



# 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：1号冷藏库

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.....	14
6.1 验证对象运行确认.....	14
6.2 验证前准备及检查.....	14
7 验证项目实施.....	15
7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	15
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.....	16
7.3 温度分布特性测试.....	16
7.4 温度自动监测设备安装位置确认.....	19

7.5 开关门验证.....	20
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.....	21
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.....	22
8 偏差处理.....	23
9 验证结论.....	23
10 风险防范及预防措施.....	24
11 附件.....	24
12 报告确认.....	24

## 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	济南市计量检测院	24001166 777	2025-05-25	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486538 03	济南市计量检测院	24001166 815	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880618 03	济南市计量检测院	24001166 816	2025-12-05	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484948 03	济南市计 量检测院	24001166 817	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881328 03	济南市计 量检测院	24001166 818	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483998 03	济南市计 量检测院	24001166 819	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280288 03	济南市计 量检测院	24001166 820	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280168 03	济南市计 量检测院	24001166 821	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882238 03	济南市计 量检测院	24001166 822	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881258 03	济南市计 量检测院	24001166 823	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880278 03	济南市计 量检测院	24001166 824	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880208 03	济南市计 量检测院	24001166 825	2025-12-05	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881288 03	济南市计 量检测院	24001166 826	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880708 03	济南市计 量检测院	24001166 827	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881058 03	济南市计 量检测院	24001166 828	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483928 03	济南市计 量检测院	24001166 829	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482138 03	济南市计 量检测院	24001166 830	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880148 03	济南市计 量检测院	24001166 831	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881648 03	济南市计 量检测院	24001166 832	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482798 03	济南市计 量检测院	24001166 833	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881718 03	济南市计 量检测院	24001166 834	2025-12-05	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480428 03	济南市计 量检测院	24001166 835	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881708 03	济南市计 量检测院	24001166 809	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482108 03	济南市计 量检测院	24001166 810	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481718 03	济南市计 量检测院	24001166 811	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485028 03	济南市计 量检测院	24001166 812	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882788 03	济南市计 量检测院	24001166 836	2025-12-05	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

名称	1号冷藏库
编号	1号冷藏库
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

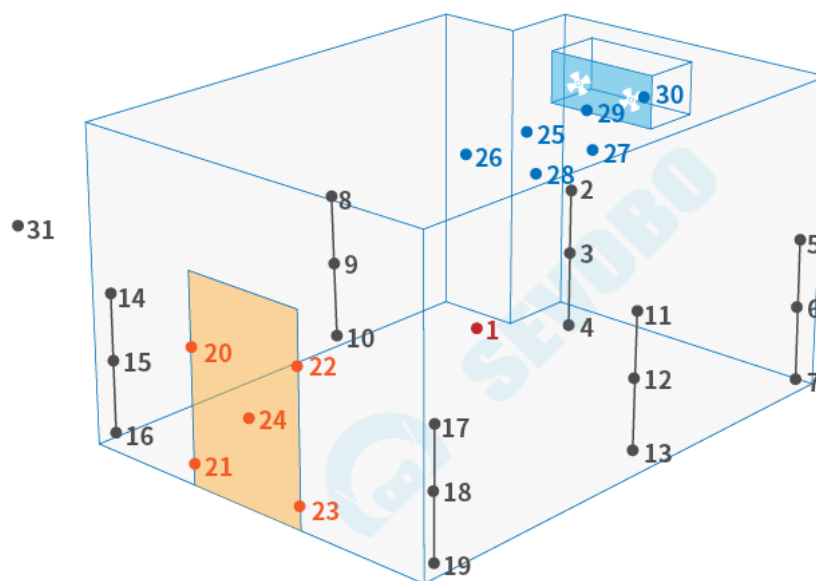
序号	验证项目
1	温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试
2	温度分布特性的测试与分析
3	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	开门作业对库房温度分布的影响
5	确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势
6	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认
7	温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换

### 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	温度控制器及温湿度自动监测系统	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

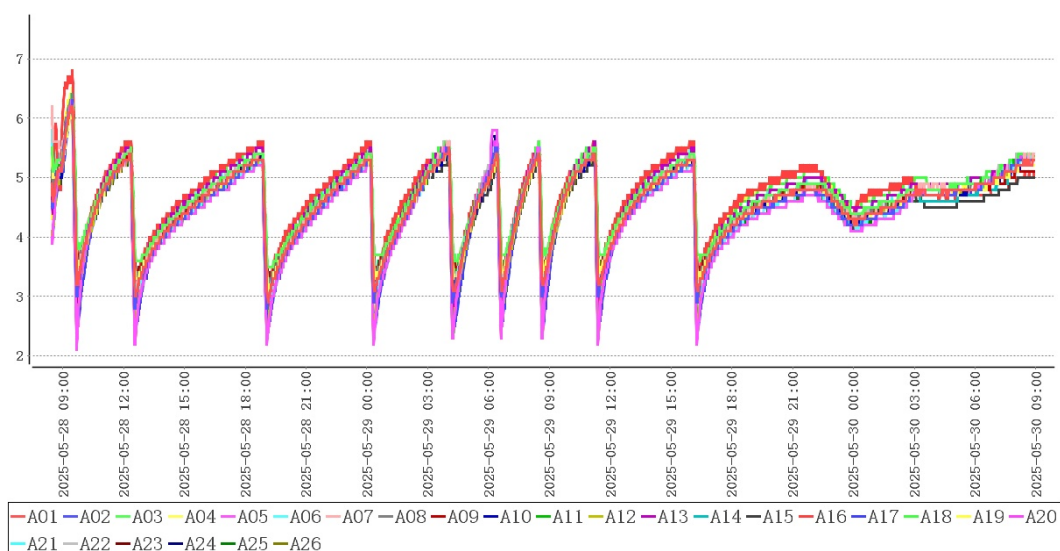
序号	操作内容	操作标准	结果
1	制冷压缩机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常	合格

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	4.7
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。

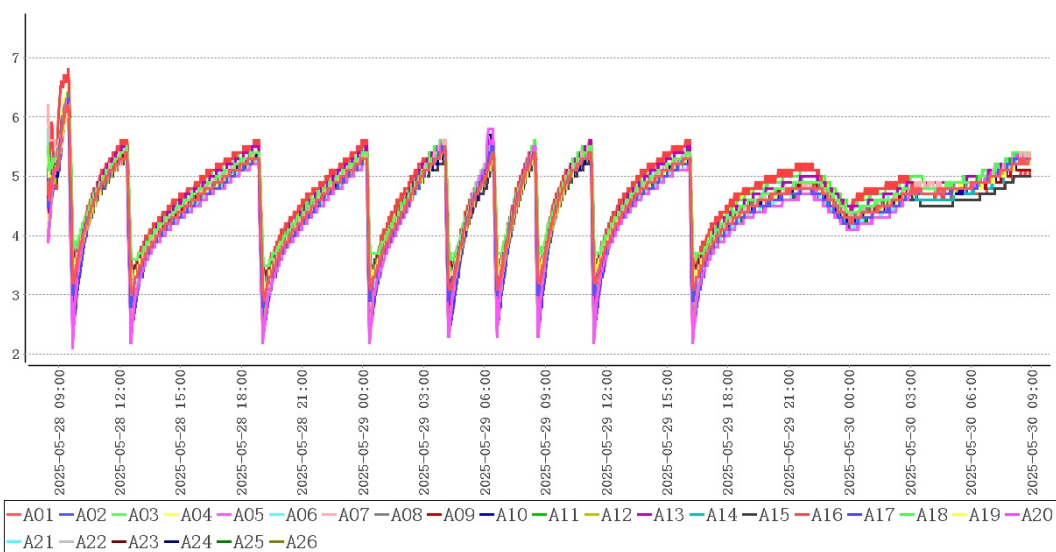
## 7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试—多组风机轮换

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

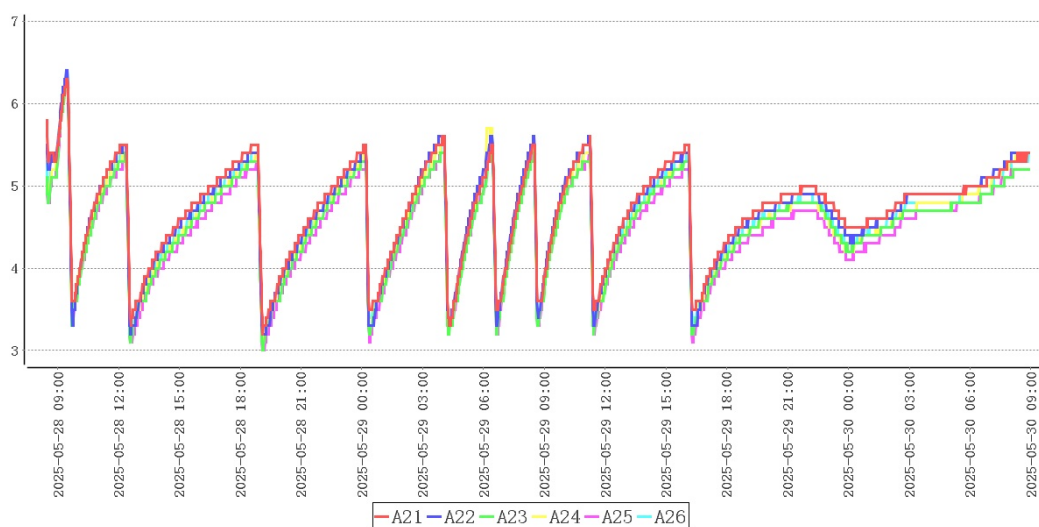


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	6.2	2.9	4.5
均匀布点	A02	6.3	2.8	4.5
	A03	6.2	3.5	4.7
	A04	6.2	3.1	4.5
	A05	6.3	2.1	4.4
	A06	6.3	2.9	4.5
	A07	6.3	3.1	4.6
均匀布点/监测位置	A08	6.4	3.2	4.6
均匀布点	A09	6.3	3.2	4.6
	A10	6.3	3.1	4.5
均匀布点/监测位置	A11	6.3	3.2	4.6
均匀布点	A12	6.2	2.3	4.4
	A13	6.3	2.8	4.6
	A14	6.3	3.1	4.5
	A15	6.3	3.1	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	4.7
	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±3℃，符合验证标准。

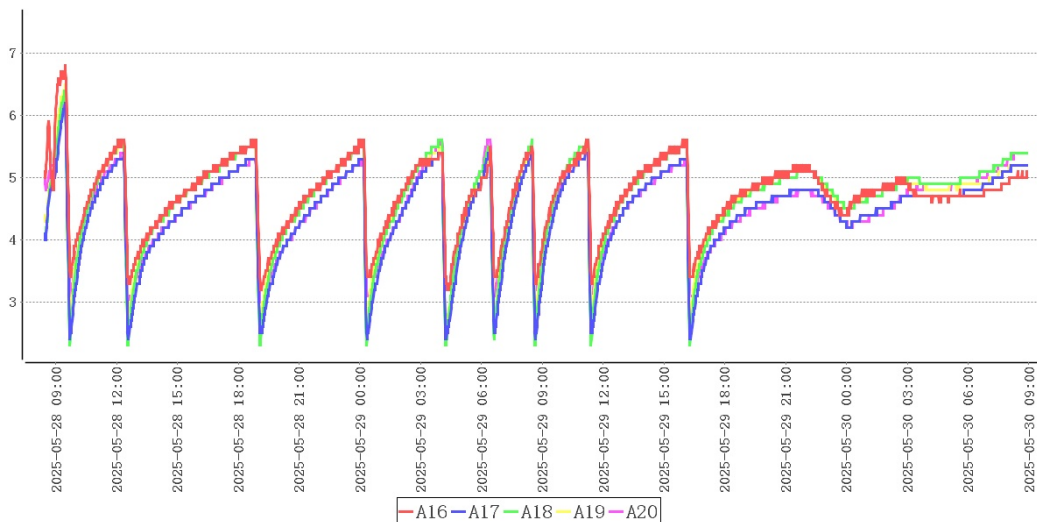
### 7.3.2 风机



测点	最大值	最小值	平均值
A21	6.3	3.2	4.7
A22	6.4	3.2	4.7
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)℃	3.0~6.4℃	合格

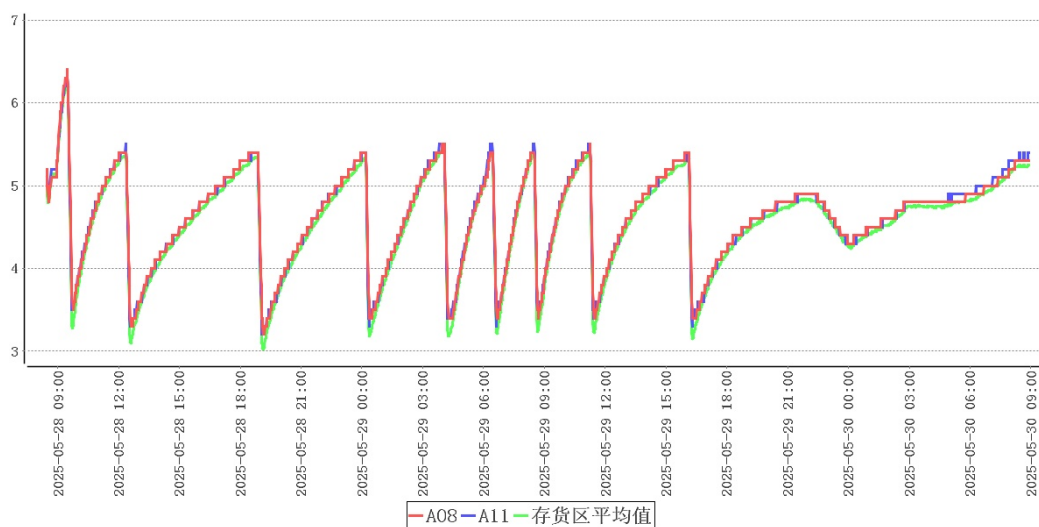
### 7.3.3 出入口



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

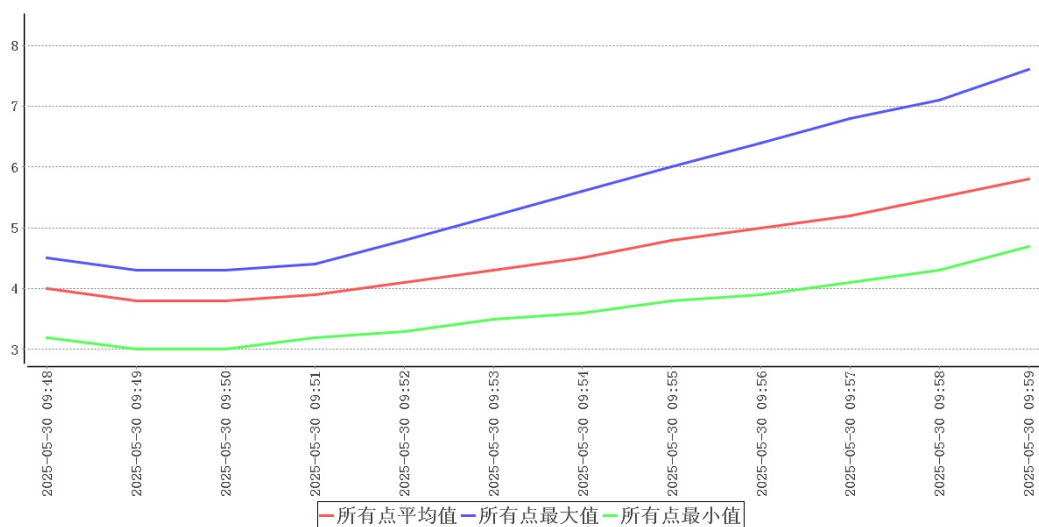
测点	最大值	最小值	平均值
A03	6.2	3.5	4.7
A12	6.2	2.3	4.4
货区点位	6.4	2.1	4.5

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。

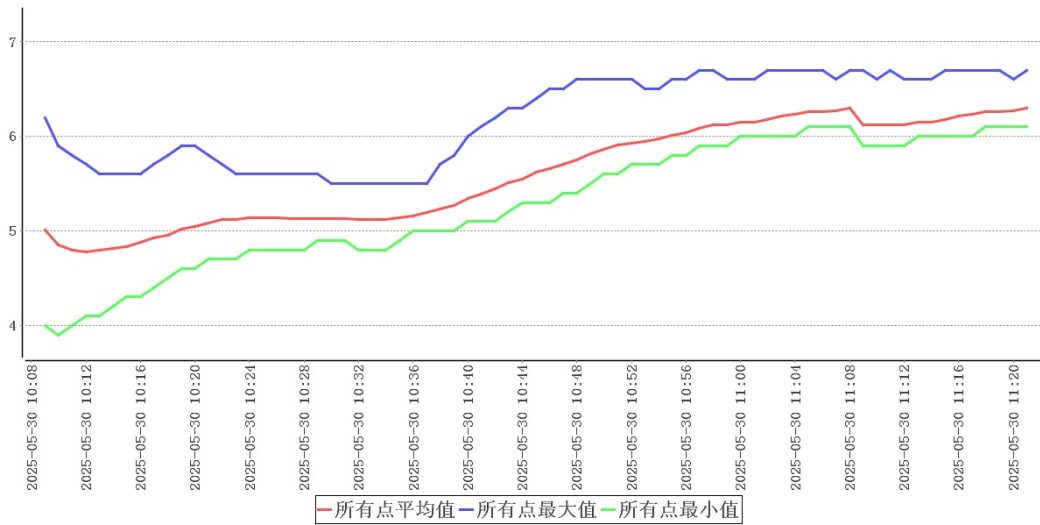
### 7.5 开关门验证



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

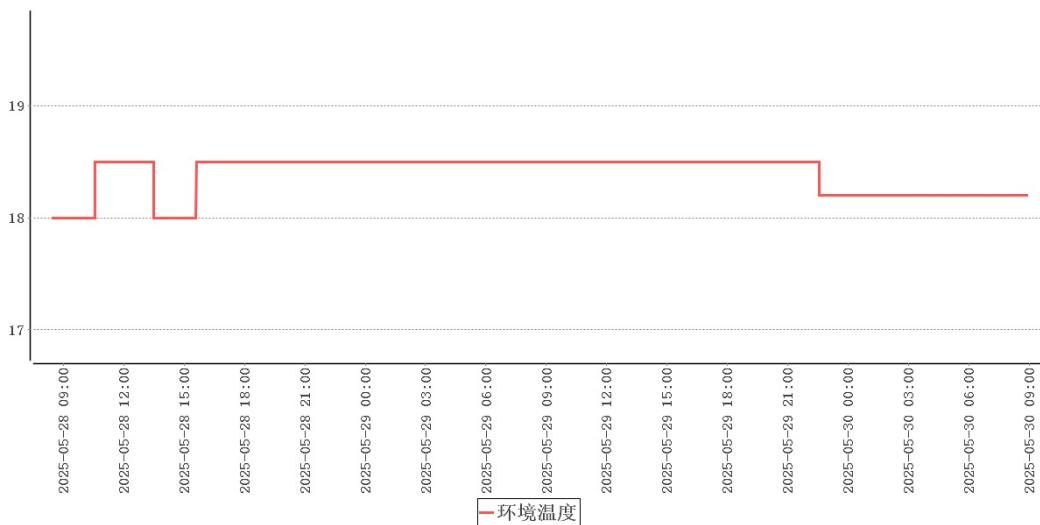


断电测试期间最高温度	6.3℃	测试时间	72分钟
断电测试期间最低温度	3.9℃	平均外温	18.2℃
升温最快的测点	A05	升温速率	0.032℃/分

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。
4	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 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\max} - t_{\min}) / n = 0.5$ ，根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于±3℃，符合验证标准。
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：1号冷藏库常温满载验证

负责人 \_\_\_\_\_