



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：渭源县疾病预防控制中心

验证地址：渭源县疾病预防控制中心

验证对象：渭源1号冷库(1)

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：常温

验证类别：满载

验证项目：
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《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..... | 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..... | 7 |
| 5.1 对象说明..... | 7 |
| 5.2 验证项目..... | 7 |
| 5.3 布点依据..... | 8 |
| 5.4 测点布置..... | 8 |
| 5.4.1 布点示意图..... | 8 |
| 5.4.2 布点位置详表..... | 9 |
| 5.4.3 现场照片..... | 10 |
| 6 验证实施前准备及检查..... | 10 |
| 6.1 验证对象运行确认..... | 10 |
| 6.2 验证前准备及检查..... | 11 |
| 7 验证项目实施..... | 11 |
| 7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试..... | 11 |
| 7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试—多组风机轮换..... | 13 |
| 7.3 温度分布特性测试..... | 13 |
| 7.4 温度自动监测设备安装位置确认..... | 16 |

| | |
|------------------------------------|----|
| 7.5 开关门验证..... | 17 |
| 7.6 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势..... | 17 |
| 7.7 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..... | 19 |
| 9 验证结论..... | 19 |
| 10 风险防范及预防措施..... | 20 |
| 11 附件..... | 20 |
| 12 报告确认..... | 20 |

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 | 刘洋 | | 甘肃环恩医疗科技有限公司 | |
| 审核 | 老师 | | 渭源县疾病预防控制中心 | |
| 批准 | 老师 | | 渭源县疾病预防控制中心 | |

1.2 验证参与人员

| 职责 | 姓名 | 职务 | 企业 | 签名 |
|----|-----|----|--------------|----|
| 组员 | 蔡生焯 | | 甘肃环恩医疗科技有限公司 | |

1.3 培训记录

2 验证目的

- 1、确定冷藏库的运行参数及性能，验证冷藏库在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷藏库在实际工况运行中温度分布特性，依据温度分布特性确认库房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库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、验证冷藏库在断电或设备故障等特殊情况下冷藏库的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷藏库内温度变化的影响，提供冷藏库日常操作指导。

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℃~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 |
| SVB-YZ-HOST | 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 61483418 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 777 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61486538 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 815 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880618 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 816 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61484948 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 817 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881328 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 818 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483998 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 819 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60280288 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 820 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60280168 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 821 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60882238 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 822 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881258 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 823 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880278 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 824 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880208 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 825 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881288 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 826 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880708 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 827 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881058 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 828 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483928 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 829 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482138 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 830 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880148 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 831 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881648 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 832 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482798 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 833 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881718 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 834 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61480428 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 835 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881708 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 809 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482108 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 810 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481718 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 811 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485028 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 812 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60882788 03 | 济南市计量检定测试院 | 24001166 836 | 2025-12-04 | 合格 |

5 验证对象

5.1 对象说明

| | |
|---------|-----------|
| 名称 | 渭源1号冷库(1) |
| 编号 | 渭源1号冷库(1) |
| 长宽高(mm) | |
| 面积(平米) | |
| 验证范围 | 2.0℃~8.0℃ |
| 验证状态 | 定期验证 |

5.2 验证项目

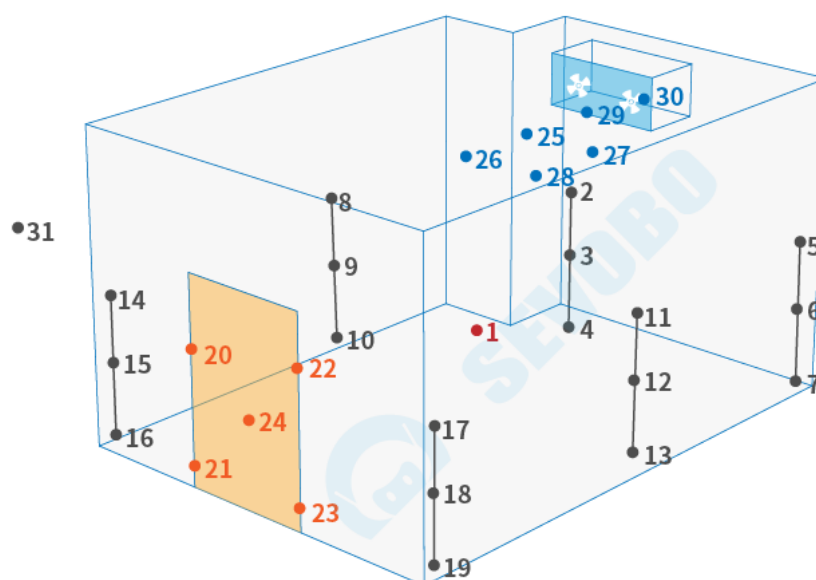
| 序号 | 验证项目 |
|----|------------------------------|
| 1 | 温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试 |
| 2 | 温度分布特性的测试与分析 |
| 3 | 温度监测系统配置的测点终端安装位置确认 |
| 4 | 开门作业对库房温度分布的影响 |
| 5 | 确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势 |
| 6 | 本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认 |
| 7 | 温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换 |

5.3 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。

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1 | A01 | 中心点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148341803 |
| 均匀布点2 | A02 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148653803 |
| 均匀布点3 | A03 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088061803 |
| 均匀布点4 | A04 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148494803 |
| 均匀布点5 | A05 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088132803 |
| 均匀布点6 | A06 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148399803 |
| 均匀布点7 | A07 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028028803 |
| 均匀布点8 | A08 | 均匀布点/监测 位置 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028016803 |
| 均匀布点9 | A09 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088223803 |
| 均匀布点10 | A10 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088125803 |
| 均匀布点11 | A11 | 均匀布点/监测 位置 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088027803 |
| 均匀布点12 | A12 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088020803 |
| 均匀布点13 | A13 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088128803 |
| 均匀布点14 | A14 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088070803 |
| 均匀布点15 | A15 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088105803 |

| | | | | |
|--------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 门16 | A16 | 门 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148392803 |
| 门17 | A17 | 门 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148213803 |
| 门18 | A18 | 门 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088014803 |
| 门19 | A19 | 门 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088164803 |
| 门20 | A20 | 门 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148279803 |
| 风机21 | A21 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088171803 |
| 风机22 | A22 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148042803 |
| 风机23 | A23 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088170803 |
| 风机24 | A24 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148210803 |
| 风机25 | A25 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148171803 |
| 风机26 | A26 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148502803 |
| 环境温度27 | A27 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088278803 |

5.4.3 现场照片

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 | 控制箱电源接通和关闭 | 制冷系统启动(停止)设备运行正常 | 合格 |

| | | | |
|---|----------------|--|----|
| 2 | 温度控制器及湿度自动监测系统 | a、可在允许范围内设定，自动调控温度 b、正常运行，可显示实际温度 c、能在规定的记录时段内正常记录温湿度变化的情况 d、温度异常时，自动报警系统开始工作 | 合格 |
| 3 | 照明灯 | 灯的开关正常 | 合格 |
| 4 | 密封门 | 开、关灵活，密封 | 合格 |

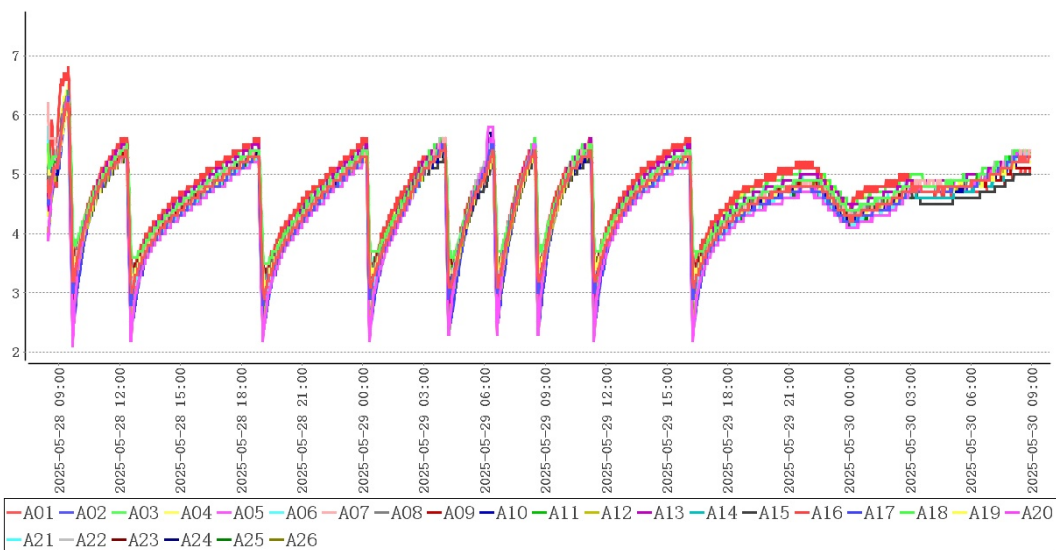
6.2 验证前准备及检查

| 序号 | 操作内容 | 操作标准 | 结果 |
|----|---------|-----------------------------|----|
| 1 | 制冷压缩机安装 | a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常 | 合格 |
| 2 | 冷风机安装 | a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常 | 合格 |
| 3 | 冷库门板 | a、密封性能良好、开关灵活 b、安装牢固，无缝隙 | 合格 |
| 4 | 地板 | 安装牢固，无缝隙 | 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 | | | | | |



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-----|-----|-----|
| A01 | 6.2 | 2.9 | 4.5 |
| A02 | 6.3 | 2.8 | 4.5 |
| A03 | 6.2 | 3.5 | 4.7 |
| A04 | 6.2 | 3.1 | 4.5 |
| A05 | 6.3 | 2.1 | 4.4 |
| A06 | 6.3 | 2.9 | 4.5 |
| A07 | 6.3 | 3.1 | 4.6 |
| A08 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |
| A09 | 6.3 | 3.2 | 4.6 |
| A10 | 6.3 | 3.1 | 4.5 |
| A11 | 6.3 | 3.2 | 4.6 |
| A12 | 6.2 | 2.3 | 4.4 |
| A13 | 6.3 | 2.8 | 4.6 |
| A14 | 6.3 | 3.1 | 4.5 |
| A15 | 6.3 | 3.1 | 4.5 |
| A16 | 6.8 | 3.2 | 4.7 |
| A17 | 6.2 | 2.4 | 4.4 |
| A18 | 6.4 | 2.3 | 4.6 |
| A19 | 6.5 | 2.6 | 4.6 |
| A20 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |

| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| A21 | 6.3 | 3.2 | 4.7 |
| A22 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |
| A23 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |
| A24 | 6.4 | 3.1 | 4.6 |
| A25 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |
| A26 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |

在当前设置的工作条件下，库内温度在2.1℃~6.8℃之间，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

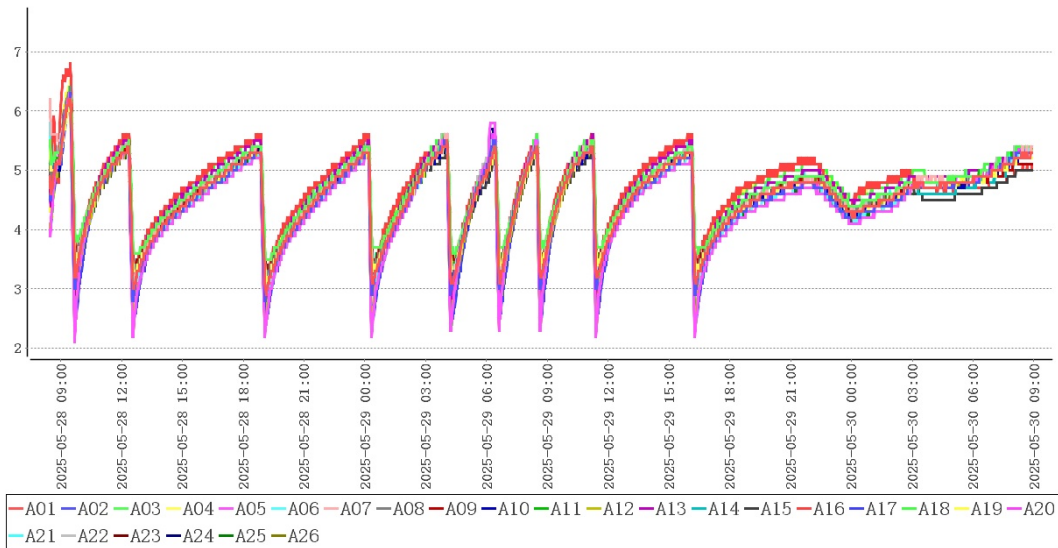
7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试—多组风机轮换

| 检测项目 | 规范要求 | 检测结果 | 结论 |
|--------|------------------------|-------------|-----|
| 风机01启动 | 全部测点温度范围 (2.0~8.0)℃ | null℃~null℃ | 不合格 |

从上表可以看出：存货区在2025-05-30 09:00:00~2025-05-30 09:40:00时间段内无数据

7.3 温度分布特性测试

7.3.1 温度分布特性

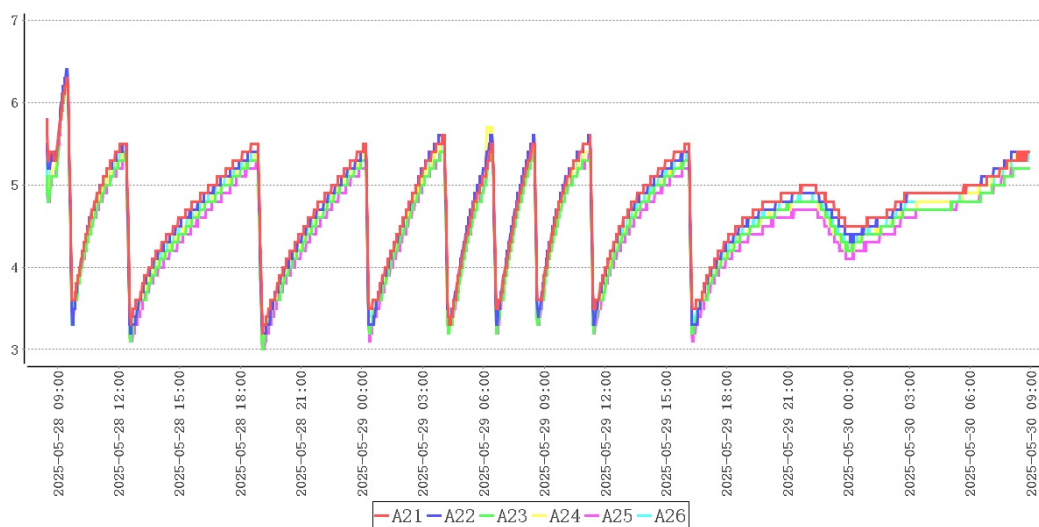


| 点位类型 | 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|-----|-----|-----|-----|
| 中心点 | A01 | 6.2 | 2.9 | 4.5 |
| 均匀布点 | A02 | 6.3 | 2.8 | 4.5 |
| | A03 | 6.2 | 3.5 | 4.7 |
| | A04 | 6.2 | 3.1 | 4.5 |

| | | | | |
|-----------|-----|------|------|------|
| | A05 | 6.3 | 2.1 | 4.4 |
| | A06 | 6.3 | 2.9 | 4.5 |
| | A07 | 6.3 | 3.1 | 4.6 |
| 均匀布点/监测位置 | A08 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |
| 均匀布点 | A09 | 6.3 | 3.2 | 4.6 |
| | A10 | 6.3 | 3.1 | 4.5 |
| 均匀布点/监测位置 | A11 | 6.3 | 3.2 | 4.6 |
| 均匀布点 | A12 | 6.2 | 2.3 | 4.4 |
| | A13 | 6.3 | 2.8 | 4.6 |
| | A14 | 6.3 | 3.1 | 4.5 |
| | A15 | 6.3 | 3.1 | 4.5 |
| 出入口 | A16 | 6.8 | 3.2 | 4.7 |
| | A17 | 6.2 | 2.4 | 4.4 |
| | A18 | 6.4 | 2.3 | 4.6 |
| | A19 | 6.5 | 2.6 | 4.6 |
| | A20 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |
| 风机 | A21 | 6.3 | 3.2 | 4.7 |
| | A22 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |
| | A23 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |
| | A24 | 6.4 | 3.1 | 4.6 |
| | A25 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |
| | A26 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |
| 环境外温 | A27 | 18.5 | 18.0 | 18.4 |

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26分钟，在环境温度处于18.0℃~18.5℃情况下，库内各测点温度在2.1℃(A05)~6.8℃(A16)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.5$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 1.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\max} - t_{\min}) / n = 0.5$ ，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。

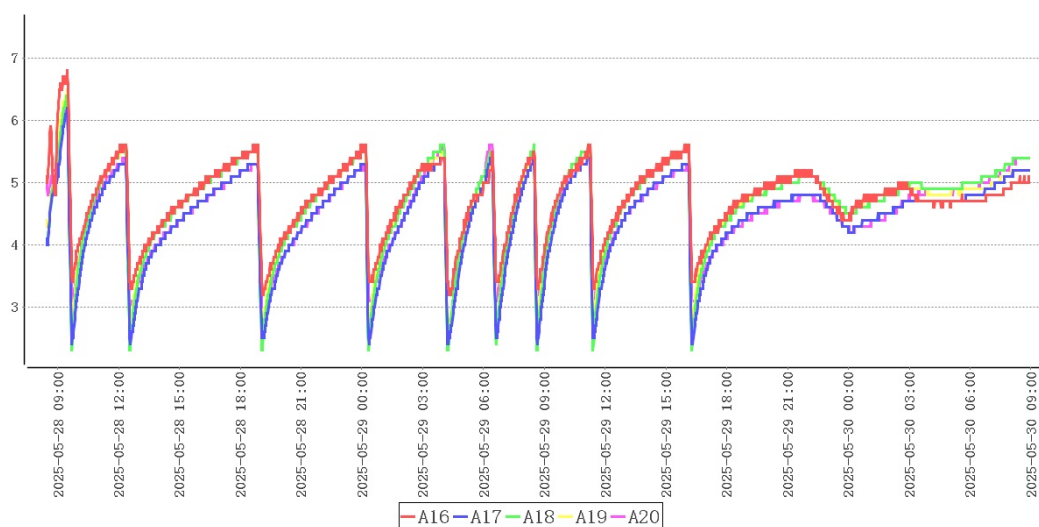
7.3.2 风机



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-----|-----|-----|
| A21 | 6.3 | 3.2 | 4.7 |
| A22 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |
| A23 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |
| A24 | 6.4 | 3.1 | 4.6 |
| A25 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |
| A26 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |

| 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 (2.0~8.0) °C | 3.0~6.4 °C | 合格 |

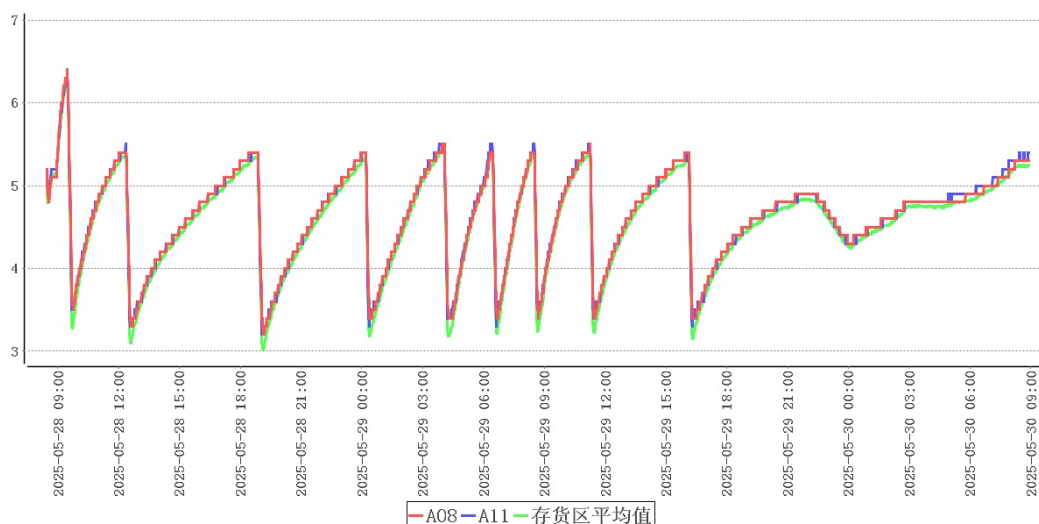
7.3.3 出入口



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-----|-----|-----|
| A16 | 6.8 | 3.2 | 4.7 |
| A17 | 6.2 | 2.4 | 4.4 |
| A18 | 6.4 | 2.3 | 4.6 |
| A19 | 6.5 | 2.6 | 4.6 |
| A20 | 6.3 | 3.0 | 4.5 |

| 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 (2.0~8.0)℃ | 2.3~6.8℃ | 合格 |

7.4 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

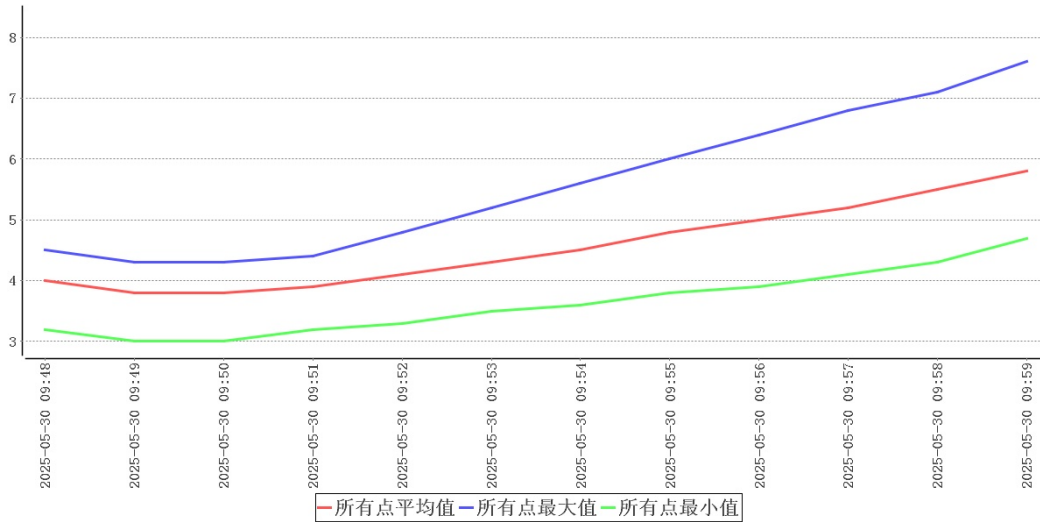
| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|-----|-----|-----|
| A03 | 6.2 | 3.5 | 4.7 |
| A12 | 6.2 | 2.3 | 4.4 |
| 货区点位 | 6.4 | 2.1 | 4.5 |

监测点位表

| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|-----|-----|-----|
| A08 | 6.4 | 3.2 | 4.6 |
| A11 | 6.3 | 3.2 | 4.6 |

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A03，库内冷点为A12。当前监测点位A08、A11温度与冷点/热点温度在±0.5℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。

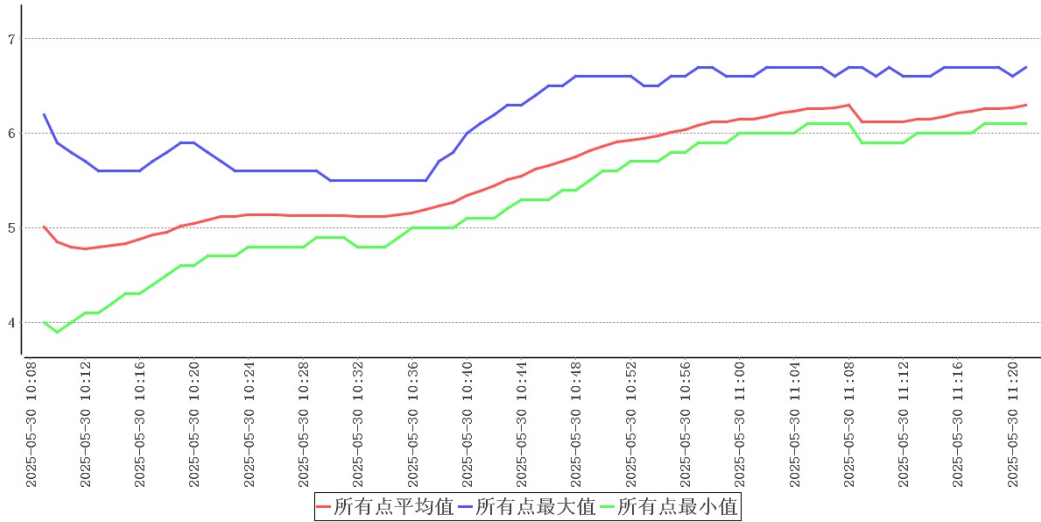
7.5 开关门验证



| 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 |
|---------------------|--------|--------|--------|------|----|
| 2025-05-30 09:48:00 | 4.5 | 3.2 | 4.0 | 18.2 | 开门 |
| 2025-05-30 09:49:00 | 4.3 | 3.0 | 3.8 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:50:00 | 4.3 | 3.0 | 3.8 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:51:00 | 4.4 | 3.2 | 3.9 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:52:00 | 4.8 | 3.3 | 4.1 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:53:00 | 5.2 | 3.5 | 4.3 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:54:00 | 5.6 | 3.6 | 4.5 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:55:00 | 6.0 | 3.8 | 4.8 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:56:00 | 6.4 | 3.9 | 5.0 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:57:00 | 6.8 | 4.1 | 5.2 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:58:00 | 7.1 | 4.3 | 5.5 | 18.2 | |
| 2025-05-30 09:59:00 | 7.6 | 4.7 | 5.8 | 18.2 | 关门 |

门01开门测试共持续11分钟，在环境温度处于18.2℃~18.2℃情况下，各测点温度在3.0℃(A05)~7.6℃(A07)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

7.6 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势

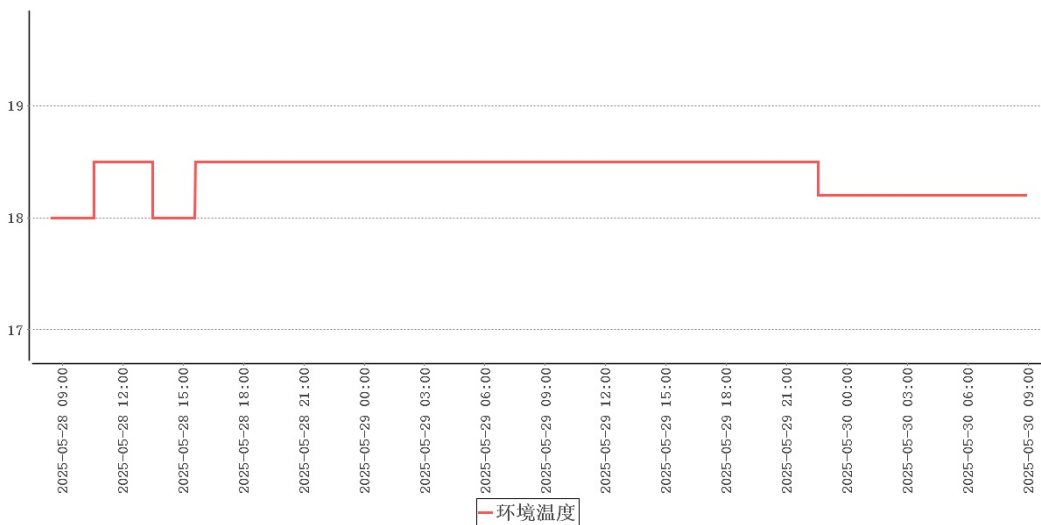


| | | | |
|------------|------|------|----------|
| 断电测试期间最高温度 | 6.3℃ | 测试时间 | 72分钟 |
| 断电测试期间最低温度 | 3.9℃ | 平均外温 | 18.2℃ |
| 升温最快的测点 | A05 | 升温速率 | 0.032℃/分 |

本次测试共进行72分钟，变化速率最快的点为A05，升温速率为0.032℃/分，由此速率可计算出此点再有53分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度18.2℃时，遇到异常情况时，需在125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。

7.7 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 | 18.5 | 18.0 | 2906次 | 18.4 |



本次验证实施期间库外温度18.0℃~18.5℃，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。

8 偏差处理

无

9 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18.0℃~18.5℃，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。 |
| 2 | 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A03，库内冷点为A12。当前监测点位A08、A11温度与冷点/热点温度在±0.5℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。 |
| 3 | 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26分钟，在环境温度处于18.0℃~18.5℃情况下，库内各测点温度在2.1℃(A05)~6.8℃(A16)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.5$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 1.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{i\max} - t_{i\min}) / n = 0.5$ ，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。 |
| 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2.1℃~6.8℃之间，符合2.0℃~8.0℃验证标准。 |
| 5 | 开门作业对库房温度分布的影响 | 门01开门测试共持续11分钟，在环境温度处于18.2℃~18.2℃情况下，各测点温度在3.0℃(A05)~7.6℃(A07)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。 |
| 6 | 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72分钟，变化速率最快的点为A05，升温速率为0.032℃/分，由此速率可计算出此点再有53分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度18.2℃时，遇到异常情况时，需在125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。 |

| | | |
|---|--------------------------|--|
| 7 | 温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换 | 存货区在2025-05-30 09:00:00~2025-05-30 09:40:00时间段内无数据 |
|---|--------------------------|--|

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：渭源1号冷库(1)常温满载验证

负责人 _____