



GMP验证报告

GMP VERIFICATION REPORT

验证企业: 国药集团威奇达药业有限公司
验证地址: 山西省大同市云州区第一医药园区国药集团威奇达药业有限公司
验证对象: 110车间_冷冻库(三)
温控信息: -23.0℃~-13.8℃
验证性质: 使用前验证
验证环境: 低温
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
 温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试
 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:

签发:

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.....	4
3 验证依据.....	4
4 验证规程.....	4
5 本次验证所用主要测量设备.....	4
5.1 验证设备标准.....	4
5.2 验证设备描述.....	4
5.3 验证设备清单.....	5
6 验证对象.....	10
6.1 对象说明.....	10
7 验证实施前准备及检查.....	10
7.1 系统条件确认.....	10
7.2 文件要求确认.....	11
7.3 验证用记录仪检验确认.....	11
7.4 环境卫生确认.....	12
7.5 人员培训确认.....	12
8 安装确认.....	13
8.1 技术资料检查.....	13
8.2 安装位置检查.....	13
8.3 设备外观检查.....	14
8.4 设备电器部分检查.....	14
9 运行确认.....	14
9.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性.....	15

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.....	15
10 性能确认.....	15
10.1 布点依据.....	15
10.2 测点布置.....	16
10.2.1 布点示意图.....	16
10.2.2 布点位置详表.....	16
10.2.3 现场照片.....	19
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.....	26
11.3 温控设施设备运行参数及使用状况测试.....	28
11.4 温度自动监测设备安装位置确认.....	30
11.5 监测点位安装位置精确度.....	31
11.6 开关门验证.....	32
11.7 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势.....	39
11.8 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.....	43
11.9 风机除霜.....	43
12 偏差处理.....	44
13 验证结论.....	44
14 报告确认.....	46
15 再次验证周期.....	46

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	白鹏	山西深焓验证工 程师	山西深焓节能环 境技术有限公司	
审核		山西深焓验证负 责人	山西深焓节能环 境技术有限公司	
审核	李昌慧	车间负责人	国药集团威奇达 药业有限公司	
审核	杨志龙	工程设备部经理	国药集团威奇达 药业有限公司	
审核	王晶	质量保证部QA	国药集团威奇达 药业有限公司	
审核	郭雨超	质量保证部经理	国药集团威奇达 药业有限公司	
批准	王志杰	质量负责人	国药集团威奇达 药业有限公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	王志杰	质量负责人	国药集团威奇达 药业有限公司	
组长	郭雨超	质量保证部经理	国药集团威奇达 药业有限公司	
组长	王晶	质量保证部QA	国药集团威奇达 药业有限公司	
组长	杨志龙	工程设备部经理	国药集团威奇达 药业有限公司	
组长	李昌慧	车间负责人	国药集团威奇达 药业有限公司	
组长		山西深焓验证负 责人	山西深焓节能环 境技术有限公司	
组员	白鹏	山西深焓验证工 程师	山西深焓节能环 境技术有限公司	

1.3 培训记录

2 验证目的

1. 建立阴凉库温湿度验证方案，检查并确认阴凉库内温湿度计放置是否合理，证明阴凉库是否能达到规定的温度和湿度的要求。
2. 对阴凉库日常监控点的位置确认
3. 阴凉库温度分布均匀度的确认，验证该库能够达到设定的温度要求，从而满足GMP管理要求。

3 验证依据

1. 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贮存区的确认》；
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贮存区的确认》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

型号	设备号	校准单位	校准证书	有效期	校准结果
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880408 03	济南市计量检定测试院	25001453 974G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480218 03	济南市计量检定测试院	25001454 015G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880238 03	济南市计量检定测试院	25001454 003G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484578 03	济南市计量检定测试院	25001454 060G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881958 03	济南市计量检定测试院	25001454 104G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880418 03	济南市计量检定测试院	25001463 961G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484918 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 081G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485438 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 043G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280308 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 985G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481078 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 059G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880398 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 974G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482468 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 073G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880098 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 997G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481358 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 095G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280068 03	济南市计 量检定测 试院	25001464 000G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880248 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 056G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880468 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 970G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480738 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 071G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880528 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 986G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480958 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 053G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280318 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 998G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280148 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 964G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880078 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 983G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880348 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 976G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881088 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 061G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881918 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 059G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880218 03	济南市计 量检定测 试院	25001464 001G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485078 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 094G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486308 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 100G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481248 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 082G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880418 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 103G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280178 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 981G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280378 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 991G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482008 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 064G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486068 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 097G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880358 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 960G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481318 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 091G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280488 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 048G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280268 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 999G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280128 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 996G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881758 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 103G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481298 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 084G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481658 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 099G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484488 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 101G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280238 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 102G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880138 03	济南市计 量检定测 试院	25001464 002G1	2026-12-11	合格

6 验证对象

6.1 对象说明

编号	110车间_冷冻库(三)
长宽高(mm)	8089*3376*2700
面积(平米)	
验证范围	-23.0℃~-13.8℃
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		
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	
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	

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

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

- 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。

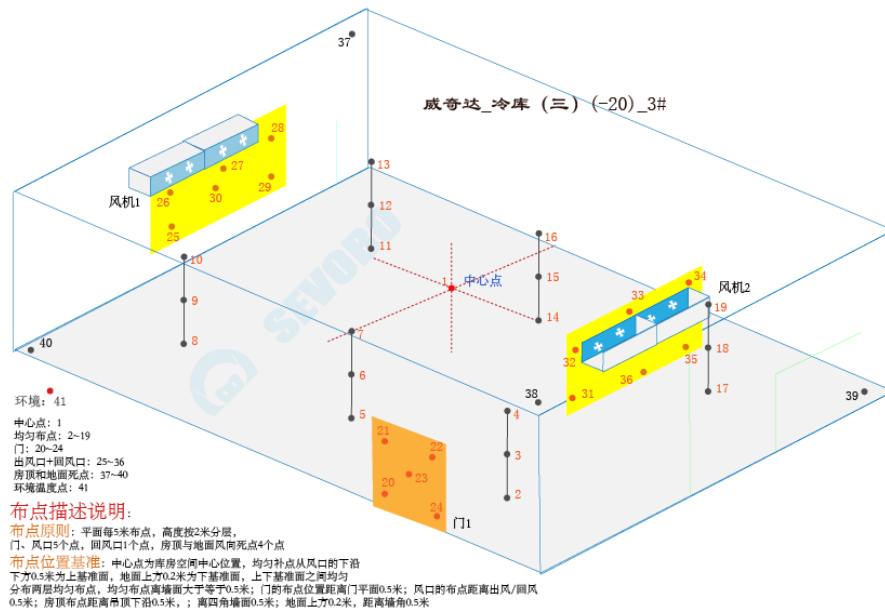
3、库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少应布置3个测点。

4、特殊区域应布置温度监测点，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-01	SF308010100212 408088040803
均匀布点02	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148021803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088023803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148457803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088195803

均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088041803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148491803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148543803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028030803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148107803
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088039803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148246803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088009803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148135803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028006803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088024803
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088046803
均匀布点18	A18	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148073803
均匀布点19	A19	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088052803
门20	A20	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148095803
门21	A21	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028031803
门22	A22	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028014803

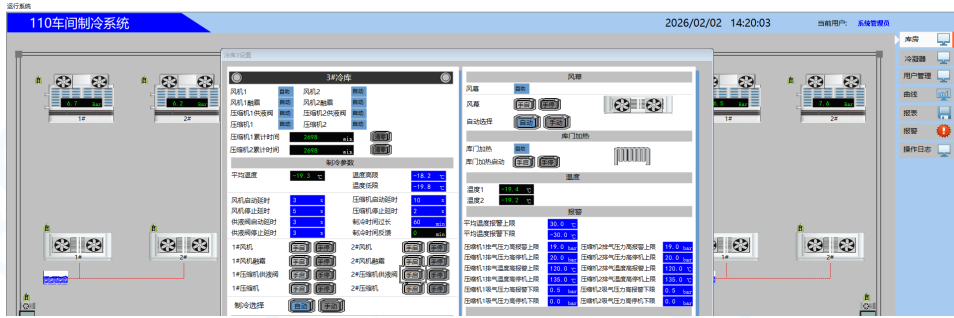
门23	A23	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088007803
门24	A24	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088034803
风机1出风口25	A25	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088108803
风机1出风口26	A26	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088191803
风机1出风口27	A27	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088021803
风机1出风口28	A28	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148507803
风机1出风口29	A29	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148630803
风机1回风口30	A30	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148124803
风机2出风口31	A31	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088041803
风机2出风口32	A32	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028017803
风机2出风口33	A33	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028037803
风机2出风口34	A34	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148200803
风机2出风口35	A35	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148606803
风机2回风口36	A36	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088035803
房顶37	A37	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148131803
房顶38	A38	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028048803
地面39	A39	风向死角	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028026803

地面40	A40	风向死角	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028012803
环境外温41	A41	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088175803
监测探头44	A44	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148129803
监测探头45	A45	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148165803
温控探头46	A46	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148448803
温控探头47	A47	监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028023803
仓库外温50	A50	仓库外温	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088013803

10.2.3 现场照片



满载验证现场1



风机设置参数

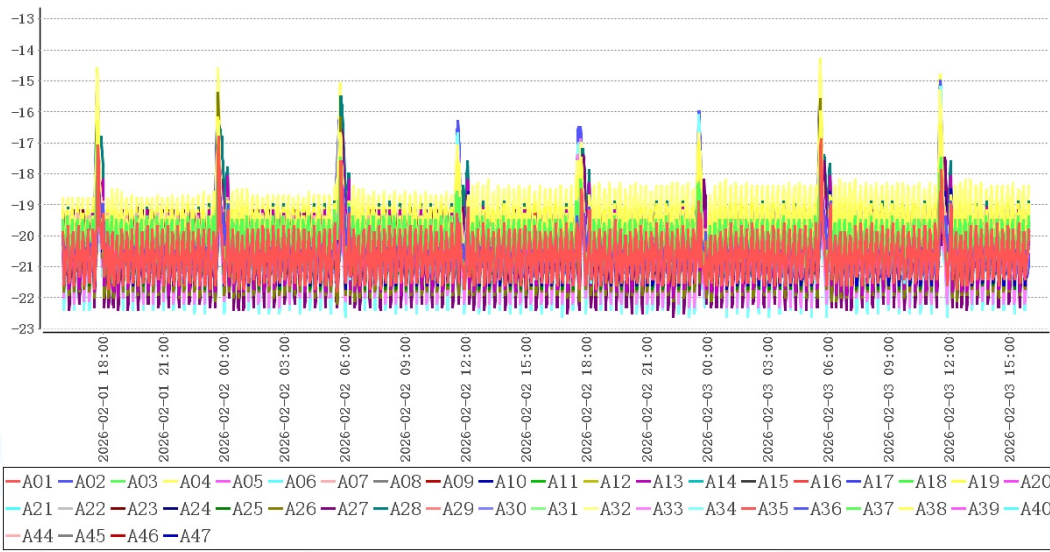


满载验证现场2

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



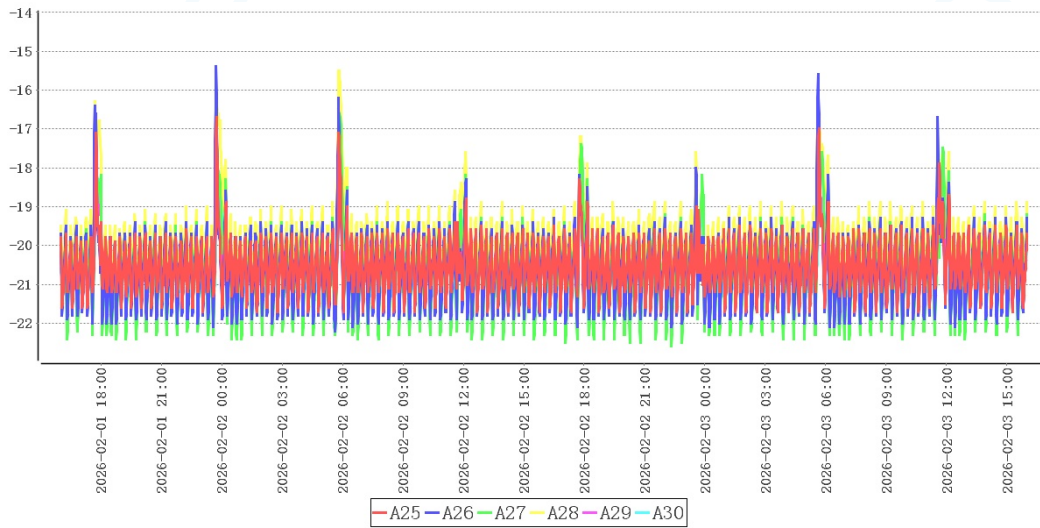
点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	-16.8	-21.8	-20.6
均匀布点	A02	-18.2	-21.5	-20.5
	A03	-17.1	-21.2	-20.1
	A04	-16.1	-21.0	-19.8
	A05	-17.3	-21.6	-20.6
	A06	-17.2	-21.7	-20.5
	A07	-17.0	-20.7	-19.8
	A08	-17.9	-21.5	-20.7
	A09	-17.2	-21.4	-20.5
	A10	-16.7	-21.7	-20.5
	A11	-17.9	-21.0	-20.5
	A12	-17.8	-21.3	-20.6
	A13	-17.0	-22.0	-20.3
	A14	-17.6	-21.4	-20.6
	A15	-16.7	-21.5	-20.4
	A16	-16.3	-21.6	-20.2
	A17	-17.4	-21.3	-20.4
	A18	-17.1	-21.3	-20.4
	A19	-16.0	-20.9	-19.7
	出入口	A20	-16.9	-21.6

	A21	-16.4	-21.7	-20.3
	A22	-16.8	-21.0	-19.8
	A23	-17.0	-21.0	-19.9
	A24	-17.6	-21.1	-20.2
风机	A25	-16.7	-21.7	-20.5
	A26	-15.4	-22.2	-20.6
	A27	-16.6	-22.6	-20.5
	A28	-15.5	-21.8	-20.0
	A29	-17.4	-22.0	-20.6
	A30	-17.0	-21.6	-20.7
	A31	-16.7	-21.0	-19.9
	A32	-14.5	-20.7	-19.1
	A33	-15.3	-22.3	-20.3
	A34	-14.7	-22.6	-20.4
	A35	-16.4	-21.8	-20.5
	A36	-15.0	-21.4	-20.4
风向死角	A37	-16.8	-21.2	-20.0
	A38	-14.3	-20.8	-19.5
	A39	-17.3	-20.7	-19.9
	A40	-17.4	-21.1	-20.2
环境外温	A41	17.9	-12.4	-2.4
监测位置	A44	-16.5	-21.8	-20.5
	A45	-17.8	-21.2	-20.3
	A46	-17.8	-20.7	-20.1
	A47	-17.3	-20.8	-20.2
仓库外温	A50	17.3	0.4	11.8

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-12.4℃~17.9℃情况下，库内各测点温度在-22.6℃(A34, A27)~-14.3℃(A38)之间，未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 2.5^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.2^\circ\text{C}$ ，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。

11.1.2 风机

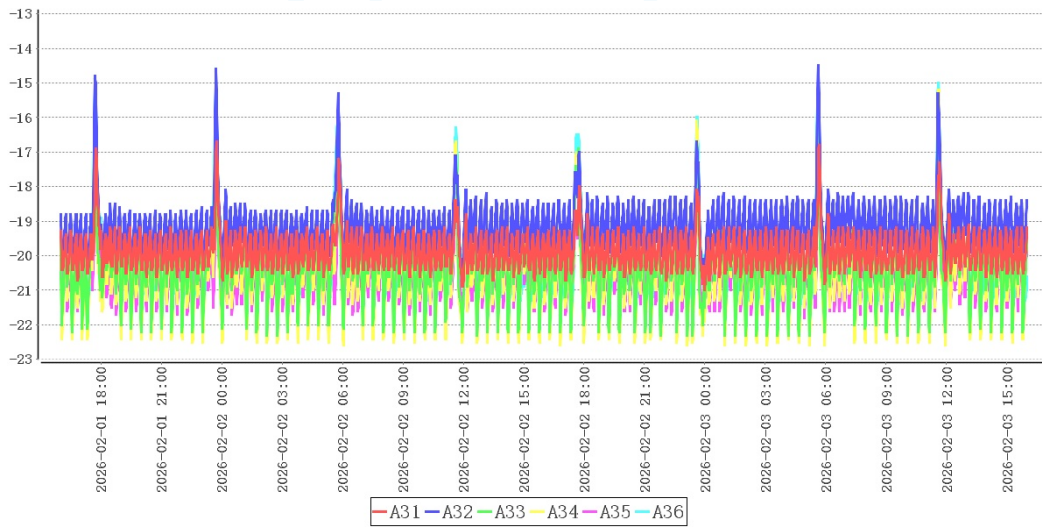
11.1.2.1 风机01



测点	最大值	最小值	平均值
A31	-16.7	-21.0	-19.9
A32	-14.5	-20.7	-19.1
A33	-15.3	-22.3	-20.3
A34	-14.7	-22.6	-20.4
A35	-16.4	-21.8	-20.5
A36	-15.0	-21.4	-20.4

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(-23.0~-13.8)℃	-22.6~-14.5℃	合格

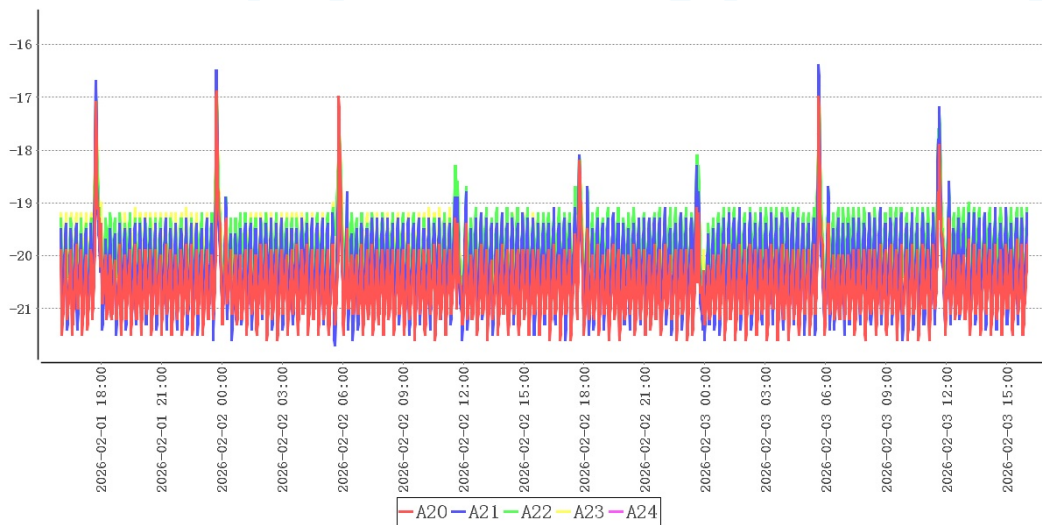
11.1.2.2 风机02



测点	最大值	最小值	平均值
A25	-16.7	-21.7	-20.5
A26	-15.4	-22.2	-20.6
A27	-16.6	-22.6	-20.5
A28	-15.5	-21.8	-20.0
A29	-17.4	-22.0	-20.6
A30	-17.0	-21.6	-20.7

检测项目	规范要求	检测结果	结论
风机02附近温度均匀性	全部测点温度范围(-23.0~-13.8)℃	-22.6~-15.4℃	合格

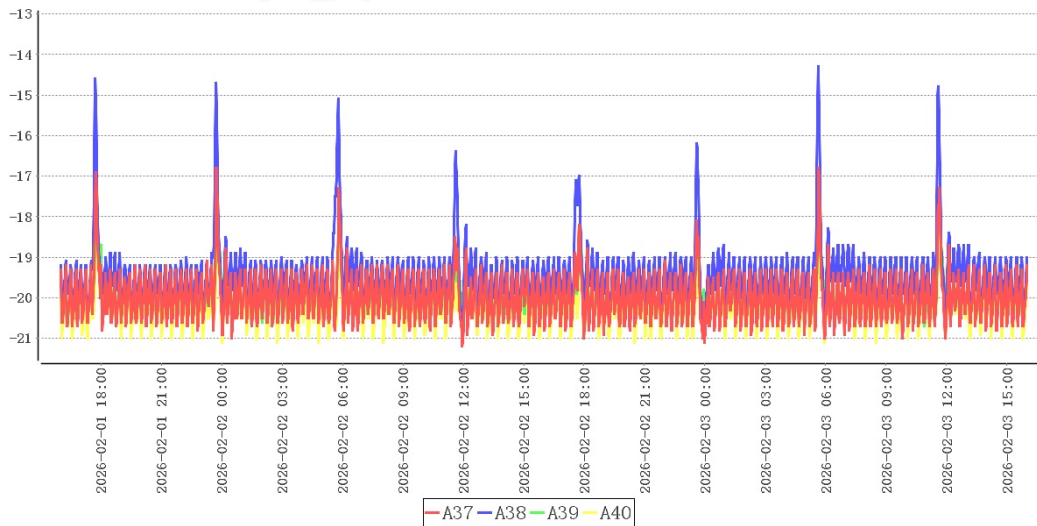
11.1.3 出入口



测点	最大值	最小值	平均值
A20	-16.9	-21.6	-20.6
A21	-16.4	-21.7	-20.3
A22	-16.8	-21.0	-19.8
A23	-17.0	-21.0	-19.9
A24	-17.6	-21.1	-20.2

检测项目	规范要求	检测结果	结论
门01附近温度均匀性	全部测点温度范围(-23.0~-13.8)℃	-21.7~-16.4℃	合格

11.1.4 风向死角



测点	最大值	最小值	平均值
A37	-16.8	-21.2	-20.0
A38	-14.3	-20.8	-19.5
A39	-17.3	-20.7	-19.9
A40	-17.4	-21.1	-20.2

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(-23.0~-13.8)℃	-21.2~-14.3℃	合格

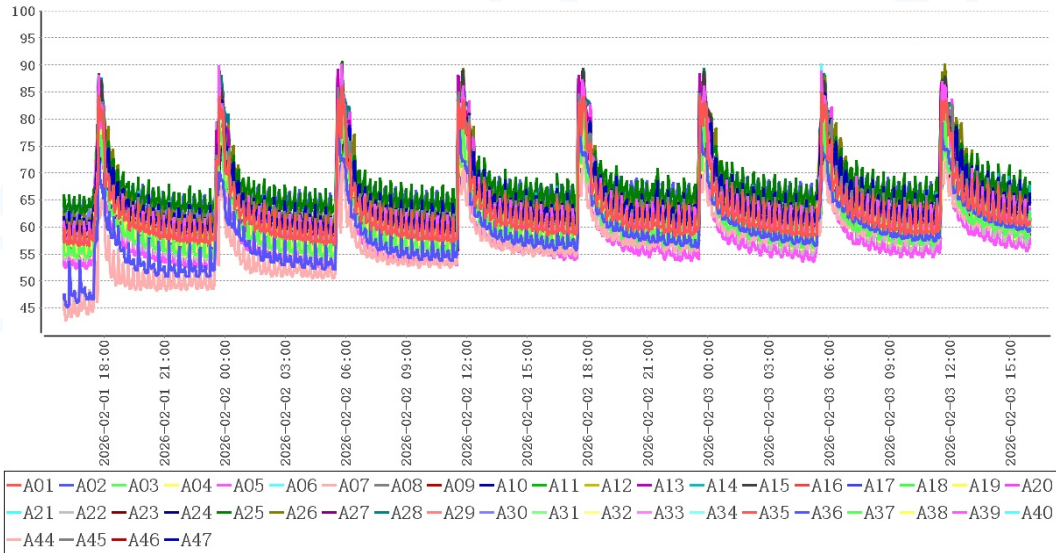
11.1.5 适宜存放的安全位置及区域

根据以上分析，该冷库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, 门口1米空间范围内, 风向死角范围内。

11.2 湿度分布特性

11.2.1 库内各点相对湿度

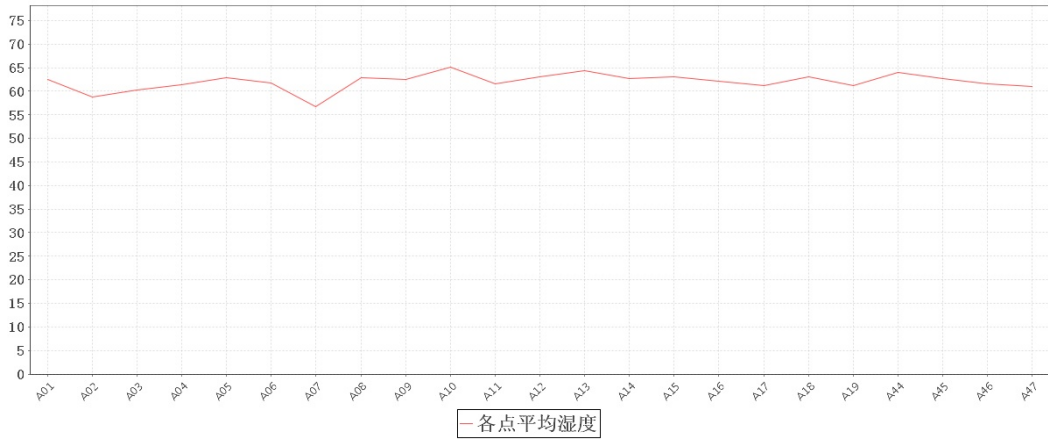


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	86.0	56.6	62.5
均匀布点	A02	80.4	45.2	58.8
	A03	83.4	54.4	60.2
	A04	83.1	55.3	61.4
	A05	90.0	57.2	62.9
	A06	87.3	55.6	61.7
	A07	75.3	42.8	56.8
	A08	86.4	56.6	62.8
	A09	83.4	56.8	62.5
	A10	86.1	58.3	65.2
	A11	80.9	56.1	61.6
	A12	84.9	57.3	63.1
	A13	89.0	57.8	64.4
	A14	87.4	56.4	62.7
	A15	90.2	56.9	63.1
	A16	85.3	55.8	62.1

	A17	80.8	55.5	61.2
	A18	83.1	58.0	63.1
	A19	84.7	54.3	61.2
出入口	A20	89.1	56.9	63.3
	A21	86.9	56.8	62.7
	A22	86.8	53.7	60.1
	A23	80.5	54.6	60.4
	A24	78.5	56.1	61.9
风机	A25	90.5	62.6	68.1
	A26	90.0	59.0	66.4
	A27	85.8	55.5	63.0
	A28	89.5	56.3	63.9
	A29	88.4	57.1	63.9
	A30	85.9	57.9	65.2
	A31	83.7	54.1	60.2
	A32	81.0	53.9	60.4
	A33	88.3	57.2	63.8
	A34	85.6	57.6	65.4
	A35	86.8	57.2	63.9
	A36	81.9	59.2	65.8
风向死角	A37	83.8	54.2	60.0
	A38	86.5	56.4	62.9
	A39	81.1	52.3	57.7
	A40	90.2	55.0	61.7
环境外温	A41	64.7	19.8	43.7
监测位置	A44	87.4	57.1	64.0
	A45	84.9	56.5	62.7
	A46	81.9	55.8	61.5
	A47	87.3	55.0	61.1
仓库外温	A50	28.3	13.9	16.7

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42.8%(A07)~90.5%(A25)之间变化，湿度平均值处于56.8%(A07)~68.1%(A25)之间，符合相对湿度5.0%~99.0%要求。

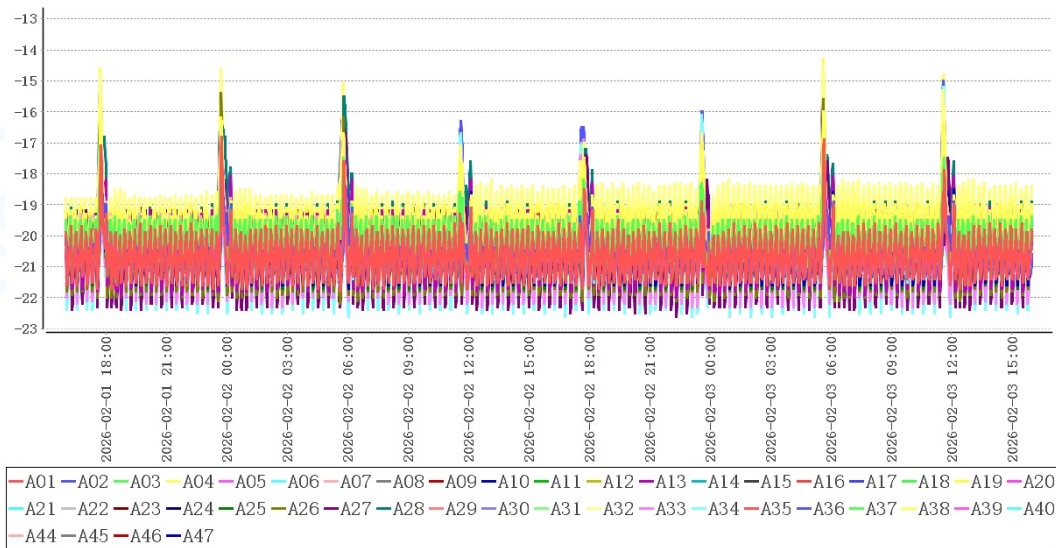
11.2.2 库内各点平均湿度



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 温控设施设备运行参数及使用状况测试

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					
风机02					



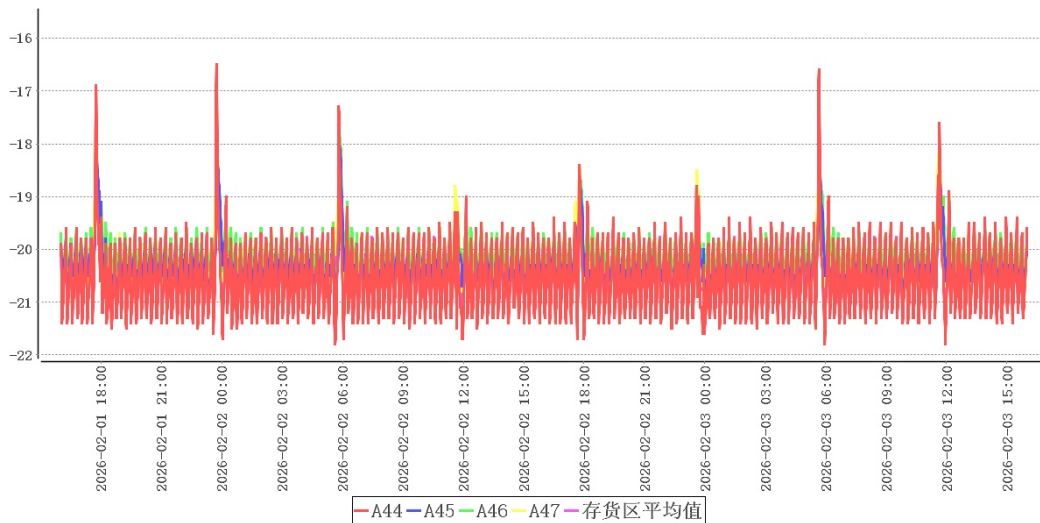
测点	最大值	最小值	平均值
A01	-16.8	-21.8	-20.6
A02	-18.2	-21.5	-20.5
A03	-17.1	-21.2	-20.1
A04	-16.1	-21.0	-19.8

A05	-17.3	-21.6	-20.6
A06	-17.2	-21.7	-20.5
A07	-17.0	-20.7	-19.8
A08	-17.9	-21.5	-20.7
A09	-17.2	-21.4	-20.5
A10	-16.7	-21.7	-20.5
A11	-17.9	-21.0	-20.5
A12	-17.8	-21.3	-20.6
A13	-17.0	-22.0	-20.3
A14	-17.6	-21.4	-20.6
A15	-16.7	-21.5	-20.4
A16	-16.3	-21.6	-20.2
A17	-17.4	-21.3	-20.4
A18	-17.1	-21.3	-20.4
A19	-16.0	-20.9	-19.7
A20	-16.9	-21.6	-20.6
A21	-16.4	-21.7	-20.3
A22	-16.8	-21.0	-19.8
A23	-17.0	-21.0	-19.9
A24	-17.6	-21.1	-20.2
A25	-16.7	-21.7	-20.5
A26	-15.4	-22.2	-20.6
A27	-16.6	-22.6	-20.5
A28	-15.5	-21.8	-20.0
A29	-17.4	-22.0	-20.6
A30	-17.0	-21.6	-20.7
A31	-16.7	-21.0	-19.9
A32	-14.5	-20.7	-19.1
A33	-15.3	-22.3	-20.3
A34	-14.7	-22.6	-20.4
A35	-16.4	-21.8	-20.5
A36	-15.0	-21.4	-20.4

A37	-16.8	-21.2	-20.0
A38	-14.3	-20.8	-19.5
A39	-17.3	-20.7	-19.9
A40	-17.4	-21.1	-20.2
A44	-16.5	-21.8	-20.5
A45	-17.8	-21.2	-20.3
A46	-17.8	-20.7	-20.1
A47	-17.3	-20.8	-20.2

在当前设置的工作条件下，库内温度在-22.6℃~-14.3℃之间，符合-23.0℃~-13.8℃验证标准。

11.4 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
A19	-16.0	-20.9	-19.7
A08	-17.9	-21.5	-20.7
货区点位	-16.0	-22.0	-20.3

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A44	-16.5	-21.8	-20.5

A45	-17.8	-21.2	-20.3
A46	-17.8	-20.7	-20.1
A47	-17.3	-20.8	-20.2

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A19，库内冷点为A08。当前监测点位A46温度与热点温度在 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A44温度与冷点温度在 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。

11.5 监测点位安装位置精确度



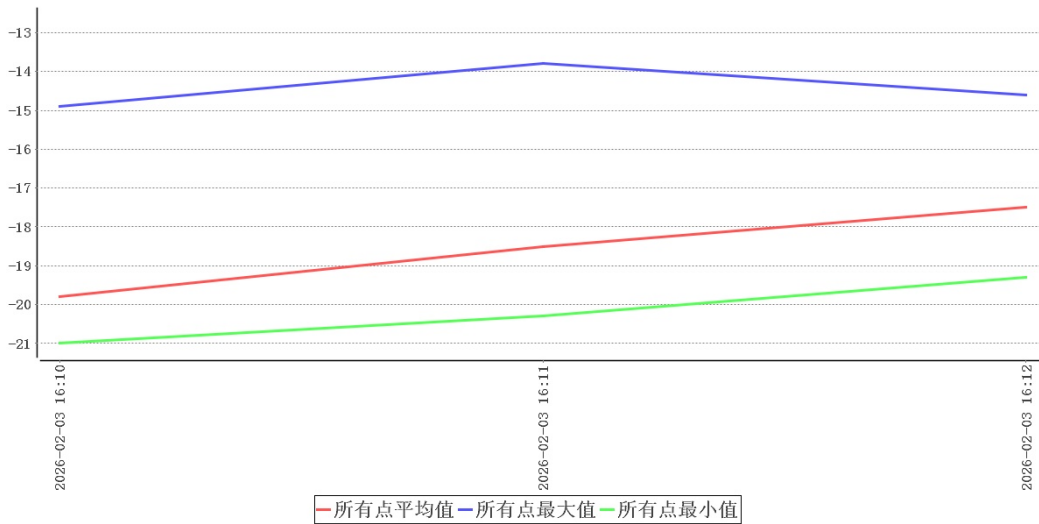
测点	最大值	最小值	平均值
A01	-16.8	-21.8	-20.6
A02	-18.2	-21.5	-20.5
A03	-17.1	-21.2	-20.1
A04	-16.1	-21.0	-19.8
A05	-17.3	-21.6	-20.6
A06	-17.2	-21.7	-20.5
A07	-17.0	-20.7	-19.8
A08	-17.9	-21.5	-20.7
A09	-17.2	-21.4	-20.5
A10	-16.7	-21.7	-20.5
A11	-17.9	-21.0	-20.5
A12	-17.8	-21.3	-20.6
A13	-17.0	-22.0	-20.3

A14	-17.6	-21.4	-20.6
A15	-16.7	-21.5	-20.4
A16	-16.3	-21.6	-20.2
A17	-17.4	-21.3	-20.4
A18	-17.1	-21.3	-20.4
A19	-16.0	-20.9	-19.7
A44	-16.5	-21.8	-20.5
A45	-17.8	-21.2	-20.3
A46	-17.8	-20.7	-20.1
A47	-17.3	-20.8	-20.2
均匀布点	-16.0	-22.0	-20.4

4处监测终端点位与验证用温度记录仪的差值在±2.0℃以内，能够代表全库平均温度及其波动，符合验证要求。

11.6 开关门验证

1、第1次开门测试



时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	冷库外温	环境外温	备注
2026-02-03 16:10:00	-14.9	-21.0	-19.8	14.4	6.8	开门
2026-02-03 16:11:00	-13.8	-20.3	-18.5	14.2	6.7	

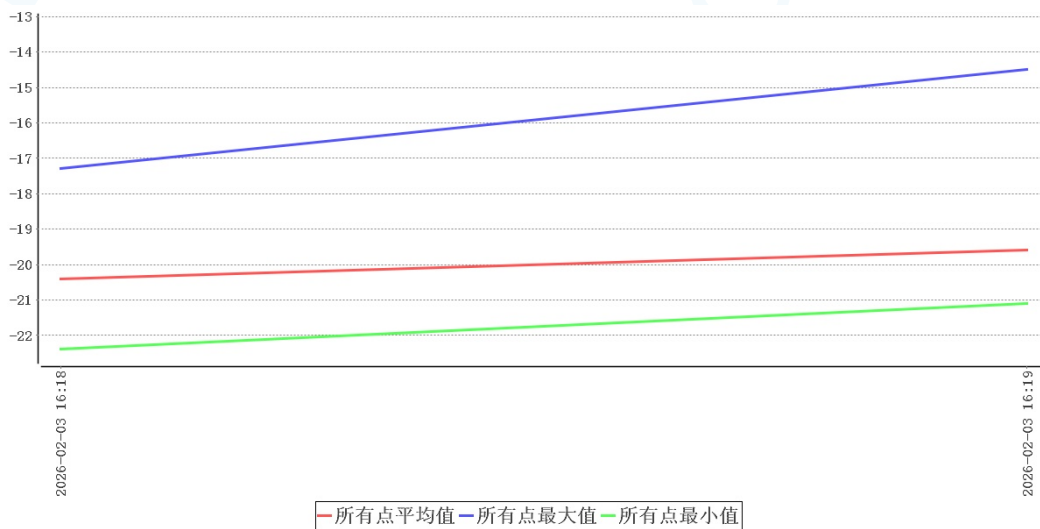
2026-02-03 16:12:00	-14.6	-19.3	-17.5	14.1	6.7	关门
------------------------	-------	-------	-------	------	-----	----

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
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
A40	N/A	N/A	N/A
A44	N/A	N/A	N/A
A45	N/A	N/A	N/A
A46	N/A	N/A	N/A
A47	N/A	N/A	N/A

门01在环境温度处于6.7℃~6.8℃情况下，共持续2分钟，各测点温度在-21.0℃ (A30)~-13.8℃ (A24)之间，未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。

2、第2次开门测试



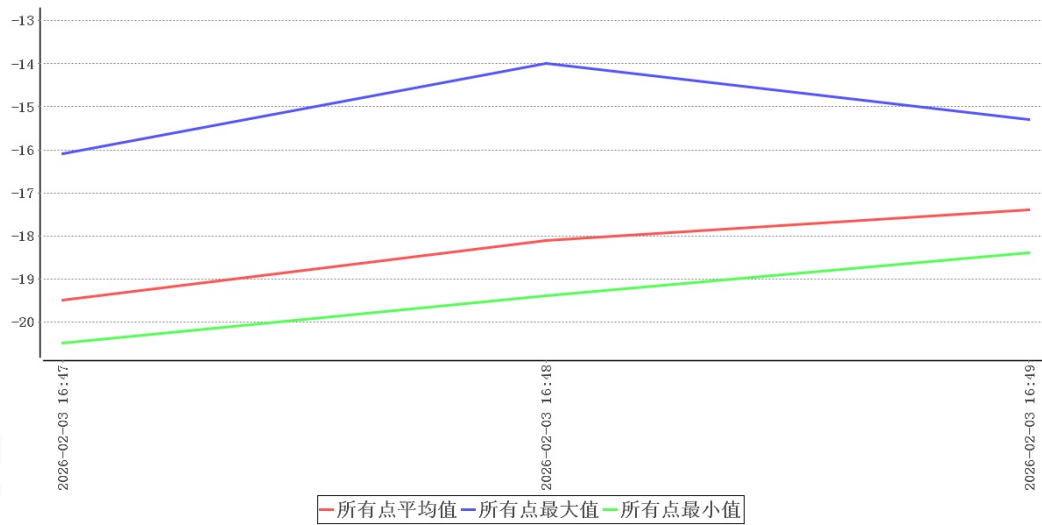
时间	所有点最大 值	所有点最 小值	所有点平 均值	冷库外温	环境外温	备注
2026-02-03 16:18:00	-17.3	-22.4	-20.4	14.8	6.3	开门
2026-02-03 16:19:00	-14.5	-21.1	-19.6	14.6	6.3	关门

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
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
A40	N/A	N/A	N/A
A44	N/A	N/A	N/A
A45	N/A	N/A	N/A
A46	N/A	N/A	N/A
A47	N/A	N/A	N/A

门01在环境温度处于6.3℃~6.3℃情况下，共持续1分钟，各测点温度在-22.4℃(A34)~-14.5℃(A24)之间，未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。

3、第3次开门测试



时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	冷库外温	环境外温	备注
2026-02-03 16:47:00	-16.1	-20.5	-19.5	15.2	5.7	开门
2026-02-03 16:48:00	-14.0	-19.4	-18.1	14.7	5.7	
2026-02-03 16:49:00	-15.3	-18.4	-17.4	14.4	5.7	关门

探头编号	最早恢复至接受标准时 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
A40	N/A	N/A	N/A
A44	N/A	N/A	N/A
A45	N/A	N/A	N/A
A46	N/A	N/A	N/A
A47	N/A	N/A	N/A

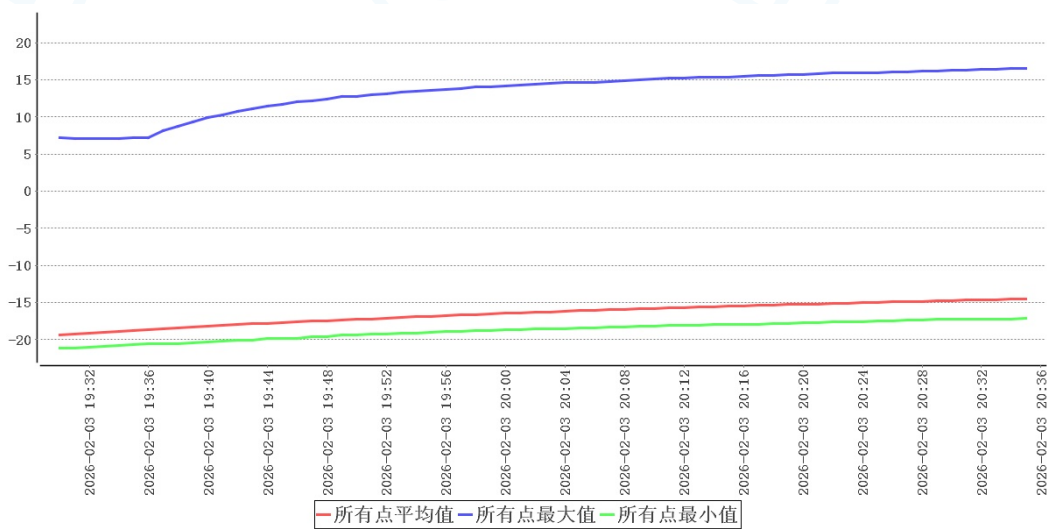
门01在环境温度处于5.7℃~5.7℃情况下，共持续2分钟，各测点温度在-20.5℃ (A08)~-14.0℃ (A24)之间，未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。

4、 门01开门测试总结

门01在环境温度5.7℃~6.8℃情况下，不同作业条件下进行开门测试，满足不超出温控范围-23.0℃~-13.8℃的开门时长分别为2/1/2分钟，综合考虑，实际操作规程建议开门时间不应超过2分钟。

11.7 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势

1、 第1次断电测试



断电测试期间最高温度	16.5℃	测试时间	65分钟
断电测试期间最低温度	-21.0℃	平均外温	1.7℃
升温最快的测点	A46	升温速率	0.195℃/分

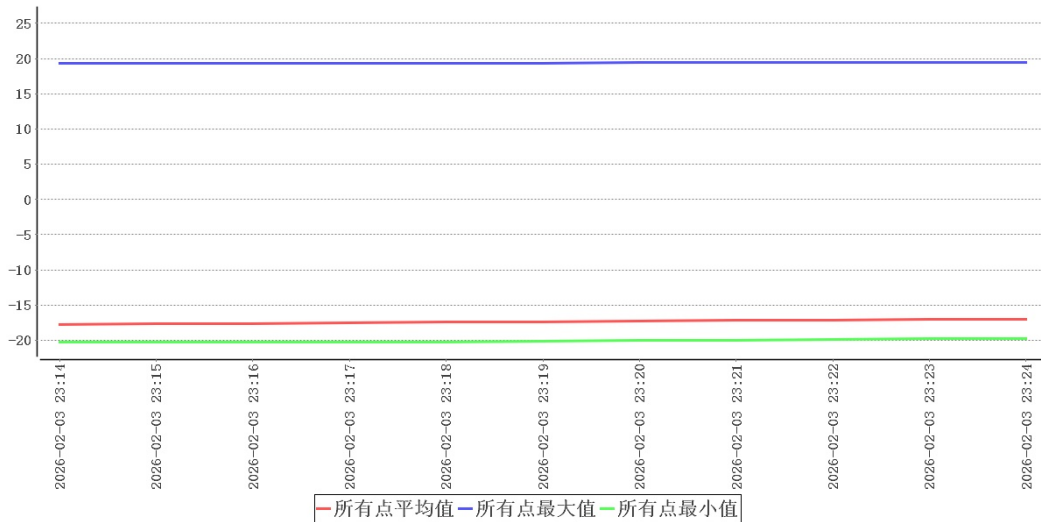
探头编号	最晚维持在接受标准时温度(℃)	最早恢复至接受标准时刻	恢复至接受标准最小时长(分钟)
A01	N/A	N/A	N/A
A02	N/A	N/A	N/A
A03	N/A	N/A	N/A
A04	N/A	N/A	N/A
A05	N/A	N/A	N/A
A06	N/A	N/A	N/A
A07	N/A	N/A	N/A
A08	N/A	N/A	N/A

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
A40	N/A	N/A	N/A

A44	N/A	N/A	N/A
A45	N/A	N/A	N/A
A46	3.8	2026-02-03 20:35	0
A47	7.2	2026-02-03 20:35	0

在环境温度处于1.3℃~2.1℃情况下, 点位A47于2026-02-03 19:30:00最先达到7.2℃, 满足不超出温控范围-23.0℃~-13.8℃的断电保温时长0分钟。

2、第2次断电测试



断电测试期间最高温度	19.4℃	测试时间	10分钟
断电测试期间最低温度	-19.8℃	平均外温	-0.5℃
升温最快的测点	A34	升温速率	0.110℃/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
A40	N/A	N/A	N/A
A44	N/A	N/A	N/A

A45	N/A	N/A	N/A
A46	18.7	2026-02-03 23:24	0
A47	19.3	2026-02-03 23:24	0

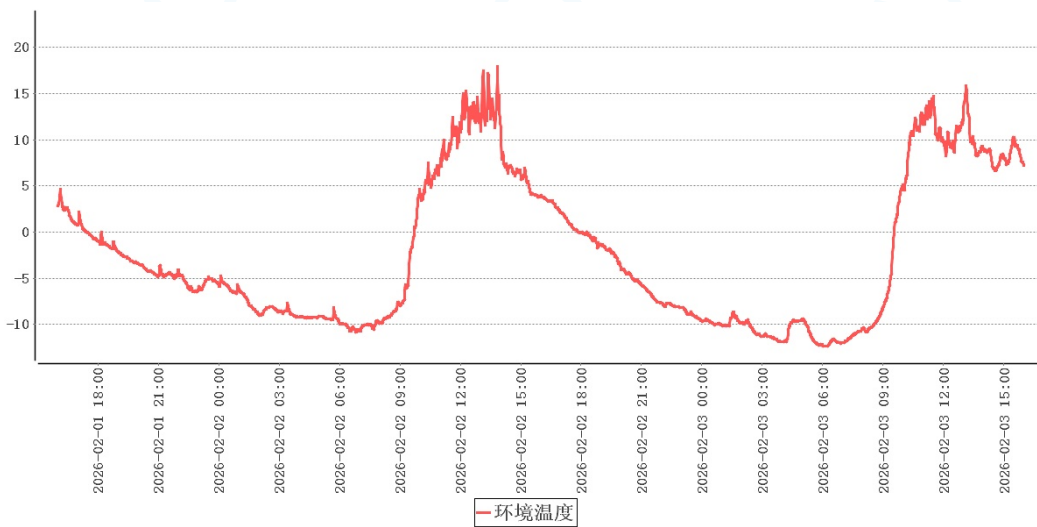
本次测试共进行10分钟，变化速率最快的点为A34，升温速率为0.110℃/分，由此速率可计算出此点再有40分钟就会达到温度上限-13.8℃。因此外部温度-0.6℃~-0.4℃情况下，遇到异常情况时，需在50分钟内恢复供电，如不能及时恢复供电，需要对库内药品做转库处理。

3、断电测试总结

在环境温度-0.6℃~1.7℃情况下，不同作业条件下进行断电测试，基于变化速率最快点位温度变化推算时间分别为0/50分钟，综合考虑，实际操作规程建议断电时间不应超过25分钟，如果不能及时恢复供电，需要对库内药品做转库处理。

11.8 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	17.9	-12.4	2880次	-2.4
库外室内温度	17.3	0.4	2880次	11.8



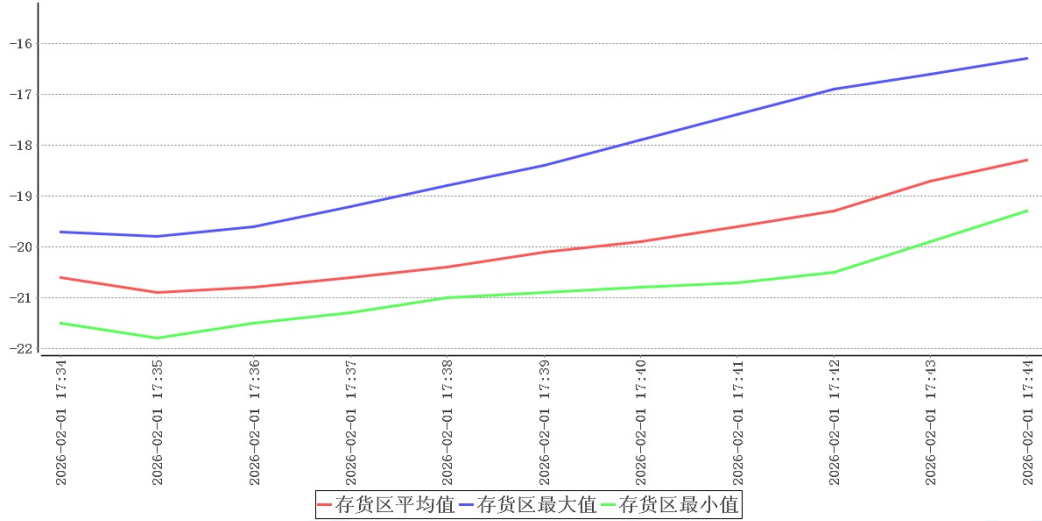
本次验证实施期间库外温度-12.4℃~17.9℃，各项验证结论可视为极寒验证，建议在本地区的高温环境下再次实施极热验证。

11.9 风机除霜

风机名称	风机编号	化霜间隔参数 (Hrs)	化霜时间参数 (mins)	滴水时间参数 (mins)	化霜停止温度 (℃)
风机01	F01	-	-	-	-

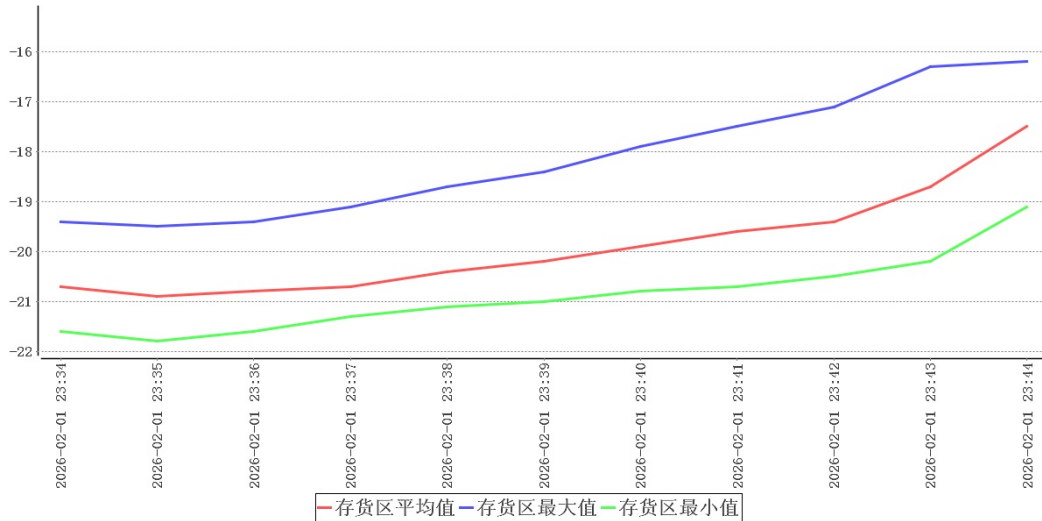
风机02	F02	-	-	-	-
------	-----	---	---	---	---

11.9.1 风机01



本次验证共持续0小时10分钟，在环境温度处于-0.5℃~-0.2℃情况下，各测点温度在-22.3℃~-14.6℃之间，未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。

11.9.2 风机02



本次验证共持续0小时10分钟，在环境温度处于-5.3℃~-5.0℃情况下，各测点温度在-22.3℃~-14.6℃之间，未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。

12 偏差处理

无

13 验证结论

序号	项目名称	结论
1	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-12.4℃~17.9℃，各项验证结论可视为极寒验证，建议在本地地区的高温环境下再次实施极热验证。
2	温度自动监测系统测点的准确度测试	4处监测终端点位与验证用温度记录仪的差值在±2.0℃以内，能够代表全库平均温度及其波动，符合验证要求。
3	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A19，库内冷点为A08。当前监测点位A46温度与热点温度在±2.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A44温度与冷点温度在±2.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。
4	温控设施设备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，库内温度在-22.6℃~-14.3℃之间，符合-23.0℃~-13.8℃验证标准。
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-12.4℃~17.9℃情况下，库内各测点温度在-22.6℃ (A34, A27)~-14.3℃ (A38)之间，未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 2.5^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.2^\circ\text{C}$ ，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于±3℃，符合国标要求。
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42.8% (A07)~90.5% (A25)之间变化，湿度平均值处于56.8% (A07)~68.1% (A25)之间，符合相对湿度5.0%~99.0%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	在环境温度处于1.3℃~2.1℃情况下, 点位A47于2026-02-03 19:30:00最先达到7.2℃, 满足不超出温控范围-23.0℃~-13.8℃的断电保温时长0分钟。
9	开门作业对库房温度分布的影响	门01在环境温度处于6.7℃~6.8℃情况下, 共持续2分钟, 各测点温度在-21.0℃ (A30)~-13.8℃ (A24) 之间, 未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。
10	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10分钟, 变化速率最快的点为A34, 升温速率为0.110℃/分, 由此速率可计算出此点再有40分钟就会达到温度上限-13.8℃。因此外部温度-0.6℃~-0.4℃情况下, 遇到异常情况时, 需在50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	开门作业对库房温度分布的影响	门01在环境温度处于6.3℃~6.3℃情况下, 共持续1分钟, 各测点温度在-22.4℃ (A34)~-14.5℃ (A24) 之间, 未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。
12	开门作业对库房温度分布的影响	门01在环境温度处于5.7℃~5.7℃情况下, 共持续2分钟, 各测点温度在-20.5℃ (A08)~-14.0℃ (A24) 之间, 未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。
13	风机除霜对库房温度分布的影响	本次验证共持续0小时10分钟, 在环境温度处于-0.5℃~-0.2℃情况下, 各测点温度在-22.3℃~-14.6℃之间, 未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。
14	风机除霜对库房温度分布的影响	本次验证共持续0小时10分钟, 在环境温度处于-5.3℃~-5.0℃情况下, 各测点温度在-22.3℃~-14.6℃之间, 未超出温控范围-23.0℃~-13.8℃。

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: 110车间_冷冻库(三)低温满载验证

负责人 _____

15 再次验证周期

-
1. 在一般正常使用情况下，每二年再验证一次。
 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: 国药集团威奇达药业有限公司

验证对象: 110车间_冷冻库(三)

验证日期: 2026年02月04日

验证结果: 合格

验证类型: 使用前验证



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