



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：四川省康复元大药房有限责任公司

验证地址：四川省广安市武胜县沿口镇望江路201、203

验证对象：康复元冷藏车川XBP345

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：高温

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》、《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.....	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.....	6
5.1 对象说明.....	6
5.2 验证项目.....	6
5.3 布点依据.....	6
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.....	7
5.4.3 现场照片.....	8
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.....	13
7.3 开关门验证.....	14
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.....	15

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.....	17
9 验证结论.....	17
10 风险防范及预防措施.....	18
11 附件.....	18
12 报告确认.....	18

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	苟文钰	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
校对	彭潇	质管部经理	四川省康复元大药房零售连锁有限责任公司	
审核	彭潇	质管部经理	四川省康复元大药房零售连锁有限责任公司	
批准	王虎	质量负责人	四川省康复元大药房零售连锁有限责任公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	苟文钰	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
组员	彭潇	质管部经理	四川省康复元大药房零售连锁有限责任公司	

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 $0^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；测量范围在 $-30^{\circ}\text{C}\sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。
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	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$ 时)	0.1°C	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 61484268 03	济南市计量检定测试院	24000669 435	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486378 03	济南市计量检定测试院	24000669 451	2025-06-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482278 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 453	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485128 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 461	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486728 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 467	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484278 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 472	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484408 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 477	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484788 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 480	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484558 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 495	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484288 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 498	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484668 03	济南市计 量检定测 试院	24000669 512	2025-06-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484758 03	济南市计量 检定测 试院	24000669 517	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484418 03	济南市计量 检定测 试院	24000669 524	2025-06-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485298 03	济南市计量 检定测 试院	24000669 532	2025-06-04	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	康复元冷藏车川XBP345
编号	康复元冷藏车川XBP345
长宽高(mm)	2240*1500*1500
容积(立方米)	5.04
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

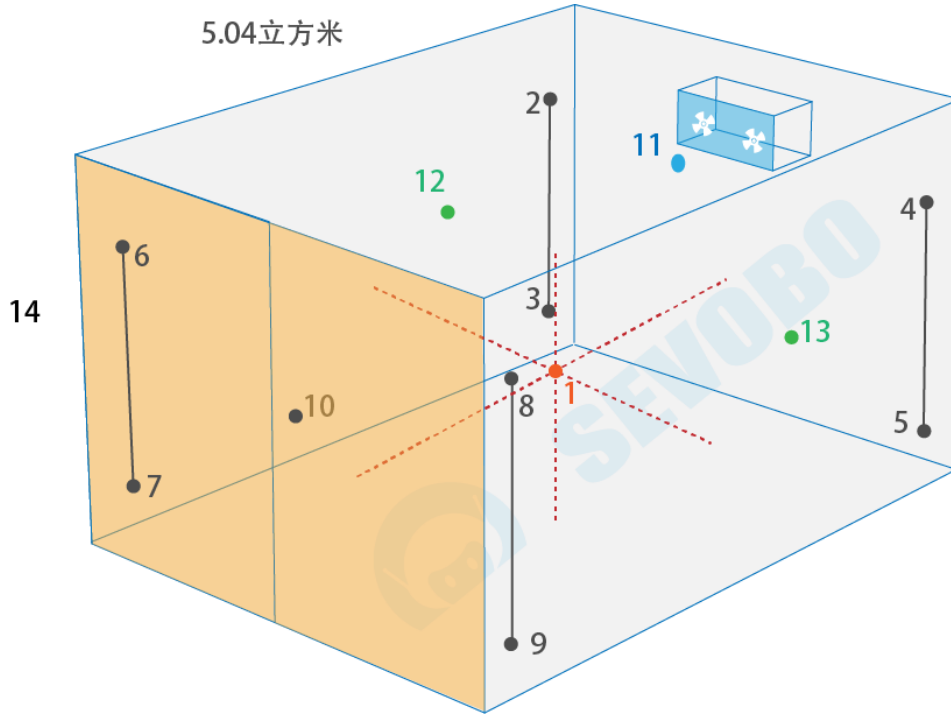
- 1、在车厢内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- 2、每个冷藏车箱体内测点数量不应少于9个，每增加20m³增加9个测点，不足20m³的按20m³计算；均匀分布，通常根据车辆的长度和有效容积分2或3层布置。
- 3、特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备送风、回风位置、温度自动监测系统

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01	A01	中心点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148426803
均匀布点02	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148637803
均匀布点03	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148227803
均匀布点04	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148512803
均匀布点05	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148672803
均匀布点06	A06	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148427803

均匀布点07	A07	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148440803
均匀布点08	A08	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148478803
均匀布点09	A09	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148455803
门10	A10	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148428803
风机11	A11	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148466803
测点终端12	A12	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148475803
测点终端13	A13	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148441803
环境外温14	A14	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148529803

5.4.3 现场照片



验证设备布点图



验证设备布点图



满载图片

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

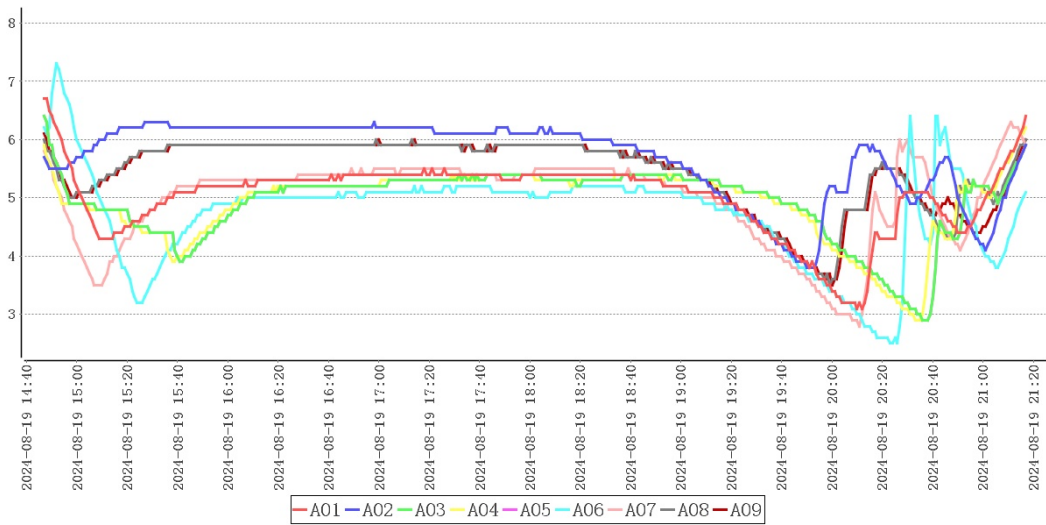
2	运行情况	冷藏车温度达到设定温度上、下限时，制冷机组或制热机组自动启动及自动停止	合格
3	温(湿)度记录仪	a、正常运行，可实时显示温(湿)度 b、按设定的时间间隔记录温(湿)度数据 c、温(湿)度异常，自动报警系统开始工作	合格
4	密封门	开关灵活，密封	合格
5	车辆	正常使用	合格

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

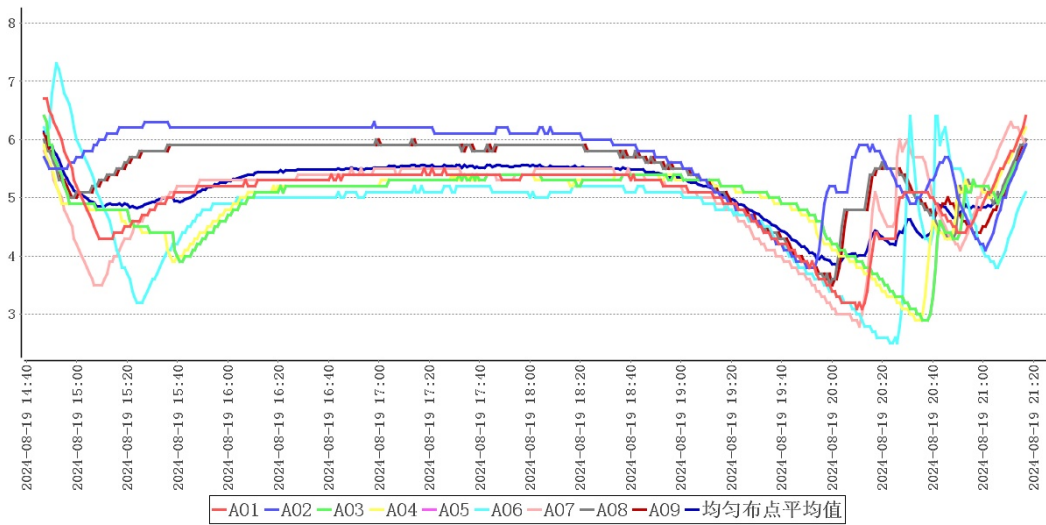
7.1 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	6.7	3.1	5.0
均匀布点	A02	6.3	3.8	5.7
	A03	6.4	2.9	4.9
	A04	6.2	2.9	4.9
	A05	6.4	2.9	4.9
均匀布点/出入口	A06	7.3	2.5	4.7
	A07	6.3	2.8	5.0
	A08	6.0	3.5	5.4
	A09	6.1	3.5	5.4
出入口	A10	7.5	2.0	4.2
风机	A11	6.8	3.0	5.0
监测位置	A12	6.7	2.2	4.5
	A13	7.5	2.0	4.2
环境外温	A14	33.4	30.6	31.9

在冷藏车达到规定温度并运行温度后，数据有效持续采集时间为6小时30分钟，在环境温度处于30.6℃~33.4℃情况下，温控车辆各测点温度在2.0℃~7.5℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.0$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 1.8$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\max} - t_{\min}) / n = 1.9$ ，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。

7.2 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

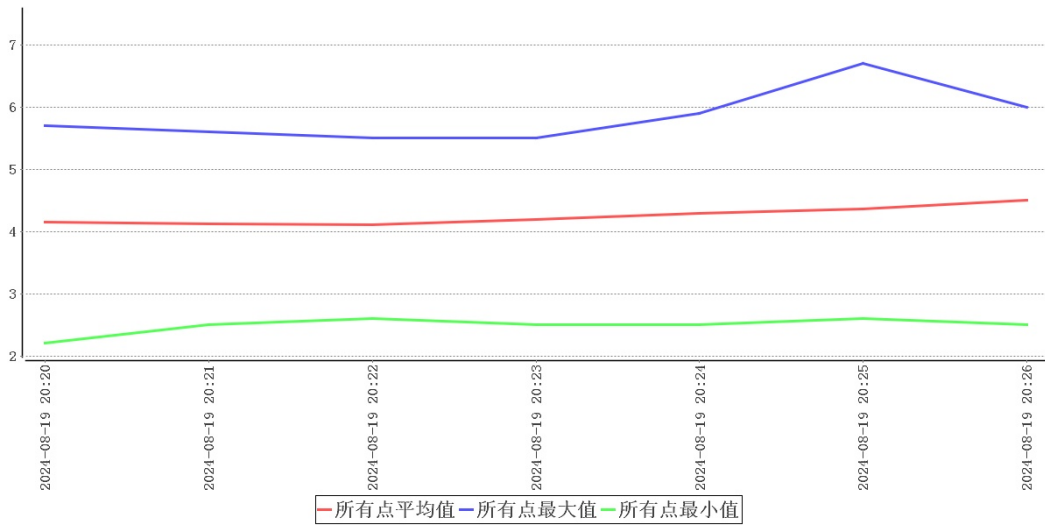
测点	最大值	最小值	平均值
A02	6.3	3.8	5.7
A13	7.5	2.0	4.2

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A12	6.7	2.2	4.5
A13	7.5	2.0	4.2

结合车内高温敏感区、低温敏感区分析，车内热点为A02，车内冷点为A13。当前监测点位A13即冷点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A12温度与冷点/热点温度均超过±0.5℃误差范围，如果监测点位A12位置在热点附近，可挪动到热点，否则无需变动，建议在热点位置增加监测点位。

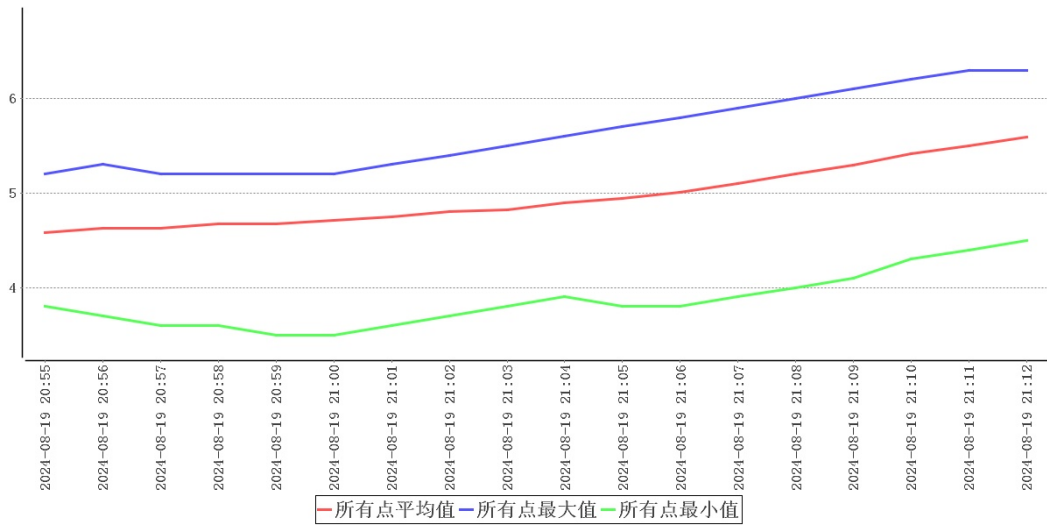
7.3 开关门验证



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
2024-08-19 20:20:00	5.7	2.2	4.2	30.9	开门
2024-08-19 20:21:00	5.6	2.5	4.1	30.9	
2024-08-19 20:22:00	5.5	2.6	4.1	30.9	
2024-08-19 20:23:00	5.5	2.5	4.2	30.9	
2024-08-19 20:24:00	5.9	2.5	4.3	30.9	
2024-08-19 20:25:00	6.7	2.6	4.4	30.9	
2024-08-19 20:26:00	6.0	2.5	4.5	30.9	关门

车门01开门测试共持续6分钟，在环境温度处于30.9℃~30.9℃情况下，温控车辆各测点温度在2.2℃~6.7℃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6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



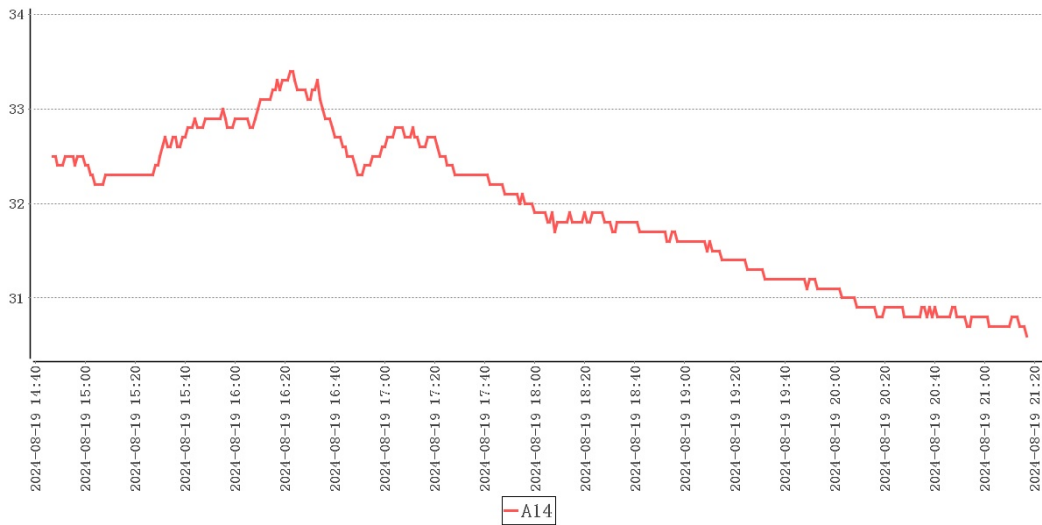
时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	环境温度	备注
2024-08-19 20:55:00	5.2	3.8	4.6	30.8	断电或故障
2024-08-19 20:56:00	5.3	3.7	4.6	30.8	
2024-08-19 20:57:00	5.2	3.6	4.6	30.8	
2024-08-19 20:58:00	5.2	3.6	4.7	30.8	
2024-08-19 20:59:00	5.2	3.5	4.7	30.8	
2024-08-19 21:00:00	5.2	3.5	4.7	30.8	
2024-08-19 21:01:00	5.3	3.6	4.7	30.8	
2024-08-19 21:02:00	5.4	3.7	4.8	30.7	
2024-08-19 21:03:00	5.5	3.8	4.8	30.7	
2024-08-19 21:04:00	5.6	3.9	4.9	30.7	
2024-08-19 21:05:00	5.7	3.8	4.9	30.7	
2024-08-19 21:06:00	5.8	3.8	5.0	30.7	
2024-08-19 21:07:00	5.9	3.9	5.1	30.7	
2024-08-19 21:08:00	6.0	4.0	5.2	30.7	
2024-08-19 21:09:00	6.1	4.1	5.3	30.7	
2024-08-19 21:10:00	6.2	4.3	5.4	30.7	
2024-08-19 21:11:00	6.3	4.4	5.5	30.8	
2024-08-19 21:12:00	6.3	4.5	5.6	30.8	恢复

本次验证共持续17分钟，在环境温度处于30.7℃~30.8℃情况下，温控车辆各测点温度在

3.5℃~6.3℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃，

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	33.4℃
环境温度最小值	30.6℃
采集次数	390次
平均值	31.9℃



本次验证实施期间车外温度30.6℃~33.4℃，各项验证结论可视为极热验证，建议在本地区的低温环境下再次实施极寒验证。

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30.6℃~33.4℃，各项验证结论可视为极热验证，建议在本地区的低温环境下再次实施极寒验证。

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A02，车内冷点为A13。当前监测点位A13即冷点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A12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A12位置在热点附近，可挪动到热点，否则无需变动，建议在热点位置增加监测点位。
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温度后，数据有效持续采集时间为6小时30分钟，在环境温度处于 $30.6^{\circ}\text{C}\sim 33.4^{\circ}\text{C}$ 情况下，温控车辆各测点温度在 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 7.5^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ 。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.0$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.8$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 1.9$ ，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。
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	本次验证共持续17分钟，在环境温度处于 $30.7^{\circ}\text{C}\sim 30.8^{\circ}\text{C}$ 情况下，温控车辆各测点温度在 $3.5^{\circ}\text{C}\sim 6.3^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $2.0^{\circ}\text{C}\sim 8.0^{\circ}\text{C}$ ，
5	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6分钟，在环境温度处于 $30.9^{\circ}\text{C}\sim 30.9^{\circ}\text{C}$ 情况下，温控车辆各测点温度在 $2.2^{\circ}\text{C}\sim 6.7^{\circ}\text{C}$ 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6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：康复元冷藏车川XBP345高温满载验证

负责人 _____