



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：河南丰扬医药有限公司

验证地址：漯河市郾城区

验证对象：冷藏车

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  
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，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.....	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 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	12
7.2 温度分布特性测试.....	14
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	15
7.4 开关门验证.....	16

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.....	16
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.....	18
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	樊高杰	技术部总监	郑州晨彬电子科技有限公司	
校对	赵韦	质管部经理	河南丰扬医药有限公司	
审核	焦艳	质量负责人	河南丰扬医药有限公司	
批准	吴全才	质管部负责人	河南丰扬医药有限公司	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	赵韦	质管部经理	河南丰扬医药有限公司	
组员	赵江涛	运输员	河南丰扬医药有限公司	
组员	付新辉	养护员	河南丰扬医药有限公司	
组员	何永勤	库管员	河南丰扬医药有限公司	

### 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 $0^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ 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
RC-4	精创	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ( $\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 时)	$0.1^{\circ}\text{C}$	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
RC-4	EF521600 3106	湖北国测 计量检测 技术有限公司	GCZ20250 6280099	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3115	湖北国测 计量检测 技术有限公司	GCZ20250 6280108	2026-06-27	合格

RC-4	EF521600 3116	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280109	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3117	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280110	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3118	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280111	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3119	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280112	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3120	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280113	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3121	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280114	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3122	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280115	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3123	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280116	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3124	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280117	2026-06-27	合格

RC-4	EF521600 3107	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280100	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3108	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280101	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3109	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280102	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3110	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280103	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3111	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280104	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3112	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280105	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3113	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280106	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3114	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280107	2026-06-27	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

名称	冷藏车
----	-----

编号	冷藏车
长宽高(mm)	4020*2100*2100
容积(立方米)	17.7
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	定期验证

## 5.2 验证项目

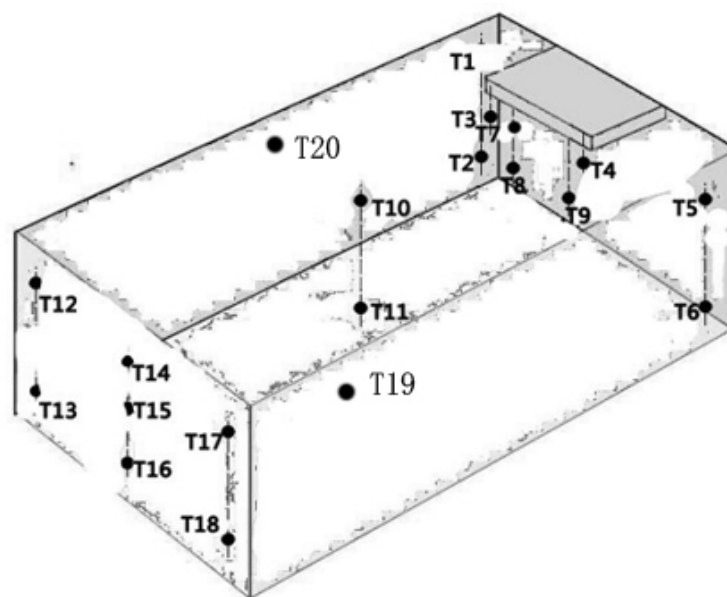
序号	验证项目
1	车厢内温度分布特性的测试与分析
2	温控设施运行参数及使用状况测试-参数测试
3	监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	设备故障或外部供电中断的状况下车厢保温性能及变化趋势
5	开门作业对车厢温度分布及变化的影响
6	本地区高温或低温等极端外部环境条件下的运行情况

## 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 布点示意图



1

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
均匀布点1	T1	均匀布点	RC-4	EF5216003106
中心点	T10	中心点	RC-4	EF5216003115
中心的02	T11	中心点	RC-4	EF5216003116
均匀布点5	T12	均匀布点	RC-4	EF5216003117
均匀布点6	T13	均匀布点	RC-4	EF5216003118
车门1	T14	门	RC-4	EF5216003119
车门2	T15	门	RC-4	EF5216003120
车门3	T16	门	RC-4	EF5216003121
均匀布点7	T17	门	RC-4	EF5216003122
均匀布点8	T18	门	RC-4	EF5216003123
环境温度	T19	环境外温	RC-4	EF5216003124
均匀布点2	T2	均匀布点	RC-4	EF5216003107
风机4-回风口	T3	风机	RC-4	EF5216003108
回风口2	T4	风机	RC-4	EF5216003109
均匀布点3	T5	均匀布点	RC-4	EF5216003110
均匀布点4	T6	均匀布点	RC-4	EF5216003111
风机1	T7	风机	RC-4	EF5216003112

风机2	T8	风机	RC-4	EF5216003113
风机3	T9	风机	RC-4	EF5216003114

### 5.4.3 现场照片







3

## 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

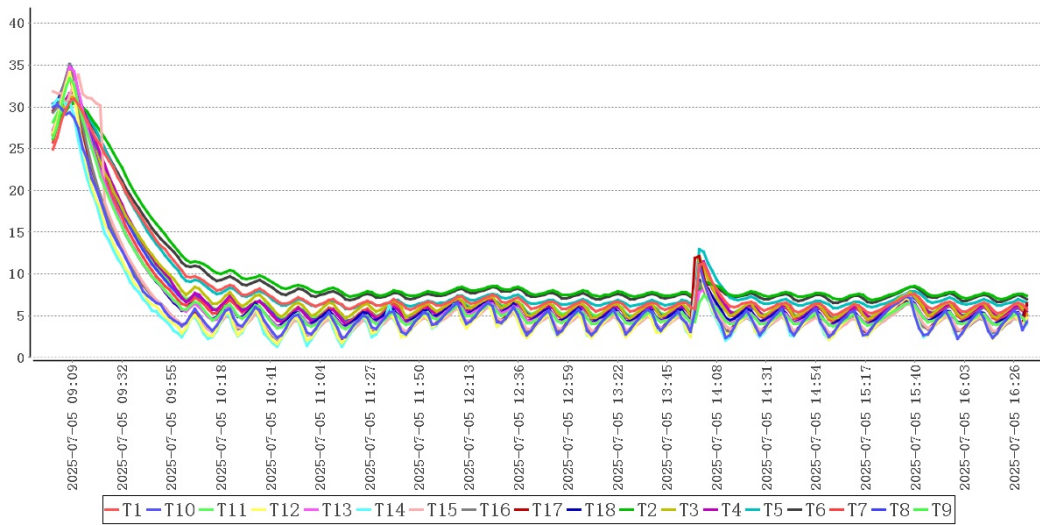
## 6.2 验证前准备及检查

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

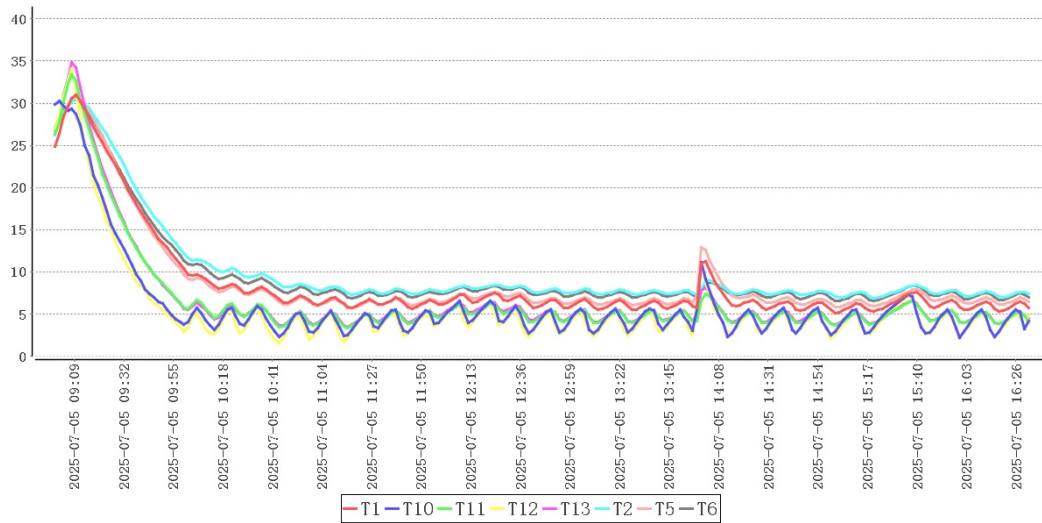
风机名称	设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
风机01	6.0℃	2.0℃	7.7℃	2.6℃	合格



测点	最大值	最小值	平均值
T1	31.0	5.1	8.6
T10	30.3	2.2	6.0
T11	33.4	3.4	6.7
T12	34.1	1.6	5.7
T13	34.8	3.5	6.8
T14	30.9	1.3	5.6
T15	33.8	2.2	6.1
T16	35.1	2.1	5.9
T17	33.8	2.2	6.1
T18	35.1	3.7	7.1
T2	30.5	6.9	10.0
T3	31.2	4.6	7.9
T4	31.7	3.9	7.7
T5	30.8	5.8	8.9
T6	30.5	6.6	9.6
T7	31.0	4.0	7.4
T8	31.0	4.3	7.5
T9	31.2	4.4	7.8

在当前设置的工作条件下，温控车辆内温度在1.3℃~35.1℃之间，不符合温控范围2.0℃~8.0℃验证标准。

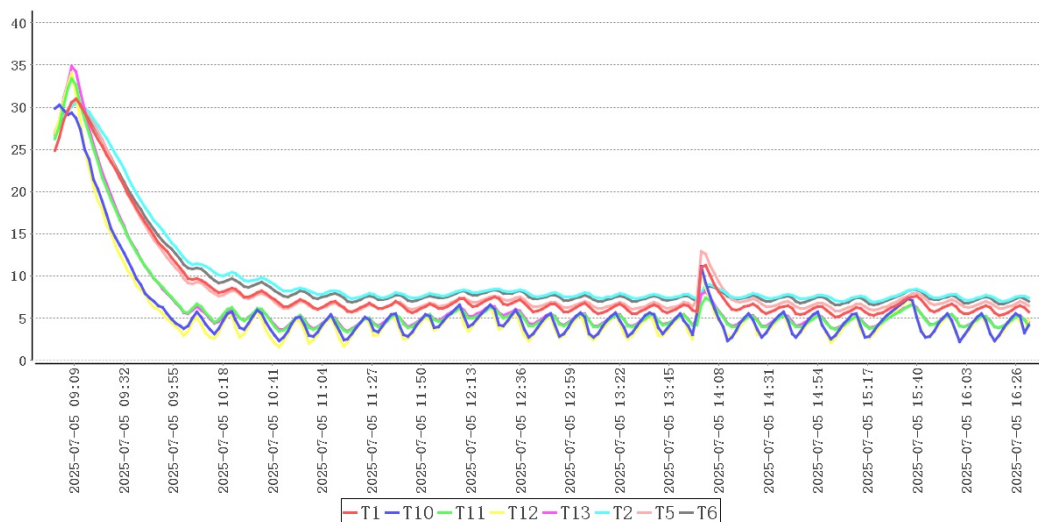
## 7.2 温度分布特性测试



点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
均匀布点	T1	31.0	5.1	8.6
中心点	T10	30.3	2.2	6.0
	T11	33.4	3.4	6.7
均匀布点	T12	34.1	1.6	5.7
	T13	34.8	3.5	6.8
出入口	T14	30.9	1.3	5.6
	T15	33.8	2.2	6.1
	T16	35.1	2.1	5.9
	T17	33.8	2.2	6.1
	T18	35.1	3.7	7.1
环境外温	T19	40.4	33.0	37.6
均匀布点	T2	30.5	6.9	10.0
风机	T3	31.2	4.6	7.9
	T4	31.7	3.9	7.7
均匀布点	T5	30.8	5.8	8.9
	T6	30.5	6.6	9.6
风机	T7	31.0	4.0	7.4
	T8	31.0	4.3	7.5
	T9	31.2	4.4	7.8

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7小时34分钟，在环境温度处于33.0℃~40.4℃情况下，温控车辆各测点温度在1.3℃(T14)~35.1℃(T18)之间，从表格统计结果可知，T18测点最大值为35.1℃，T14测点最小值为1.3℃，超出车辆温控范围2.0℃~8.0℃，建议重新实施验证。

### 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
T2	30.5	6.9	10.0
T12	34.1	1.6	5.7

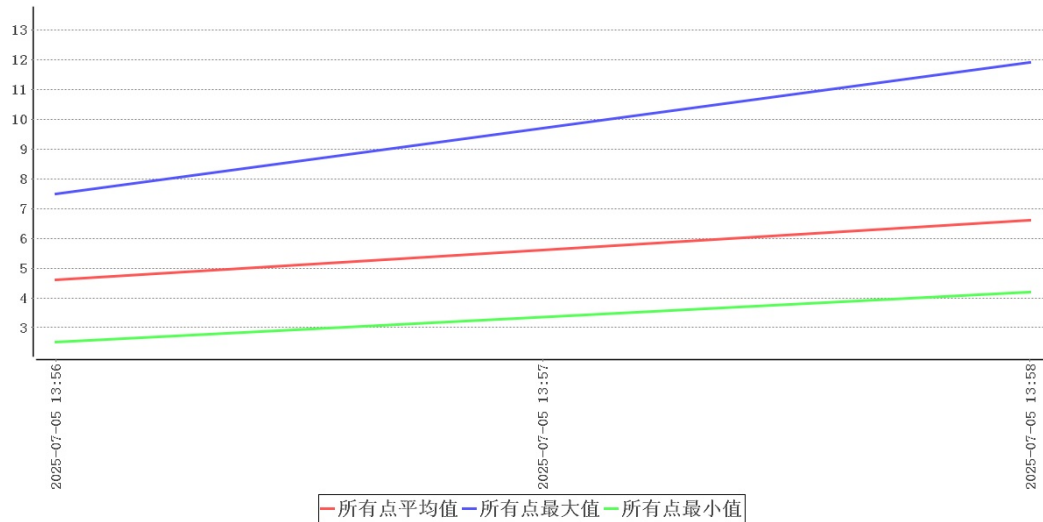
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
T1	31.0	5.1	8.6
T10	30.3	2.2	6.0
T11	33.4	3.4	6.7
T12	34.1	1.6	5.7
T13	34.8	3.5	6.8
T2	30.5	6.9	10.0
T5	30.8	5.8	8.9
T6	30.5	6.6	9.6

结合车内高温敏感区、低温敏感区分析，车内热点为T2，车内冷点为T12。以上位置应设置

监测点位。

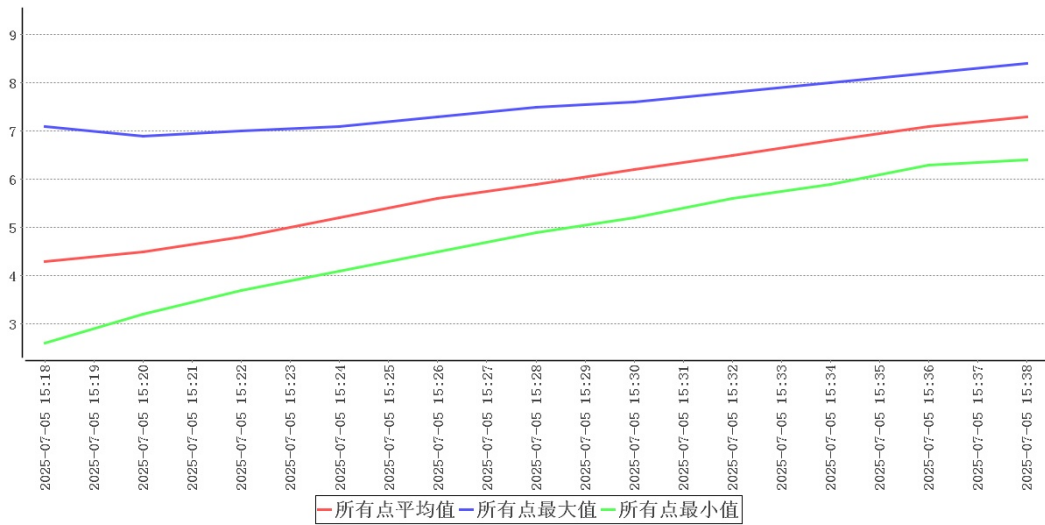
### 7.4 开关门验证



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
2025-07-05 13:56:00	7.5	2.5	4.6	38.7	开门
2025-07-05 13:57:00					
2025-07-05 13:58:00	11.9	4.2	6.6	38.3	
2025-07-05 13:59:00					
2025-07-05 14:00:00					关门

车门01开门测试共持续4分钟，在环境温度处于38.3℃~38.7℃情况下，2分钟后车辆内最高温度达到11.9℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。开门10分钟后，车内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



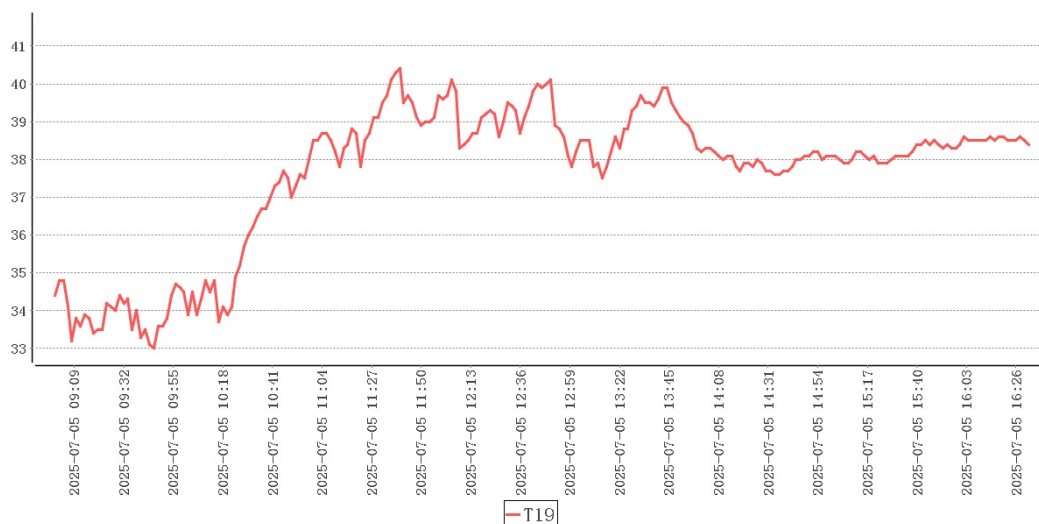
时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	环境温度	备注
2025-07-05 15:18:00	7.1	2.6	4.3	38.0	断电或故障
2025-07-05 15:19:00					
2025-07-05 15:20:00	6.9	3.2	4.5	38.1	
2025-07-05 15:21:00					
2025-07-05 15:22:00	7.0	3.7	4.8	37.9	
2025-07-05 15:23:00					
2025-07-05 15:24:00	7.1	4.1	5.2	37.9	
2025-07-05 15:25:00					
2025-07-05 15:26:00	7.3	4.5	5.6	37.9	
2025-07-05 15:27:00					
2025-07-05 15:28:00	7.5	4.9	5.9	38.0	
2025-07-05 15:29:00					
2025-07-05 15:30:00	7.6	5.2	6.2	38.1	
2025-07-05 15:31:00					
2025-07-05 15:32:00	7.8	5.6	6.5	38.1	
2025-07-05 15:33:00					
2025-07-05 15:34:00	8.0	5.9	6.8	38.1	
2025-07-05 15:35:00					
2025-07-05 15:36:00	8.2	6.3	7.1	38.1	

2025-07-05 15:37:00					
2025-07-05 15:38:00	8.4	6.4	7.3	38.2	
2025-07-05 15:39:00					
2025-07-05 15:40:00					恢复

本次断电验证共持续22分钟，在环境温度处于37.9℃~38.2℃情况下，18分钟后车内最高温度达到8.2℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。断电0分钟后，车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 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	40.4℃
环境温度最小值	33.0℃
采集次数	454次
平均值	37.6℃



本次验证实施期间车外温度33.0℃~40.4℃，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33.0℃~40.4℃，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T2，车内冷点为T12。以上位置应设置监测点位。
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1.3℃~35.1℃之间，不符合温控范围2.0℃~8.0℃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7小时34分钟，在环境温度处于33.0℃~40.4℃情况下，温控车辆各测点温度在1.3℃(T14)~35.1℃(T18)之间，从表格统计结果可知，T18测点最大值为35.1℃，T14测点最小值为1.3℃，超出车辆温控范围2.0℃~8.0℃，建议重新实施验证。
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	本次断电验证共持续22分钟，在环境温度处于37.9℃~38.2℃情况下，18分钟后车辆内最高温度达到8.2℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。断电0分钟后，车辆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。
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4分钟，在环境温度处于38.3℃~38.7℃情况下，2分钟后车辆内最高温度达到11.9℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。开门0分钟后，车内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。

## 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：冷藏车高温满载验证

负责人 \_\_\_\_\_