



GMP验证报告

GMP VERIFICATION REPORT

验证企业：北京福元医药股份有限公司

验证地址：北京通州区漷城西三路与漷兴西四街交叉口西北320米

验证对象：福元_退货库（一）_10#

温控信息：0.0℃~25.0℃

验证性质：使用前验证

验证环境：常温

验证类别：满载

验证项目：

- 温度自动监测系统测点的准确度测试
- 确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势
- 温度分布特性的测试与分析
- 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
- 开门作业对库房温度分布的影响
- 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

验证实施日期：

验证标准和技术要求：

依照《WHO第961号技术报告附录9：时间和温度敏感的药品的贮运指南技术补充之温控存贮区的确认》、《药品生产质量管理规范（2019年修订）》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《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》。

适用范围：

冷库及全部温湿度调节设施。

签发：

签发日期：

北京世福宝科技有限公司

Beijing SEVOBO Technology Co., Ltd



系统名称及版本号：世福宝GSP/GMP冷链物流温控验证实时云系统
V1.0

公司地址：北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B

公司电话：13021079718, 18610356318

公司网址：<http://www.sevobo.com>

本报告本由北京世福宝科技有限公司出具，不得涂改、转让。北京世福宝科技有限公司拥有最终解释权。
获报告组织必须定期接受监督审核并经审核合格方可保持报告有效。

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..... | 4 |
| 2 验证目的..... | 5 |
| 3 验证依据..... | 5 |
| 4 验证规程..... | 6 |
| 5 本次验证所用主要测量设备..... | 6 |
| 5.1 验证设备标准..... | 6 |
| 5.2 验证设备描述..... | 6 |
| 5.3 验证设备清单..... | 6 |
| 6 验证对象..... | 11 |
| 6.1 对象说明..... | 11 |
| 7 验证实施前准备及检查..... | 11 |
| 7.1 系统条件确认..... | 11 |
| 7.2 文件要求确认..... | 12 |
| 7.3 验证用记录仪检验确认..... | 12 |
| 7.4 环境卫生确认..... | 13 |
| 7.5 人员培训确认..... | 13 |
| 8 安装确认..... | 14 |
| 8.1 技术资料检查..... | 14 |
| 8.2 安装位置检查..... | 14 |
| 8.3 设备外观检查..... | 15 |
| 8.4 设备电器部分检查..... | 15 |
| 9 运行确认..... | 15 |
| 9.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性..... | 16 |

| | |
|--------------------------------------|----|
| 9.2 检查确认该设备在运行时各项控制（技术）参数是否符合要求..... | 16 |
| 10 性能确认..... | 16 |
| 10.1 布点依据..... | 16 |
| 10.2 测点布置..... | 17 |
| 10.2.1 布点示意图..... | 17 |
| 10.2.2 布点位置详表..... | 17 |
| 10.2.3 现场照片..... | 20 |
| 11 验证项目实施..... | 20 |
| 11.1 温度分布特性测试..... | 20 |
| 11.2 湿度分布特性..... | 23 |
| 11.3 温度自动监测设备安装位置确认..... | 26 |
| 11.4 开关门验证..... | 27 |
| 11.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势..... | 30 |
| 11.6 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..... | 32 |
| 12 偏差处理..... | 32 |
| 13 验证结论..... | 32 |
| 14 报告确认..... | 33 |
| 15 再次验证周期..... | 33 |

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 | 李代万 | 经理 | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 校对 | 王飞 | 验证专员 | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 审核 | 金澜 | 验证管理部负责人 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 审核 | 李天 | 质量保证部 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 审核 | 张富源 | 储运部经理 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 审核 | 杨磊 | 设备动力部总监 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 审核 | 刘年永 | 生产总监 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 批准 | 贾俊 | 质量负责人 | 北京福元医药股份有限公司 | |

1.2 验证参与人员

| 职责 | 姓名 | 职务 | 企业 | 签名 |
|-----|------|-------|--------------|----|
| 组长 | 贾俊 | 质量负责人 | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 副组长 | 李代万 | | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 副组长 | **** | | 北京福元医药股份有限公司 | |
| 组员 | 王飞 | | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 组员 | 王猛 | | 北京世福宝科技有限公司 | |
| 组员 | 居文贤 | | 北京世福宝科技有限公司 | |

| | | | |
|----|-----|--|-----------------|
| 组员 | 郝晓雅 | | 北京世福宝科技 有限公司 |
|----|-----|--|-----------------|

1.3 培训记录



图：验证培训

确认》；

2. 《药品生产质量管理规范（2019年修订）》；《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》；《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》。

3. 验证实施标准：

- (1) 成品阴凉库的温度控制范围：<20℃。
- (2) 成品阴凉库的湿度控制范围：45%-75%。

4 验证规程

1. 概述：部分成品或者物料在贮存的过程中，有温湿度的要求，在成品或者物料贮存过程中，仓库的温湿度是否符合成品或者物料贮存的要求，需进行验证。

2. 验证目的要求

- (1) 检查资料 and 文件是否符合GMP管理要求。
- (2) 检查并确认成品阴凉库空调安装是否符合设计要求。
- (3) 检查并确认成品阴凉库空调运行是否符合设计要求。
- (4) 检查并确认成品阴凉库温度和湿度是否符合《WHO第961号技术报告附录9：时间和温度敏感的药品的贮运指南技术补充之温控存贮区的确认》仓储要求。

5 本次验证所用主要测量设备

5.1 验证设备标准

- 1. 用于检测成品阴凉库的温湿度传感器需经过合法的校验，并具有合格证书。
- 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，温度测量范围在-10℃-45℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；湿度测量范围在0%-95%之间，湿度的最大允许误差为±3%。

5.2 验证设备描述

| 型号 | 品牌 | 温度测量范围 | 温度精度 | 湿度测量范围 | 湿度精度 |
|---------------|-----|--------------|-------------------------------------|--------|------|
| SVB-YZ-HOST | 世福宝 | -30° C~75° C | +0.5° C (≥0° C时)； ±1° C (<0° C时) | 0%-95% | ±3% |
| SVB-YZ-REC-1 | 世福宝 | -30° C~75° C | +0.5° C (≥0° C时)； ±1° C (<0° C时) | 0%-95% | ±3% |
| SVB-YZ-REC-02 | 世福宝 | -30° C~75° C | +0.5° C (≥0° C时)； ±1° C (<0° C时) | 0%-95% | ±3% |
| SVB-YZ-REC-03 | 世福宝 | -30° C~75° C | +0.5° C (≥0° C时)； ±1° C (<0° C时) | 0%-95% | ±3% |

5.3 验证设备清单

文件编号：

| 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 61480078 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 735 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60882128 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 277 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60280408 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 214 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880338 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 225 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482248 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 800 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60280198 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 206 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60280548 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 220 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61486438 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 894 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61486278 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 890 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481868 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 789 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481428 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 775 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61480288 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 742 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483988 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 843 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60280298 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 209 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482328 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 802 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482358 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 803 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481588 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 782 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60882598 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 192 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481778 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 787 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280158 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001164 940 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483308 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 824 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483218 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 821 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485018 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 859 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481518 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 779 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485908 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 881 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61484108 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 845 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61480218 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 739 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60882898 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 197 | 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-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881618 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 256 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61484838 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 856 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881228 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 250 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880428 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 007 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881958 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 269 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880478 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 232 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880348 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001164 999 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485538 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 872 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880488 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 233 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485508 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 870 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485648 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 875 | 2025-12-04 | 合格 |

6 验证对象

6.1 对象说明

| | |
|---------|---------------|
| 名称 | 福元_退货库（一）_10# |
| 编号 | 福元_退货库（一）_10# |
| 长宽高(mm) | 8m*3.76m*4.5m |
| 面积(平米) | 30.07 |
| 验证范围 | 0.0℃~25.0℃ |
| 验证状态 | 使用前 |

7 验证实施前准备及检查

7.1 系统条件确认

空调设备及仓库设计图情况确认表

| 序号 | 确认对象 | 检查标准 | 存放部门 | 确认结论 |
|----|------------|------|---------|------|
| 1 | 仓库平面布置图 | 应有 | 工程设备安全部 | |
| 2 | 仓库平面布置设计说明 | 应有 | 工程设备安全部 | |
| 3 | 空调运行 | 可运行 | 成品阴凉库 | |

| | |
|--------|--|
| 检查人 | |
| 复核人 | |
| 确认结果 | |
| 确认人/日期 | |

7.2 文件要求确认

验证用相关文件确认表

| 序号 | 文件名称 | 文件编号 | 起草人 | 审核人 | 批准人 | 执行日 |
|----|---------------|------|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 仓储管理规程 | | | | | |
| 2 | 仓库卫生管理规程 | | | | | |
| 3 | 物料储存管理规程 | | | | | |
| 4 | 成品入库储存发放管理规程 | | | | | |
| 5 | 阴凉库管理规程 | | | | | |
| 6 | 仓库温湿度管理规程 | | | | | |
| 7 | 仓库清洁标准操作规程 | | | | | |
| 8 | 立式空调使用标准操作规程 | | | | | |
| 9 | 温度记录仪使用标准操作规程 | | | | | |

| | |
|--------|--|
| 检查人 | |
| 复核人 | |
| 确认结果 | |
| 确认人/日期 | |

7.3 验证用记录仪检验确认

验证用记录仪校验情况确认表

| 序号 | 检查项目 | 合格要求 | 检查结论 |
|----|---------|------|------|
| 1 | 记录仪校准证书 | 有效期内 | |

| | | | |
|--------|----------|--------|--|
| 2 | 开机、记录、状态 | 应正常、清晰 | |
| 检查人 | | | |
| 复核人 | | | |
| 确认结果 | | | |
| 确认人/日期 | | | |

7.4 环境卫生确认

阴凉库环境卫生情况确认表

| 序号 | 检查项目 | 检查标准 | 确认结果 |
|--------|-----------|--------|------|
| 1 | 地面 | 应整洁、干净 | |
| 2 | 门、窗、墙壁、天棚 | 应整洁、干净 | |
| 3 | 设备、设施表面 | 应清洁、干净 | |
| 4 | 其它 | 应清洁、干净 | |
| 检查人 | | | |
| 复核人 | | | |
| 确认结果 | | | |
| 确认人/日期 | | | |

7.5 人员培训确认

参加验证人员培训确认表

| 序号 | 文件名称 | 文件编号 | 培训日期 |
|----|--------------|------|------|
| 1 | 仓储管理规程 | | |
| 2 | 仓库卫生管理规程 | | |
| 3 | 物料储存管理规程 | | |
| 4 | 成品入库储存发放管理规程 | | |
| 5 | 阴凉库管理规程 | | |
| 6 | 仓库温湿度管理规程 | | |
| 7 | 仓库清洁标准操作规程 | | |

文件编号：

| | | | |
|---|----------------|--|--|
| 8 | 立式空调使用标准操作规程 | | |
| 9 | 验证用记录仪使用标准操作规程 | | |

| | |
|--------|--|
| 检查人 | |
| 复核人 | |
| 确认结果 | |
| 确认人/日期 | |

8 安装确认

8.1 技术资料检查

设备随机资料检查表

| 序号 | 资料名称 | 页数 | 份数 | 存放部门 | 检查结论 |
|----|----------|----|----|---------|------|
| 1 | 设备说明书 | | 1 | 工程设备安全部 | |
| 2 | 产品合格证 | | 1 | 工程设备安全部 | |
| 3 | 装箱单 | | 1 | 工程设备安全部 | |
| 4 | 设备图纸 | | 1 | 工程设备安全部 | |
| 5 | 开箱验收记录 | | 1 | 工程设备安全部 | |
| 6 | 设备安装检查记录 | | 1 | 工程设备安全部 | |

| | |
|--------|--|
| 检查人 | |
| 复核人 | |
| 评定结果 | |
| 评定人/日期 | |

8.2 安装位置检查

设备安装位置检查情况表

| 序号 | 设备名称 | 安装位置 | 安装要求 | 检查结论 |
|----|-----------|-------|-------------|------|
| 1 | 立式空调 | 成品阴凉库 | 使设备保持水平 | |
| 2 | 主机的后侧离墙距离 | 成品阴凉库 | $\geq 0.2M$ | |
| 3 | 主机两侧离墙距离 | 成品阴凉库 | $\geq 0.2M$ | |

| | |
|--------|--|
| 检查人 | |
| 复核人 | |
| 评定结果 | |
| 评定人/日期 | |

8.3 设备外观检查

设备外观检查情况表

| 序号 | 检查项目 | 合格要求 | 检查结论 |
|----|------|--------|------|
| 1 | 机身 | 完好 | |
| 2 | 油漆 | 无脱落 | |
| 3 | 控制面板 | 表面完好 | |
| 4 | 配套管线 | 连接符合要求 | |

| | |
|--------|--|
| 检查人 | |
| 复核人 | |
| 评定结果 | |
| 评定人/日期 | |

8.4 设备电器部分检查

设备电器部分检查情况表

| 序号 | 检查项目 | 合格要求 | 检查结论 |
|----|----------|------------|------|
| 1 | 电源 | AC50HZ380V | |
| 2 | 摇控器/控制面板 | 灵敏 | |
| 3 | 接地装置 | 应有接地线路 | |

| | |
|--------|--|
| 检查人 | |
| 复核人 | |
| 评定结果 | |
| 评定人/日期 | |

9 运行确认

文件编号:

在安装确认完成，以及其他相关配套条件具备后，即可进行该设备的运行确认。按照设备操作SOP对此设备进行试运行，检查其运行情况是否良好，各项指标是否达到预定的要求。

9.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性

操作控制系统功能检查记录表

| 序号 | 检查项目 | 要求 | 结果 |
|--------|----------|----------|----|
| 1 | 电源 符合要求 | 安全可靠 | 合格 |
| 2 | 开关 | 控制功能方便可靠 | 合格 |
| 3 | 控制面板或摇控器 | 传感灵敏度 | 合格 |
| 4 | 开关机运行 | 应正常 | 合格 |
| 检查人 | | | |
| 复核人 | | | |
| 评定结果 | | | |
| 评定人/日期 | | | |

9.2 检查确认该设备在运行时各项控制（技术）参数是否符合要求

设备运行参数检查记录表

| 序号 | 操作内容 | 操作标准 | 结果 |
|--------|--------|---|----|
| 1 | 最低温度运行 | $\geq 17^{\circ}\text{C}$ | 合格 |
| 2 | 最高温度运行 | $\leq 30^{\circ}\text{C}$ | 合格 |
| 3 | 除湿功能运行 | 湿度 $>75\%$ | 合格 |
| 4 | 自动功能运行 | $17^{\circ}\text{C} \leq \text{温度} \leq 30^{\circ}\text{C}$ | 合格 |
| 5 | 降温设定 | $\leq 19^{\circ}\text{C}$ | 合格 |
| 检查人 | | | |
| 复核人 | | | |
| 评定结果 | | | |
| 评定人/日期 | | | |

10 性能确认

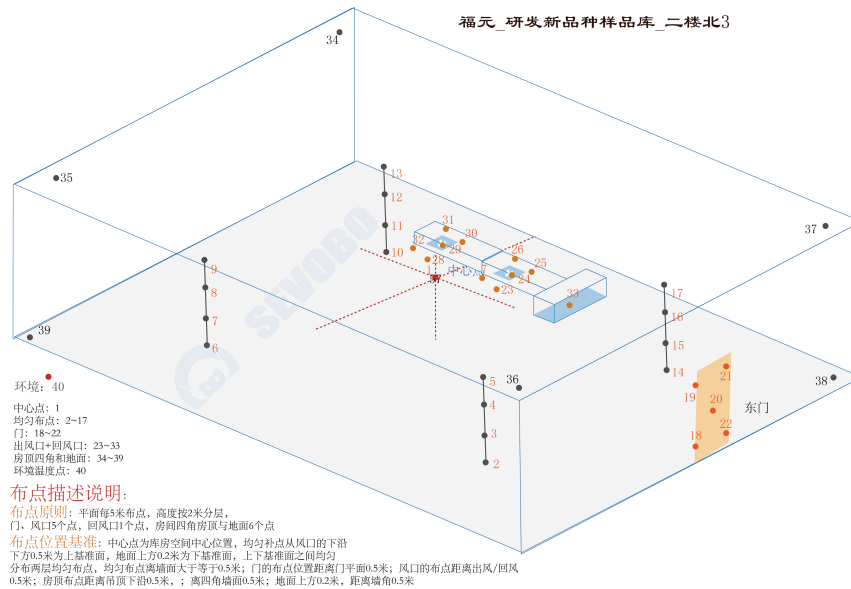
10.1 布点依据

文件编号：

- 1、在仓库内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效；
- 2、每个库房中均匀性布点数量不应少于9个，仓间各角及中心位置均应布置测点，每两个测点的水平间距不应大于5m，垂直间距不应超过2m。
- 3、库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少应布置3个测点。
- 4、特殊区域应布设温度监测点，包括空调或制冷设备回风位置、温度自动监测系统测点终端安装位置、门、窗、灯等位置。
- 5、温度监测点均应布设在货位上或货物可能存放的位置。

10.2 测点布置

10.2.1 布点示意图



布点示意图

10.2.2 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1 | A01 | 中心点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148007803 |

| | | | | |
|--------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 均匀布点2 | A02 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088212803 |
| 均匀布点3 | A03 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028040803 |
| 均匀布点4 | A04 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088033803 |
| 均匀布点5 | A05 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148224803 |
| 均匀布点6 | A06 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028019803 |
| 均匀布点7 | A07 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028054803 |
| 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 306148627803 |
| 均匀布点10 | A10 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148186803 |
| 均匀布点11 | A11 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148142803 |
| 均匀布点12 | A12 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148028803 |
| 均匀布点13 | A13 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148398803 |
| 均匀布点14 | A14 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028029803 |
| 均匀布点15 | A15 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148232803 |
| 均匀布点16 | A16 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148235803 |
| 均匀布点17 | A17 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148158803 |
| 门18 | A18 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088259803 |

| | | | | |
|-------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 门19 | A19 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148177803 |
| 门20 | A20 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028015803 |
| 门21 | A21 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148330803 |
| 门22 | A22 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148321803 |
| 出风口23 | A23 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148501803 |
| 出风口24 | A24 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148151803 |
| 出风口25 | A25 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148590803 |
| 出风口26 | A26 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148410803 |
| 出风口27 | A27 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148021803 |
| 出风口28 | A28 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088289803 |
| 出风口29 | A29 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148263803 |
| 出风口30 | A30 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088161803 |
| 出风口31 | A31 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148483803 |
| 出风口32 | A32 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088122803 |
| 回风口33 | A33 | 风机 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088042803 |
| 房顶34 | A34 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088195803 |
| 房顶35 | A35 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088047803 |

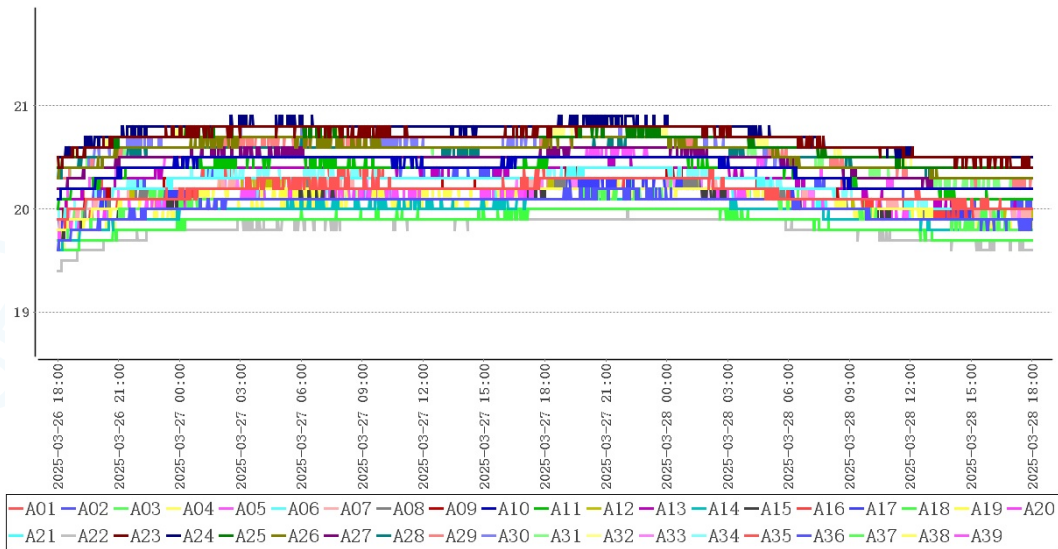
| | | | | |
|--------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 房顶36 | A36 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088034803 |
| 房顶37 | A37 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148553803 |
| 地面38 | A38 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088048803 |
| 地面39 | A39 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148550803 |
| 环境外温40 | A40 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148564803 |

10.2.3 现场照片

11 验证项目实施

11.1 温度分布特性测试

11.1.1 温度分布特性



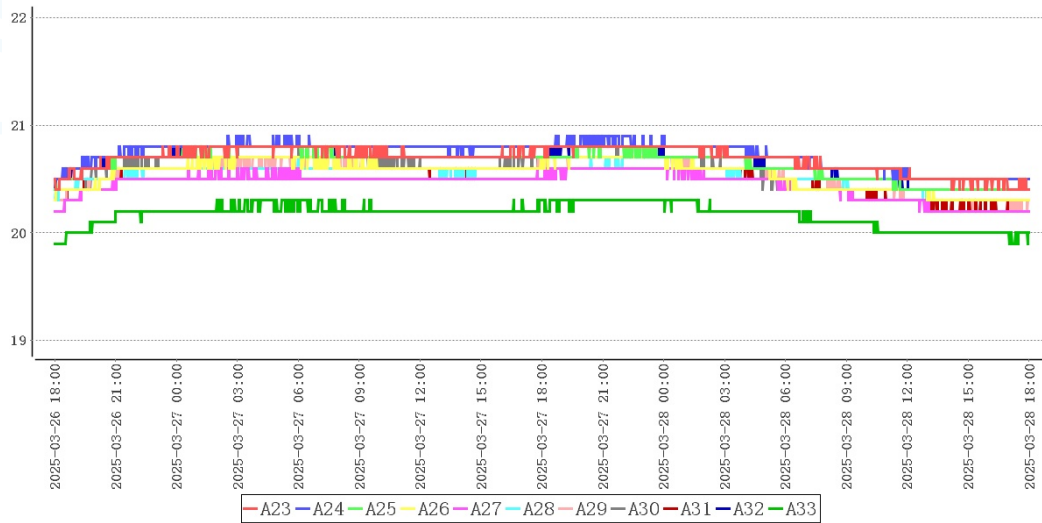
| 点位类型 | 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|-----|------|------|------|
| 中心点 | A01 | 20.3 | 19.9 | 20.2 |
| 均匀布点 | A02 | 20.2 | 19.6 | 20.0 |
| | A03 | 20.2 | 19.7 | 20.0 |
| | A04 | 20.3 | 19.8 | 20.1 |
| | A05 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| | A06 | 20.4 | 19.9 | 20.2 |

| | | | | |
|------|-----|------|------|------|
| | A07 | 20.3 | 19.8 | 20.2 |
| | A08 | 20.3 | 19.9 | 20.1 |
| | A09 | 20.4 | 19.9 | 20.2 |
| | A10 | 20.5 | 20.1 | 20.4 |
| | A11 | 20.5 | 20.0 | 20.4 |
| | A12 | 20.3 | 19.9 | 20.2 |
| | A13 | 20.5 | 20.0 | 20.3 |
| | A14 | 20.1 | 19.6 | 20.0 |
| | A15 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| | A16 | 20.3 | 19.8 | 20.1 |
| | A17 | 20.3 | 19.8 | 20.1 |
| | A18 | 20.0 | 19.6 | 19.9 |
| | A19 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| | A20 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| | A21 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| | A22 | 20.0 | 19.4 | 19.8 |
| 风机 | A23 | 20.8 | 20.4 | 20.7 |
| | A24 | 20.9 | 20.5 | 20.7 |
| | A25 | 20.8 | 20.4 | 20.6 |
| | A26 | 20.7 | 20.3 | 20.6 |
| | A27 | 20.6 | 20.2 | 20.5 |
| | A28 | 20.7 | 20.3 | 20.5 |
| | A29 | 20.7 | 20.2 | 20.6 |
| | A30 | 20.8 | 20.4 | 20.6 |
| | A31 | 20.6 | 20.2 | 20.5 |
| | A32 | 20.8 | 20.4 | 20.7 |
| | A33 | 20.3 | 19.9 | 20.2 |
| 风向死角 | A34 | 20.4 | 19.9 | 20.3 |
| | A35 | 20.4 | 20.0 | 20.3 |
| | A36 | 20.4 | 19.9 | 20.3 |
| | A37 | 20.3 | 19.9 | 20.1 |
| | A38 | 20.2 | 19.6 | 20.0 |

| | | | | |
|------|-----|------|------|------|
| | A39 | 20.6 | 20.1 | 20.4 |
| 环境外温 | A40 | 16.9 | 5.4 | 10.5 |

在库房空调或制冷系统温度控制参数符合设定要求、库房温度符合设定范围后，数据有效持续采集时间为48小时0分钟，在环境温度处于5.4℃~16.9℃情况下，库内各测点温度在19.4℃~20.9℃之间，未超出温控范围0.0℃~25.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.2$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 0.2$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\max} - t_{\min}) / n = 0.9$ ，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。

11.1.2 风机



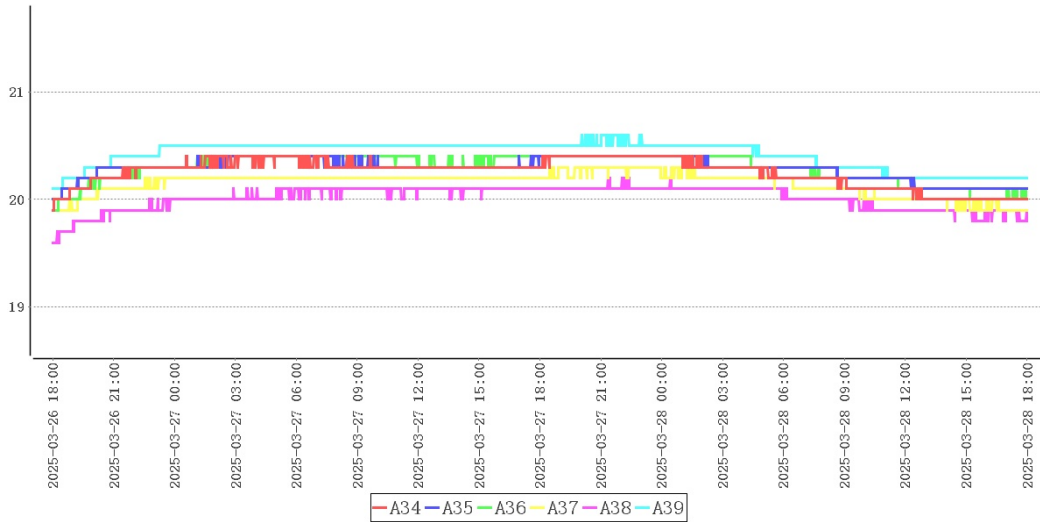
| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A23 | 20.8 | 20.4 | 20.7 |
| A24 | 20.9 | 20.5 | 20.7 |
| A25 | 20.8 | 20.4 | 20.6 |
| A26 | 20.7 | 20.3 | 20.6 |
| A27 | 20.6 | 20.2 | 20.5 |
| A28 | 20.7 | 20.3 | 20.5 |
| A29 | 20.7 | 20.2 | 20.6 |
| A30 | 20.8 | 20.4 | 20.6 |
| A31 | 20.6 | 20.2 | 20.5 |
| A32 | 20.8 | 20.4 | 20.7 |
| A33 | 20.3 | 19.9 | 20.2 |

| 检测项目 | 规范要求 | 检测结果 | 结论 |
|------|------|------|----|
|------|------|------|----|

| | | | |
|-------------|-------------------------|------------|----|
| 风机01附近温度均匀性 | 全部测点温度范围 (0.0~25.0)℃ | 19.9~20.9℃ | 合格 |
|-------------|-------------------------|------------|----|

11.1.3 出入口

11.1.4 风向死角

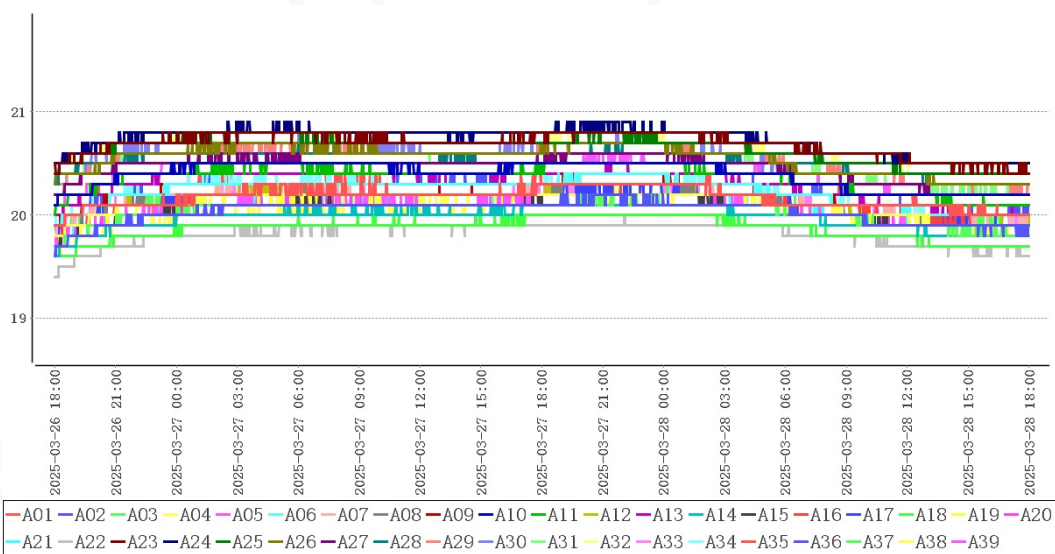


| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A34 | 20.4 | 19.9 | 20.3 |
| A35 | 20.4 | 20.0 | 20.3 |
| A36 | 20.4 | 19.9 | 20.3 |
| A37 | 20.3 | 19.9 | 20.1 |
| A38 | 20.2 | 19.6 | 20.0 |
| A39 | 20.6 | 20.1 | 20.4 |

| 检测项目 | 规范要求 | 检测结果 | 结论 |
|-------------|-------------------------|------------|----|
| 风向死角附近温度均匀性 | 全部测点温度范围 (0.0~25.0)℃ | 19.6~20.6℃ | 合格 |

11.2 湿度分布特性

11.2.1 库内各点相对湿度

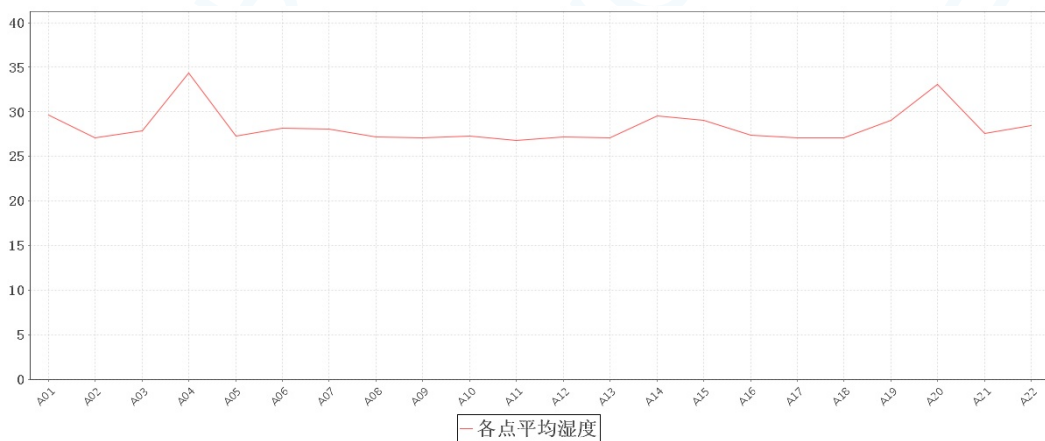


| 点位类型 | 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|-----|------|------|------|
| 中心点 | A01 | 34.8 | 26.8 | 29.6 |
| 均匀布点 | A02 | 33.0 | 24.2 | 27.1 |
| | A03 | 33.6 | 24.8 | 27.9 |
| | A04 | 38.9 | 31.8 | 34.4 |
| | A05 | 32.9 | 24.3 | 27.3 |
| | A06 | 33.7 | 25.1 | 28.2 |
| | A07 | 33.5 | 25.2 | 28.1 |
| | A08 | 32.8 | 24.3 | 27.2 |
| | A09 | 32.5 | 24.3 | 27.1 |
| | A10 | 32.7 | 24.3 | 27.3 |
| | A11 | 32.4 | 23.9 | 26.8 |
| | A12 | 32.8 | 24.3 | 27.2 |
| | A13 | 32.4 | 24.2 | 27.1 |
| | A14 | 34.9 | 26.3 | 29.5 |
| | A15 | 34.5 | 26.0 | 29.0 |
| | A16 | 33.0 | 24.4 | 27.4 |
| | A17 | 32.8 | 24.1 | 27.1 |
| | A18 | 32.8 | 24.0 | 27.1 |
| | A19 | 34.4 | 26.0 | 29.0 |
| | A20 | 37.8 | 30.3 | 33.1 |

| | | | | |
|------|-----|------|------|------|
| | A21 | 33.2 | 24.6 | 27.6 |
| | A22 | 34.0 | 25.3 | 28.5 |
| 风机 | A23 | 31.3 | 22.9 | 25.9 |
| | A24 | 32.4 | 24.1 | 26.9 |
| | A25 | 36.9 | 29.8 | 32.3 |
| | A26 | 31.3 | 23.0 | 25.9 |
| | A27 | 32.1 | 23.7 | 26.6 |
| | A28 | 32.9 | 24.7 | 27.5 |
| | A29 | 32.3 | 24.0 | 26.8 |
| | A30 | 30.9 | 22.8 | 25.5 |
| | A31 | 33.2 | 25.0 | 27.8 |
| | A32 | 31.6 | 23.3 | 26.2 |
| | A33 | 33.4 | 25.1 | 28.0 |
| 风向死角 | A34 | 31.9 | 23.6 | 26.5 |
| | A35 | 35.8 | 28.2 | 30.9 |
| | A36 | 33.3 | 24.7 | 27.7 |
| | A37 | 32.4 | 23.8 | 26.8 |
| | A38 | 34.5 | 26.1 | 29.2 |
| | A39 | 33.2 | 24.7 | 27.6 |
| 环境外温 | A40 | 51.7 | 10.1 | 21.9 |

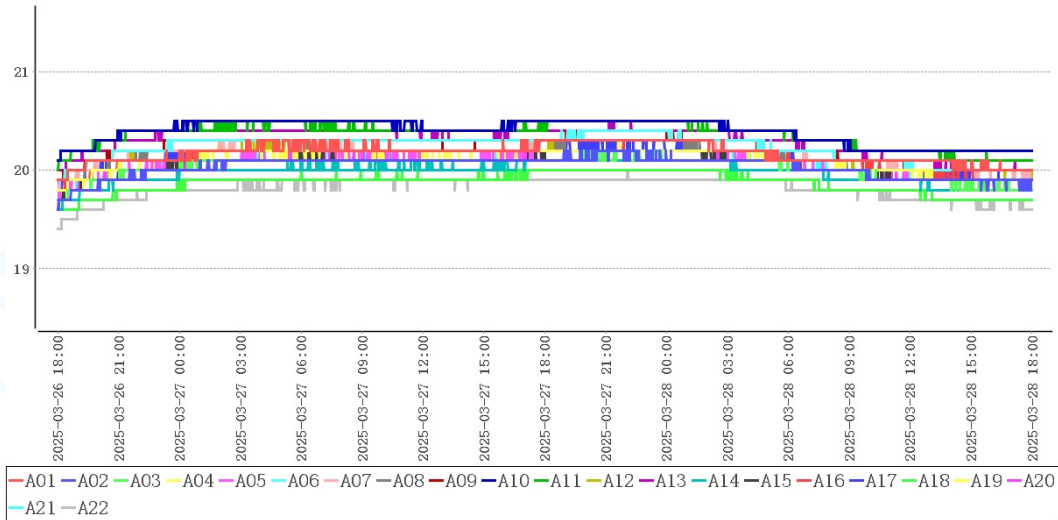
从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于22.8%~38.9%之间变化，符合相对湿度0.0%~75.0%要求。

11.2.2 库内各点平均湿度



从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点相对湿度平均值差别较大，建议增加除湿设备进行除湿。

11.3 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 |
|------|------|------|------|
| A10 | 20.5 | 20.1 | 20.4 |
| A22 | 20.0 | 19.4 | 19.8 |
| 货区点位 | 20.5 | 19.4 | 20.1 |

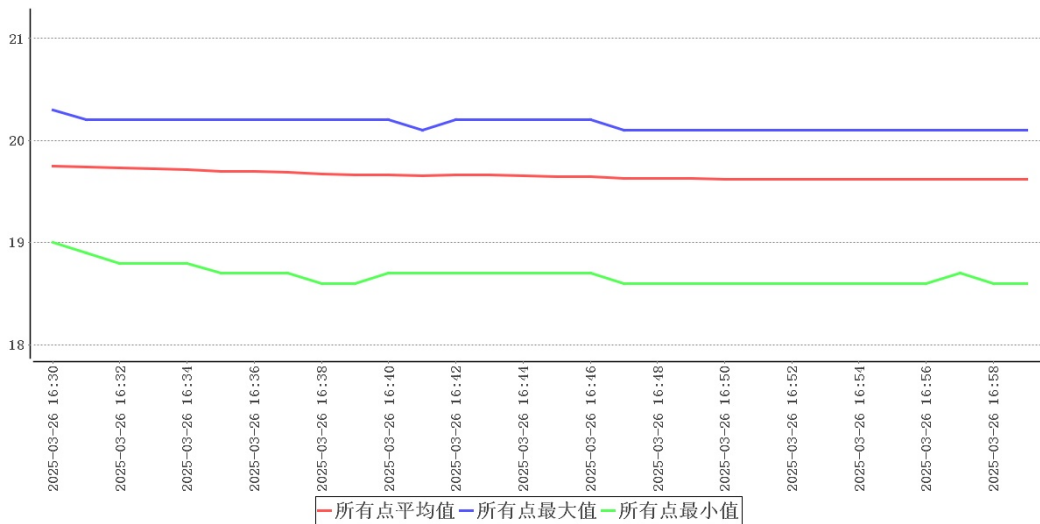
监测点位表

| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A01 | 20.3 | 19.9 | 20.2 |
| A02 | 20.2 | 19.6 | 20.0 |
| A03 | 20.2 | 19.7 | 20.0 |
| A04 | 20.3 | 19.8 | 20.1 |
| A05 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| A06 | 20.4 | 19.9 | 20.2 |
| A07 | 20.3 | 19.8 | 20.2 |
| A08 | 20.3 | 19.9 | 20.1 |
| A09 | 20.4 | 19.9 | 20.2 |

| | | | |
|-----|------|------|------|
| A10 | 20.5 | 20.1 | 20.4 |
| A11 | 20.5 | 20.0 | 20.4 |
| A12 | 20.3 | 19.9 | 20.2 |
| A13 | 20.5 | 20.0 | 20.3 |
| A14 | 20.1 | 19.6 | 20.0 |
| A15 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| A16 | 20.3 | 19.8 | 20.1 |
| A17 | 20.3 | 19.8 | 20.1 |
| A18 | 20.0 | 19.6 | 19.9 |
| A19 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| A20 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| A21 | 20.2 | 19.7 | 20.1 |
| A22 | 20.0 | 19.4 | 19.8 |

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A10，库内冷点为A22。以上位置应设置监测点位。

11.4 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 | 环境外温 | 备注 |
|---------------------|--------|--------|--------|------|----|
| 2025-03-26 16:30:00 | 20.3 | 19.0 | 19.8 | 18.7 | 开门 |
| 2025-03-26 16:31:00 | 20.2 | 18.9 | 19.7 | 18.6 | |
| 2025-03-26 16:32:00 | 20.2 | 18.8 | 19.7 | 18.5 | |

| | | | | | |
|---------------------|------|------|------|------|----|
| 2025-03-26 16:33:00 | 20.2 | 18.8 | 19.7 | 18.5 | |
| 2025-03-26 16:34:00 | 20.2 | 18.8 | 19.7 | 18.4 | |
| 2025-03-26 16:35:00 | 20.2 | 18.7 | 19.7 | 18.4 | |
| 2025-03-26 16:36:00 | 20.2 | 18.7 | 19.7 | 18.3 | |
| 2025-03-26 16:37:00 | 20.2 | 18.7 | 19.7 | 18.3 | |
| 2025-03-26 16:38:00 | 20.2 | 18.6 | 19.7 | 18.4 | |
| 2025-03-26 16:39:00 | 20.2 | 18.6 | 19.7 | 18.4 | |
| 2025-03-26 16:40:00 | 20.2 | 18.7 | 19.7 | 18.4 | |
| 2025-03-26 16:41:00 | 20.1 | 18.7 | 19.7 | 18.4 | |
| 2025-03-26 16:42:00 | 20.2 | 18.7 | 19.7 | 18.5 | |
| 2025-03-26 16:43:00 | 20.2 | 18.7 | 19.7 | 18.4 | |
| 2025-03-26 16:44:00 | 20.2 | 18.7 | 19.7 | 18.4 | |
| 2025-03-26 16:45:00 | 20.2 | 18.7 | 19.6 | 18.3 | |
| 2025-03-26 16:46:00 | 20.2 | 18.7 | 19.6 | 18.3 | |
| 2025-03-26 16:47:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 18.2 | |
| 2025-03-26 16:48:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 18.1 | |
| 2025-03-26 16:49:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 18.1 | |
| 2025-03-26 16:50:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 18.1 | |
| 2025-03-26 16:51:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 18.1 | |
| 2025-03-26 16:52:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 18.1 | |
| 2025-03-26 16:53:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 18.1 | |
| 2025-03-26 16:54:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 18.0 | |
| 2025-03-26 16:55:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 17.9 | |
| 2025-03-26 16:56:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 17.8 | |
| 2025-03-26 16:57:00 | 20.1 | 18.7 | 19.6 | 17.8 | |
| 2025-03-26 16:58:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 17.8 | |
| 2025-03-26 16:59:00 | 20.1 | 18.6 | 19.6 | 17.7 | 关门 |

| 探头编号 | 最早恢复至接受标准时 温度(°C) | 最早恢复至接受标准时 刻 | 恢复至接受标准最小时 长(分钟) |
|------|----------------------|-----------------|---------------------|
| A01 | N/A | N/A | N/A |
| A02 | N/A | N/A | N/A |

文件编号:

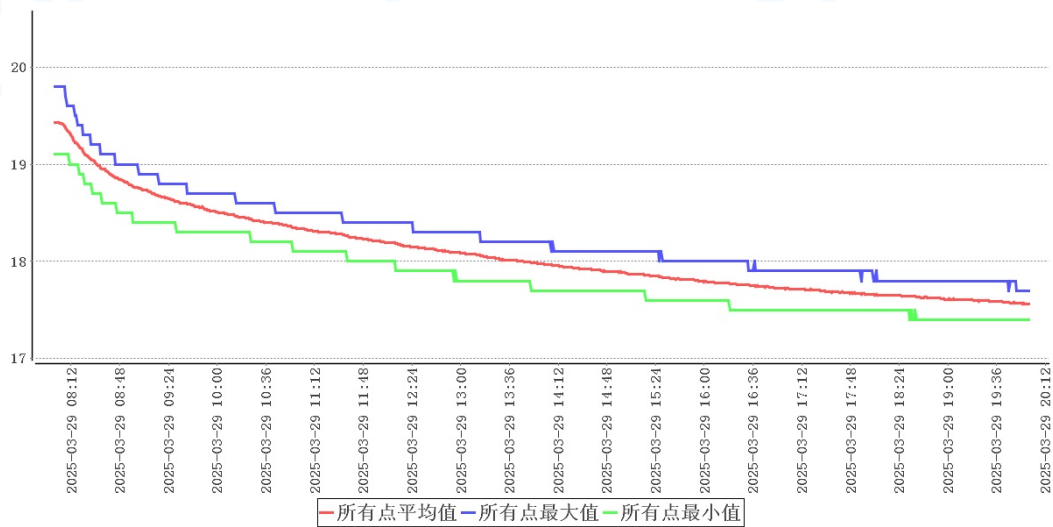
| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| A03 | N/A | N/A | N/A |
| A04 | N/A | N/A | N/A |
| A05 | N/A | N/A | N/A |
| A06 | N/A | N/A | N/A |
| A07 | N/A | N/A | N/A |
| A08 | N/A | N/A | N/A |
| A09 | N/A | N/A | N/A |
| A10 | N/A | N/A | N/A |
| A11 | N/A | N/A | N/A |
| A12 | N/A | N/A | N/A |
| A13 | N/A | N/A | N/A |
| A14 | N/A | N/A | N/A |
| A15 | N/A | N/A | N/A |
| A16 | N/A | N/A | N/A |
| A17 | N/A | N/A | N/A |
| A18 | N/A | N/A | N/A |
| A19 | N/A | N/A | N/A |
| A20 | N/A | N/A | N/A |
| A21 | N/A | N/A | N/A |
| A22 | N/A | N/A | N/A |
| A23 | N/A | N/A | N/A |
| A24 | N/A | N/A | N/A |
| A25 | N/A | N/A | N/A |
| A26 | N/A | N/A | N/A |
| A27 | N/A | N/A | N/A |
| A28 | N/A | N/A | N/A |
| A29 | N/A | N/A | N/A |
| A30 | N/A | N/A | N/A |
| A31 | N/A | N/A | N/A |
| A32 | N/A | N/A | N/A |
| A33 | N/A | N/A | N/A |
| A34 | N/A | N/A | N/A |

文件编号:

| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| A35 | N/A | N/A | N/A |
| A36 | N/A | N/A | N/A |
| A37 | N/A | N/A | N/A |
| A38 | N/A | N/A | N/A |
| A39 | N/A | N/A | N/A |

门01开门测试共持续29分钟，在环境温度处于17.7℃~18.7℃情况下，各测点温度在18.6℃~20.3℃之间，未超出温控范围0.0℃~25.0℃。

11.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势



| | | | |
|------------|-------|------|----------|
| 断电测试期间最高温度 | 19.5℃ | 测试时间 | 720分钟 |
| 断电测试期间最低温度 | 17.4℃ | 平均外温 | 9.0℃ |
| 升温最快的测点 | A32 | 升温速率 | 0.003℃/分 |

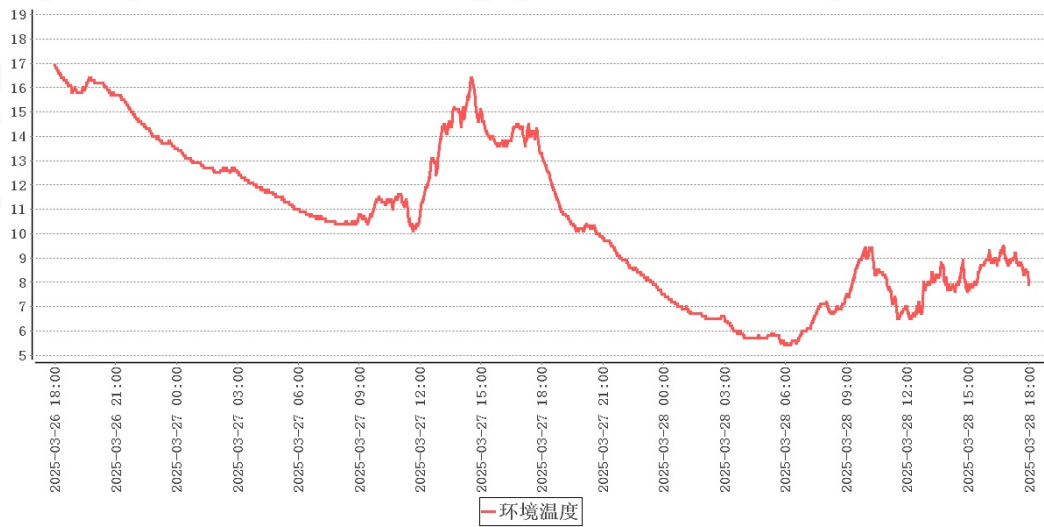
| 探头编号 | 最晚维持在接受标准时温度(℃) | 最早恢复至接受标准时刻 | 恢复至接受标准最小时长(分钟) |
|------|-----------------|-------------|-----------------|
| A01 | N/A | N/A | N/A |
| A02 | N/A | N/A | N/A |
| A03 | N/A | N/A | N/A |
| A04 | N/A | N/A | N/A |
| A05 | N/A | N/A | N/A |
| A06 | N/A | N/A | N/A |
| A07 | N/A | N/A | N/A |
| A08 | N/A | N/A | N/A |

| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| A09 | N/A | N/A | N/A |
| A10 | N/A | N/A | N/A |
| A11 | N/A | N/A | N/A |
| A12 | N/A | N/A | N/A |
| A13 | N/A | N/A | N/A |
| A14 | N/A | N/A | N/A |
| A15 | N/A | N/A | N/A |
| A16 | N/A | N/A | N/A |
| A17 | N/A | N/A | N/A |
| A18 | N/A | N/A | N/A |
| A19 | N/A | N/A | N/A |
| A20 | N/A | N/A | N/A |
| A21 | N/A | N/A | N/A |
| A22 | N/A | N/A | N/A |
| A23 | N/A | N/A | N/A |
| A24 | N/A | N/A | N/A |
| A25 | N/A | N/A | N/A |
| A26 | N/A | N/A | N/A |
| A27 | N/A | N/A | N/A |
| A28 | N/A | N/A | N/A |
| A29 | N/A | N/A | N/A |
| A30 | N/A | N/A | N/A |
| A31 | N/A | N/A | N/A |
| A32 | N/A | N/A | N/A |
| A33 | N/A | N/A | N/A |
| A34 | N/A | N/A | N/A |
| A35 | N/A | N/A | N/A |
| A36 | N/A | N/A | N/A |
| A37 | N/A | N/A | N/A |
| A38 | N/A | N/A | N/A |
| A39 | N/A | N/A | N/A |

本次测试共进行720分钟，变化速率最快的点为A32，升温速率为0.003℃/分，由此速率可计算出此点再有2379分钟就会达到温度上限25.0℃。因此外部温度9.0℃时，遇到异常情况时，需在3099分钟内恢复供电，如不能及时恢复供电，需要对库内药品做转库处理。

11.6 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

| 外部温度 | 最大值 | 最小值 | 采集次数 | 平均值 |
|--------|------|-----|-------|------|
| 仓库室外温度 | 16.9 | 5.4 | 2880次 | 10.5 |



本次验证实施期间库外温度5.4℃~16.9℃，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。

12 偏差处理

无

13 验证结论

| 序号 | 项目名称 | 结论 |
|----|------------------------------|--|
| 1 | 温度自动监测系统测点的准确度测试 | 布点方案中无监测类型点位 |
| 2 | 温度分布特性的测试与分析 | 布点方案中未找到出入口类型的点位 |
| 3 | 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认 | 本次验证实施期间库外温度5.4℃~16.9℃，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。 |

| | | |
|---|------------------------------|---|
| 4 | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认 | 结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A10，库内冷点为A22。以上位置应设置监测点位。 |
| 5 | 温度分布特性的测试与分析 | 在库房空调或制冷系统温度控制参数符合设定要求、库房温度符合设定范围后，数据有效持续采集时间为48小时0分钟，在环境温度处于5.4℃~16.9℃情况下，库内各测点温度在19.4℃~20.9℃之间，未超出温控范围0.0℃~25.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.2$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{max} - t_{min}) / 2 = 0.2$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{imax} - t_{imin}) / n = 0.9$ ，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。 |
| 6 | 湿度分布特性的测试与分析 | 从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于22.8%~38.9%之间变化，符合相对湿度0.0%~75.0%要求。 |
| 7 | 湿度分布特性的测试与分析 | 从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点相对湿度平均值差别较大，建议增加除湿设备进行除湿。 |
| 8 | 确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势 | 本次测试共进行720分钟，变化速率最快的点为A32，升温速率为0.003℃/分，由此速率可计算出此点再有2379分钟就会达到温度上限25.0℃。因此外部温度9.0℃时，遇到异常情况时，需在3099分钟内恢复供电，如不能及时恢复供电，需要对库内药品做转库处理。 |
| 9 | 开门作业对库房温度分布的影响 | 门01开门测试共持续29分钟，在环境温度处于17.7℃~18.7℃情况下，各测点温度在18.6℃~20.3℃之间，未超出温控范围0.0℃~25.0℃。 |

14 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：福元_退货库（一）_10#常温满载验证

负责人 _____

15 再次验证周期

文件编号：

-
1. 在一般正常使用情况下，每五年再验证一次。
 2. 遇任何重大变更，需要再次验证，以证明各种重大变更不会对现有使用效果产生影响：
 - (1) 设备移动安装地点或位置
 - (2) 重要配套设备变更或进行重大维修项目
 - (3) 设备性能参数应用超出本验证范围

合格证

CERTIFICATE

使用单位: 北京福元医药股份有限公司

验证对象: 福元_退货库(一)_10# 验证类型: 使用前验证

验证日期: 2025年03月31日 验证结果: 合格



北京世福宝科技有限公司

公司网址: <http://www.sevobo.com>

Beijing SEVOBO Technology Co., Ltd

公司地址: 北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B