



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：湛江市灵洋医疗器械有限公司

验证地址：广东省湛江市麻章区麻东大街2224号

验证对象：灵阳医疗冷藏车(粤GNC073)验证

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：低温

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
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》、《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》、《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.....	6
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.....	7
5.4.1 布点示意图.....	7
5.4.2 布点位置详表.....	8
5.4.3 现场照片.....	9
6 验证实施前准备及检查.....	11
6.1 验证对象运行确认.....	11
6.2 验证前准备及检查.....	12
7 验证项目实施.....	12
7.1 温度分布特性测试.....	12
7.2 温度自动监测设备安装位置确认.....	14
7.3 开关门验证.....	15
7.4 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势.....	16

7.5 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.....	17
8 偏差处理.....	18
9 验证结论.....	18
10 风险防范及预防措施.....	19
11 附件.....	19
12 报告确认.....	19

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	王飞	验证专员	北京世福宝科技有限公司	
校对	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
审核	刘晋延	质量管理员	湛江市灵洋医疗器械有限公司	
批准	李汉平	质量负责人	湛江市灵洋医疗器械有限公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
组员	刘晋延	质量管理员	湛江市灵洋医疗器械有限公司	

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、《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、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，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

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 61481878 03	济南市计量检定测试院	25001494 042G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880658 03	济南市计量检定测试院	25001454 006G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881338 03	济南市计量检定测试院	25001454 051G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481468 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 052G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881898 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 098G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484228 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 039G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882268 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 035G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486438 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 014G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481178 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 047G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280018 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 029G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60883008 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 061G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280068 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 029G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481938 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 093G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484208 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 098G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881578 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 063G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484468 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 021G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881178 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 045G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881618 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 025G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482058 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 028G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881368 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 056G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481288 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 058G1	2026-12-11	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

编号	灵阳医疗冷藏车(粤GNC073)验证
长宽高(mm)	5100*2250*2200
容积(立方米)	25.2
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

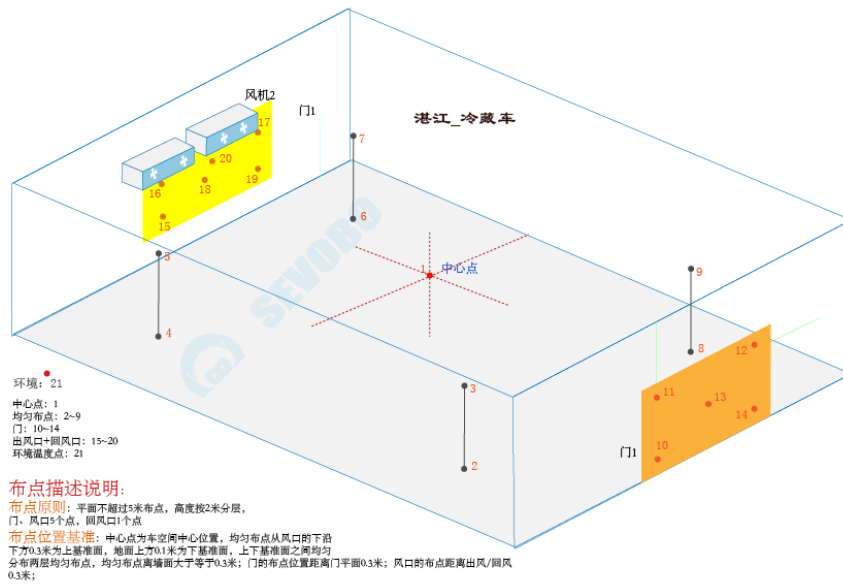
序号	验证项目
1	车厢内温度分布特性的测试与分析
2	监测系统配置的测点终端安装位置确认
3	设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势
4	开门作业对车厢温度分布及变化的影响
5	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况

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20m³增加9个测点，不足20m³的按20m³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 布点示意图



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	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148187803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088065803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088133803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148146803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088189803
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148422803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088226803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148643803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148117803

门10	A10	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028001803
门11	A11	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088300803
门12	A12	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028006803
门13	A13	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148193803
门14	A14	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148420803
出风口15	A15	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088157803
出风口16	A16	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148446803
出风口17	A17	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088117803
出风口18	A18	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088161803
出风口19	A19	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148205803
回风口20	A20	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088136803
环境21	A21	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148128803

5.4.3 现场照片



冷藏车外观



验证记录仪布点

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

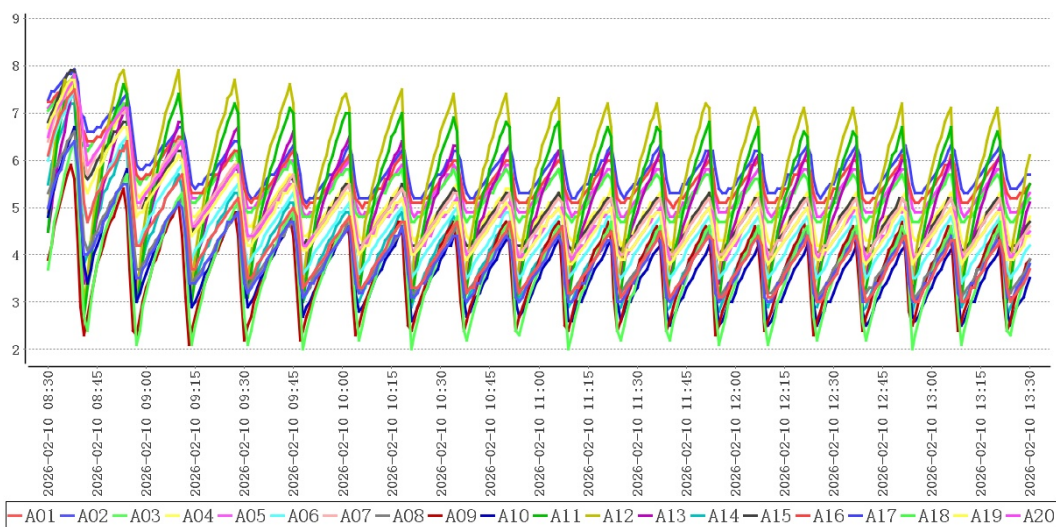
6.2 验证前准备及检查

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 温度分布特性测试

7.1.1 温度分布特性



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	7.5	3.0	4.1
均匀布点	A02	6.4	3.0	3.9
	A03	6.4	2.0	3.7
	A04	7.7	3.8	4.7
	A05	7.8	3.9	4.8
	A06	7.5	3.4	4.5
	A07	7.7	4.0	4.9
	A08	6.6	3.1	4.0
	A09	5.9	2.1	3.7
	出入口	A10	6.7	2.5
A11		7.8	2.7	5.2
A12		7.9	3.0	5.7
A13		7.5	3.3	5.0
A14		7.2	2.7	4.1
风机	A15	7.9	4.0	4.9
	A16	7.7	5.0	5.7
	A17	7.9	5.1	5.9
	A18	7.7	4.7	5.4
	A19	7.6	4.2	5.1
	A20	7.7	4.8	5.5

环境外温	A21	34.3	20.4	29.1
------	-----	------	------	------

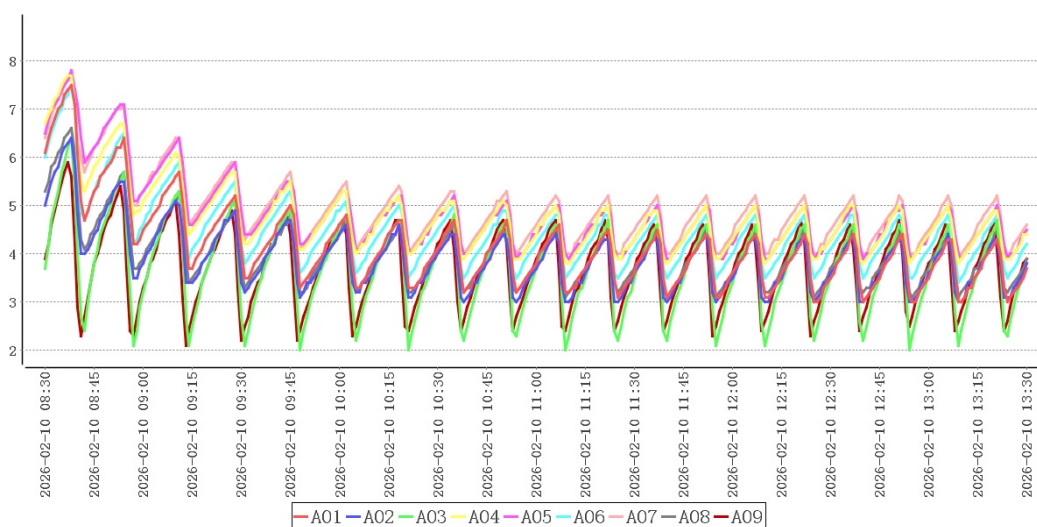
在冷藏车达到规定温度并运行后，数据有效持续采集时间为5小时0分钟，在环境温度处于20.4℃~34.3℃情况下，温控车辆各测点温度在2.0℃(A03)~7.9℃(A12, A15, A17)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。根据《GBT34399-2017医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》附录A计算方法，温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.9^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 2.3^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.7^\circ\text{C}$ ，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于 $\pm 3^\circ\text{C}$ ，符合国标要求。

7.1.2 适宜存放的安全位置及区域

根据以上分析，该冷藏车中除个别温度易超标区域不适合存放药品外，其他区域皆可放置。

不适合存放药品的区域有：风机出风口下沿正前方以上整体空间范围内, 车门30厘米空间范围内。

7.2 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
A07	7.7	4.0	4.9
A09	5.9	2.1	3.7

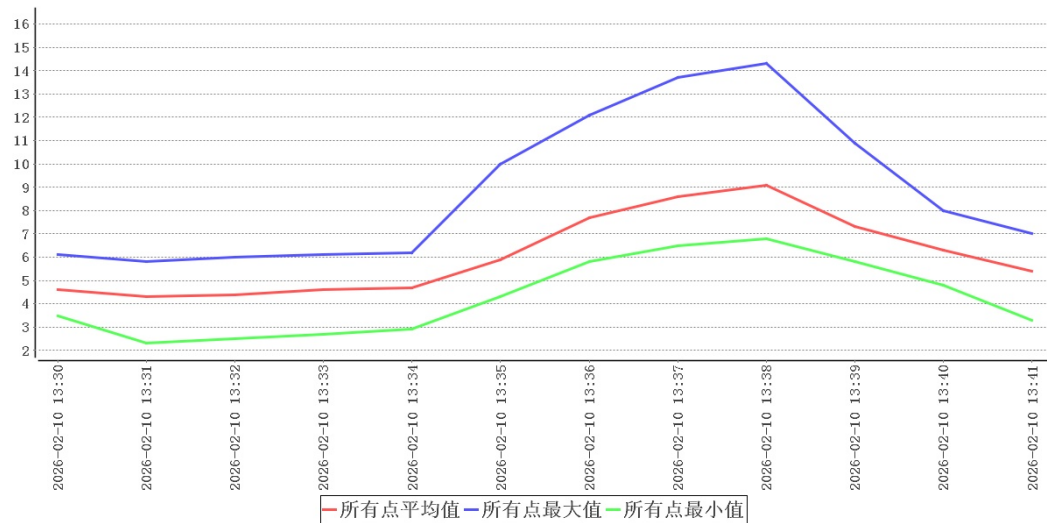
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A01	7.5	3.0	4.1
A02	6.4	3.0	3.9

A03	6.4	2.0	3.7
A04	7.7	3.8	4.7
A05	7.8	3.9	4.8
A06	7.5	3.4	4.5
A07	7.7	4.0	4.9
A08	6.6	3.1	4.0
A09	5.9	2.1	3.7

结合车内高温敏感区、低温敏感区分析，车内热点为A07，车内冷点为A03。以上位置应设置监测点位。

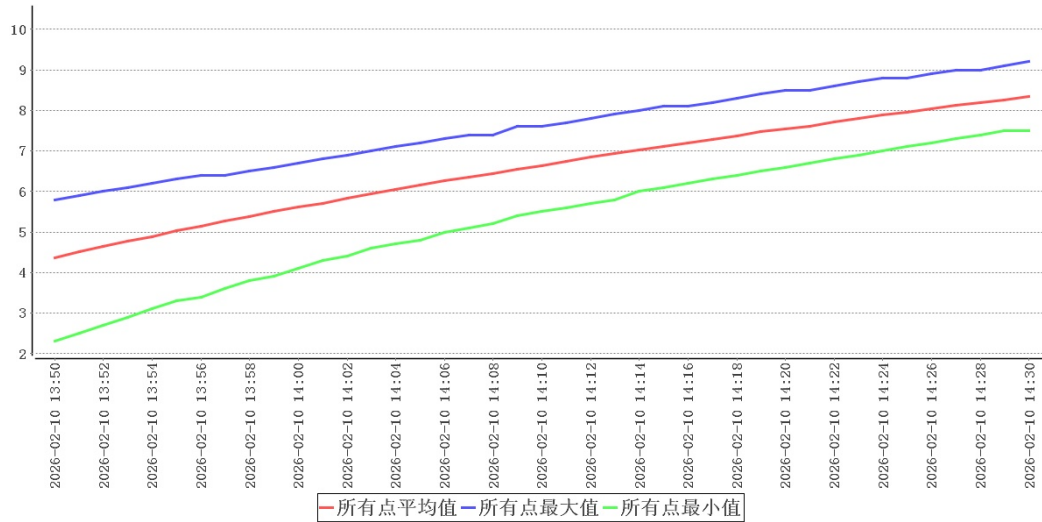
7.3 开关门验证



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
2026-02-10 13:30:00	6.1	3.5	4.6	33.1	开门
2026-02-10 13:31:00	5.8	2.3	4.3	33.1	
2026-02-10 13:32:00	6.0	2.5	4.4	33.1	
2026-02-10 13:33:00	6.1	2.7	4.6	33.1	
2026-02-10 13:34:00	6.2	2.9	4.7	33.1	
2026-02-10 13:35:00	10.0	4.3	5.9	33.2	
2026-02-10 13:36:00	12.1	5.8	7.7	33.2	
2026-02-10 13:37:00	13.7	6.5	8.6	33.2	
2026-02-10 13:38:00	14.3	6.8	9.1	33.2	关门

车门01在环境温度处于33.1℃~33.2℃情况下，点位A14于2026-02-10 13:35:00最先达到10.0℃，测试结束，满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的开门时长为5分钟。

7.4 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
2026-02-10 13:50:00	5.8	2.3	4.4	29.2	断电或故障
2026-02-10 13:51:00	5.9	2.5	4.5	28.2	
2026-02-10 13:52:00	6.0	2.7	4.6	27.5	
2026-02-10 13:53:00	6.1	2.9	4.8	26.8	
2026-02-10 13:54:00	6.2	3.1	4.9	26.4	
2026-02-10 13:55:00	6.3	3.3	5.0	25.9	
2026-02-10 13:56:00	6.4	3.4	5.2	25.5	
2026-02-10 13:57:00	6.4	3.6	5.3	25.3	
2026-02-10 13:58:00	6.5	3.8	5.4	25.0	
2026-02-10 13:59:00	6.6	3.9	5.5	24.8	
2026-02-10 14:00:00	6.7	4.1	5.6	24.7	
2026-02-10 14:01:00	6.8	4.3	5.7	24.5	
2026-02-10 14:02:00	6.9	4.4	5.8	24.4	
2026-02-10 14:03:00	7.0	4.6	5.9	24.3	
2026-02-10 14:04:00	7.1	4.7	6.1	24.1	
2026-02-10 14:05:00	7.2	4.8	6.2	24.0	

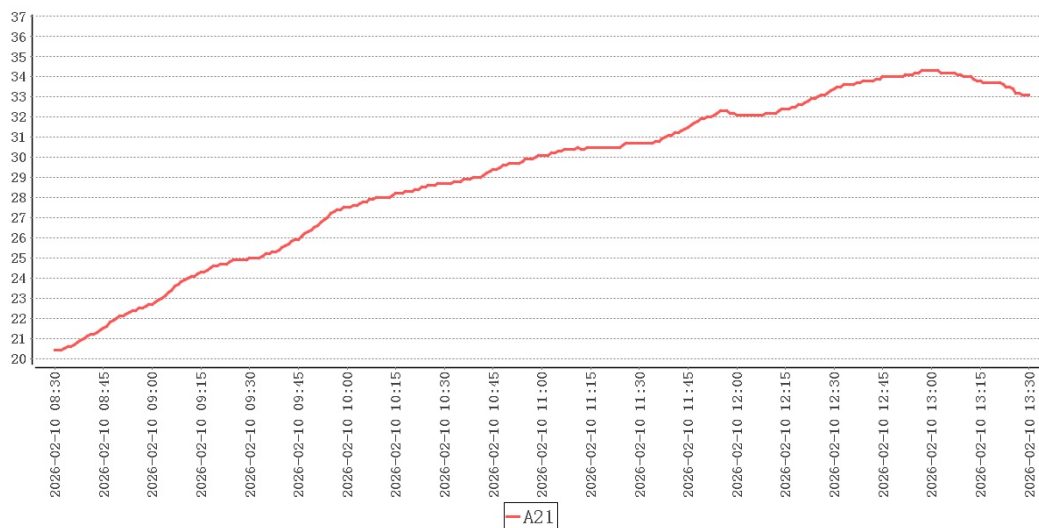
2026-02-10 14:06:00	7.3	5.0	6.3	24.0	
2026-02-10 14:07:00	7.4	5.1	6.4	23.9	
2026-02-10 14:08:00	7.4	5.2	6.4	23.9	
2026-02-10 14:09:00	7.6	5.4	6.6	23.9	
2026-02-10 14:10:00	7.6	5.5	6.6	23.8	
2026-02-10 14:11:00	7.7	5.6	6.7	23.7	
2026-02-10 14:12:00	7.8	5.7	6.8	23.7	
2026-02-10 14:13:00	7.9	5.8	6.9	23.7	
2026-02-10 14:14:00	8.0	6.0	7.0	23.7	
2026-02-10 14:15:00	8.1	6.1	7.1	23.6	
2026-02-10 14:16:00	8.1	6.2	7.2	23.6	
2026-02-10 14:17:00	8.2	6.3	7.3	23.5	
2026-02-10 14:18:00	8.3	6.4	7.4	23.5	
2026-02-10 14:19:00	8.4	6.5	7.5	23.5	
2026-02-10 14:20:00	8.5	6.6	7.6	23.4	
2026-02-10 14:21:00	8.5	6.7	7.6	23.4	
2026-02-10 14:22:00	8.6	6.8	7.7	23.4	
2026-02-10 14:23:00	8.7	6.9	7.8	23.4	
2026-02-10 14:24:00	8.8	7.0	7.9	23.4	
2026-02-10 14:25:00	8.8	7.1	8.0	23.3	
2026-02-10 14:26:00	8.9	7.2	8.0	23.3	
2026-02-10 14:27:00	9.0	7.3	8.1	23.4	
2026-02-10 14:28:00	9.0	7.4	8.2	23.4	
2026-02-10 14:29:00	9.1	7.5	8.3	23.4	
2026-02-10 14:30:00	9.2	7.5	8.3	23.4	恢复

在环境温度处于23.3℃~29.2℃情况下，点位A17于2026-02-10 14:15:00最先达到8.1℃，满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的断电保温时长25分钟。

7.5 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	34.3℃
环境温度最小值	20.4℃
采集次数	300次

平均值	29.1℃
-----	-------



本次验证实施期间车外温度20.4℃~34.3℃，各项验证结论可视为极寒验证，建议在本地区的高温环境下再次实施极热验证。

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20.4℃~34.3℃，各项验证结论可视为极寒验证，建议在本地区的高温环境下再次实施极热验证。
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A07，车内冷点为A03。以上位置应设置监测点位。

3	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20.4℃~34.3℃情况下，温控车辆各测点温度在2.0℃ (A03)~7.9℃ (A12, A15, A17)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。根据《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》附录A计算方法，温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.9^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 2.3^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.7^\circ\text{C}$ ，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于 $\pm 3^\circ\text{C}$ ，符合国标要求。
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	在环境温度处于23.3℃~29.2℃情况下，点位A17于2026-02-10 14:15:00最先达到8.1℃，满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的断电保温时长25分钟。
5	开门作业对车厢温度分布及变化的影响	车门01在环境温度处于33.1℃~33.2℃情况下，点位A14于2026-02-10 13:35:00最先达到10.0℃，测试结束，满足不超出温控范围2.0℃~8.0℃的开门时长为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：灵阳医疗冷藏车(粤GNC073)验证低温满载

负责人 _____