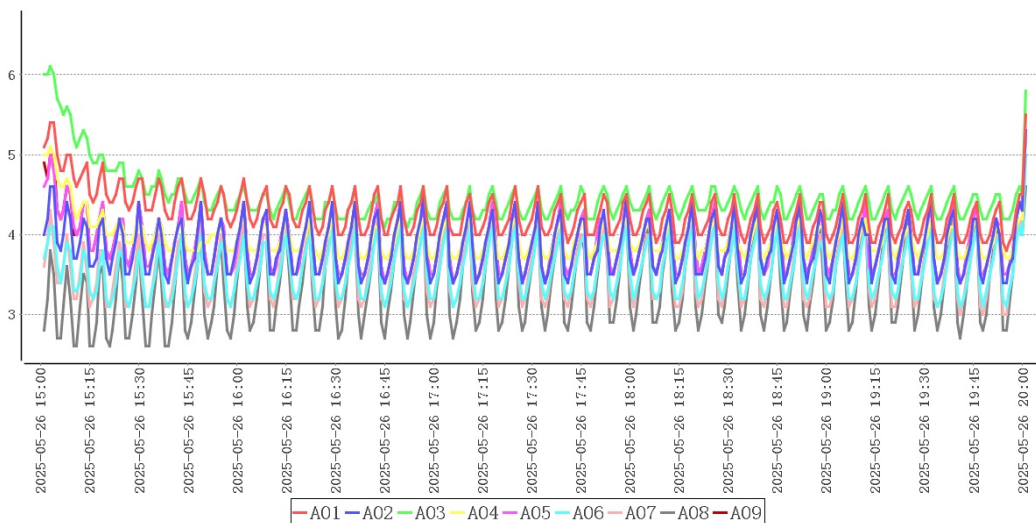


测点	最大值	最小值	平均值
A01	5.5	3.8	4.3
A02	5.3	3.4	3.8
A03	6.1	4.1	4.5
A04	5.3	3.7	4.0
A05	5.3	3.4	3.9
A06	5.0	3.1	3.5
A07	5.0	3.0	3.5
A08	4.6	2.6	3.4
A09	5.3	3.4	3.9
A10	5.3	3.4	3.9
A11	6.5	4.4	4.9
A12	5.5	3.7	4.2
A13	5.4	3.6	4.1
A14	5.3	3.3	3.8
A15	5.3	3.3	3.8
A16	4.9	2.1	3.3
A17	4.7	2.1	3.4
A18	4.7	2.1	3.4
A19	4.7	2.6	3.5
A20	5.0	2.9	3.8

A21	5.1	3.0	3.7
A22	5.2	3.4	3.8

在当前设置的工作条件下，温控车辆内温度在2.1℃~6.5℃之间，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

## 7.2 温度分布特性测试

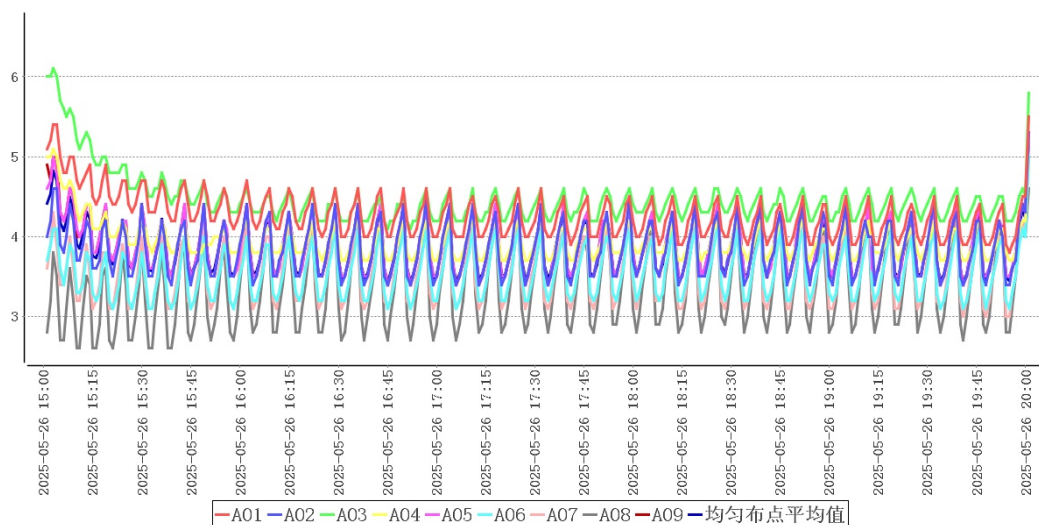


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	5.5	3.8	4.3
均匀布点	A02	5.3	3.4	3.8
	A03	6.1	4.1	4.5
	A04	5.3	3.7	4.0
	A05	5.3	3.4	3.9
	A06	5.0	3.1	3.5
	A07	5.0	3.0	3.5
	A08	4.6	2.6	3.4
	A09	5.3	3.4	3.9
监测位置	A10	5.3	3.4	3.9
	A11	6.5	4.4	4.9
出入口	A12	5.5	3.7	4.2
	A13	5.4	3.6	4.1
	A14	5.3	3.3	3.8
	A15	5.3	3.3	3.8

	A16	4.9	2.1	3.3
风机	A17	4.7	2.1	3.4
	A18	4.7	2.1	3.4
	A19	4.7	2.6	3.5
	A20	5.0	2.9	3.8
	A21	5.1	3.0	3.7
	A22	5.2	3.4	3.8
环境外温	A23	18.5	18.0	18.3

在冷藏车达到规定温度并运行后，数据有效持续采集时间为5小时0分钟，在环境温度处于18.0℃~18.5℃情况下，温控车辆各测点温度在2.1℃(A16)~6.5℃(A11)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.7$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{o\max} - t_{o\min}) / 2 = 0.9$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{i\max} - t_{i\min}) / n = 1.8$ ，根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于±3℃，符合验证标准。

### 7.3 温度自动监测设备安装位置确认



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
A11	6.5	4.4	4.9
A08	4.6	2.6	3.4

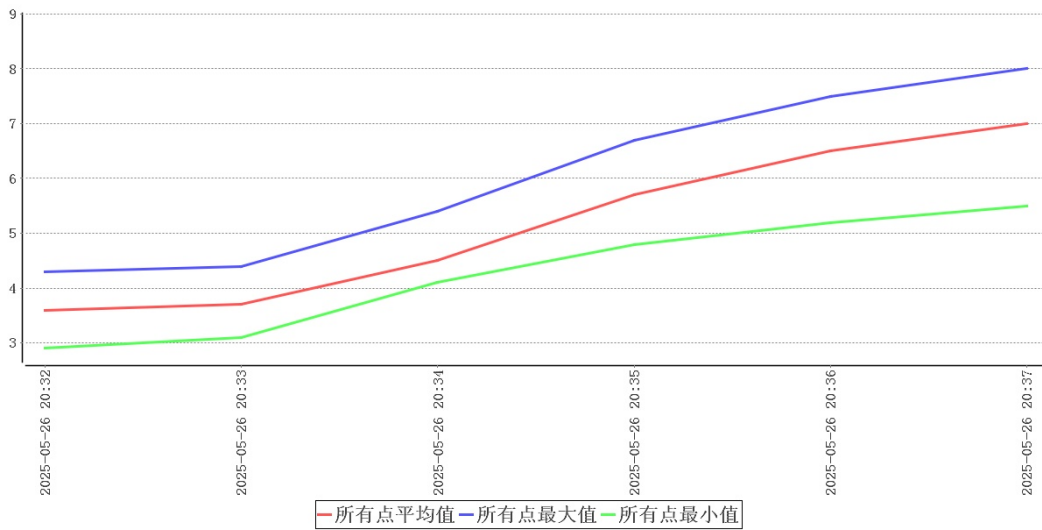
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
----	-----	-----	-----

A10	5.3	3.4	3.9
A11	6.5	4.4	4.9

结合车内高温敏感区、低温敏感区分析，车内热点为A11，车内冷点为A08。当前监测点位A11即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A10温度与冷点/热点温度均超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 误差范围，如果监测点位A10位置在冷点附近，可挪动到冷点，否则无需变动，建议在冷点位置增加监测点位。

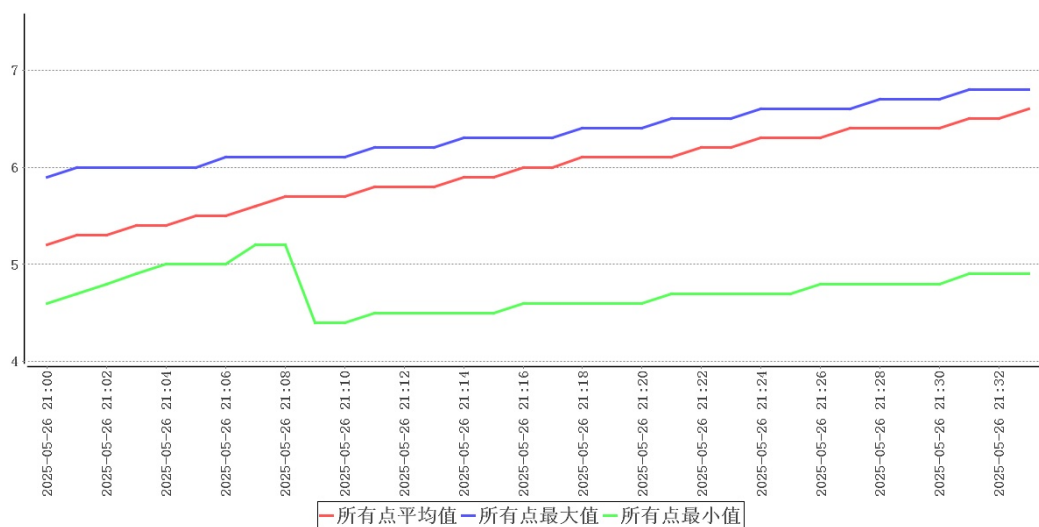
#### 7.4 开关门验证



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
2025-05-26 20:32:00	4.3	2.9	3.6	18.0	开门
2025-05-26 20:33:00	4.4	3.1	3.7	18.0	
2025-05-26 20:34:00	5.4	4.1	4.5	18.0	
2025-05-26 20:35:00	6.7	4.8	5.7	18.0	
2025-05-26 20:36:00	7.5	5.2	6.5	18.0	
2025-05-26 20:37:00	8.0	5.5	7.0	18.0	关门

车门01开门测试共持续5分钟，在环境温度处于 $18.0^{\circ}\text{C}\sim 18.0^{\circ}\text{C}$ 情况下，温控车辆各测点温度在 $2.9^{\circ}\text{C}$  (A17)~ $8.0^{\circ}\text{C}$  (A16)之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 。因此建议车门01每次开门作业时间不超过5分钟。

#### 7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势



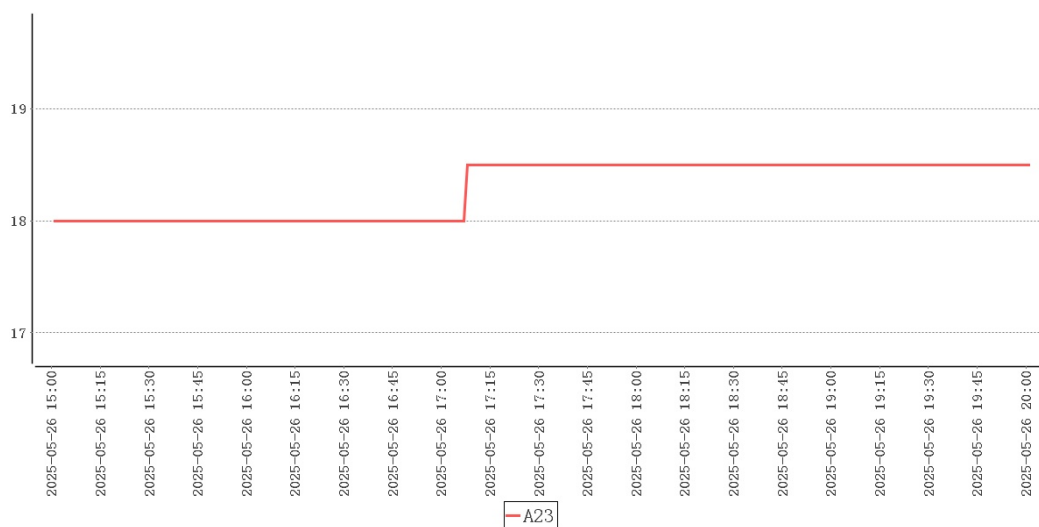
时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	环境温度	备注
2025-05-26 21:00:00	5.9	4.6	5.2	18.0	断电或故障
2025-05-26 21:01:00	6.0	4.7	5.3	18.0	
2025-05-26 21:02:00	6.0	4.8	5.3	18.0	
2025-05-26 21:03:00	6.0	4.9	5.4	18.0	
2025-05-26 21:04:00	6.0	5.0	5.4	18.0	
2025-05-26 21:05:00	6.0	5.0	5.5	18.0	
2025-05-26 21:06:00	6.1	5.0	5.5	18.0	
2025-05-26 21:07:00	6.1	5.2	5.6	18.0	
2025-05-26 21:08:00	6.1	5.2	5.7	18.0	
2025-05-26 21:09:00	6.1	4.4	5.7	18.0	
2025-05-26 21:10:00	6.1	4.4	5.7	18.0	
2025-05-26 21:11:00	6.2	4.5	5.8	18.0	
2025-05-26 21:12:00	6.2	4.5	5.8	18.0	
2025-05-26 21:13:00	6.2	4.5	5.8	18.0	
2025-05-26 21:14:00	6.3	4.5	5.9	18.0	
2025-05-26 21:15:00	6.3	4.5	5.9	18.0	
2025-05-26 21:16:00	6.3	4.6	6.0	18.0	
2025-05-26 21:17:00	6.3	4.6	6.0	18.0	
2025-05-26 21:18:00	6.4	4.6	6.1	18.0	

2025-05-26 21:19:00	6.4	4.6	6.1	18.0	
2025-05-26 21:20:00	6.4	4.6	6.1	18.0	
2025-05-26 21:21:00	6.5	4.7	6.1	18.0	
2025-05-26 21:22:00	6.5	4.7	6.2	18.0	
2025-05-26 21:23:00	6.5	4.7	6.2	18.0	
2025-05-26 21:24:00	6.6	4.7	6.3	18.0	
2025-05-26 21:25:00	6.6	4.7	6.3	18.0	
2025-05-26 21:26:00	6.6	4.8	6.3	18.0	
2025-05-26 21:27:00	6.6	4.8	6.4	18.0	
2025-05-26 21:28:00	6.7	4.8	6.4	18.0	
2025-05-26 21:29:00	6.7	4.8	6.4	18.0	
2025-05-26 21:30:00	6.7	4.8	6.4	18.0	
2025-05-26 21:31:00	6.8	4.9	6.5	18.0	
2025-05-26 21:32:00	6.8	4.9	6.5	18.0	
2025-05-26 21:33:00	6.8	4.9	6.6	18.0	恢复

本次验证共持续33分钟，在环境温度处于18.0℃~18.0℃情况下，温控车辆各测点温度在4.4℃(A15)~6.8℃(A03)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，

### 7.6 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估

环境温度最大值	18.5℃
环境温度最小值	18.0℃
采集次数	300次
平均值	18.3℃



本次验证实施期间车外温度18.0°C~18.5°C，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	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况	本次验证实施期间车外温度18.0°C~18.5°C，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	监测系统配置的测点终端安装位置确认	结合车内高温敏感区、低温敏感区分析，车内热点为A11，车内冷点为A08。当前监测点位A11即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A10温度与冷点/热点温度均超过±0.5°C误差范围，如果监测点位A10位置在冷点附近，可挪动到冷点，否则无需变动，建议在冷点位置增加监测点位。
3	温控设施运行参数及使用状况测试-参数测试	在当前设置的工作条件下，温控车辆内温度在2.1°C~6.5°C之间，符合2.0°C~8.0°C验证标准。

4	车厢内温度分布特性的测试与分析	在冷藏车达到规定温度并运行后，数据有效持续采集时间为5小时0分钟，在环境温度处于18.0℃~18.5℃情况下，温控车辆各测点温度在2.1℃ (A16)~6.5℃ (A11)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta td=td-to=0.7$ 、波动度 $\Delta tf=\pm (tomax-tomin)/2=0.9$ 、均匀度 $\Delta tu=\Sigma (timax- timin) /n=1.8$ , 根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，符合验证标准。
5	设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势	本次验证共持续33分钟，在环境温度处于18.0℃~18.0℃情况下，温控车辆各测点温度在4.4℃ (A15)~6.8℃ (A03)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，
6	开门作业对车厢温度分布及变化的影响	车门01开门测试共持续5分钟，在环境温度处于18.0℃~18.0℃情况下，温控车辆各测点温度在2.9℃ (A17)~8.0℃ (A16)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。因此建议车门01每次开门作业时间不超过5分钟。

## 10 风险防范及预防措施

## 11 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

## 12 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：2号冷藏车常温满载验证

负责人 \_\_\_\_\_