



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_特殊温湿度库_22E013

温控信息：15.0℃~25.0℃

验证性质：定期验证

验证环境：高温

验证类别：满载

验证项目：

- 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.....	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.....	5
5.3 验证设备清单.....	5
6 验证对象.....	12
6.1 对象说明.....	12
7 验证实施前准备及检查.....	12
7.1 系统条件确认.....	12
7.2 文件要求确认.....	12
7.3 验证用记录仪检验确认.....	13
7.4 环境卫生确认.....	13
7.5 人员培训确认.....	14
8 安装确认.....	14
8.1 技术资料检查.....	15
8.2 安装位置检查.....	15
8.3 设备外观检查.....	15
8.4 设备电器部分检查.....	16
9 运行确认.....	16
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.....	17
10 性能确认.....	17
10.1 布点依据.....	17
10.2 测点布置.....	17
10.2.1 布点示意图.....	18
10.2.2 布点位置详表.....	18
10.2.3 现场照片.....	22
11 验证项目实施.....	22
11.1 温度分布特性测试.....	22
11.2 湿度分布特性.....	29
11.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	31
11.4 开关门验证.....	32
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.....	38
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.....	41
12 偏差处理.....	41
13 验证结论.....	42
14 报告确认.....	43
15 再次验证周期.....	43

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

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存贮区的确认》；
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

型号	设备号	校准单位	校准证书	有效期	校准结果
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781958 03	济南市计量检定测试院	24001165 171	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781748 03	济南市计量检定测试院	24001165 156	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780248 03	济南市计量检定测试院	24001165 043	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781348 03	济南市计量检定测试院	24001165 128	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781938 03	济南市计量检定测试院	24001165 169	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781658 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 150	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780638 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 074	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781628 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 147	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781428 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 133	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780738 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 083	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780458 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 061	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780988 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 103	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780708 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 080	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780398 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 055	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780058 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 029	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780948 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 100	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780678 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 077	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781888 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 166	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781208 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 119	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780778 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 086	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780848 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 092	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780648 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 075	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780748 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 084	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780608 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 072	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780178 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 036	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280138 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 938	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280398 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 964	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880448 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 009	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280248 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 949	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280318 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 956	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780698 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 079	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880458 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 010	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880388 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 003	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780828 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 090	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280118 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 936	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880498 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 014	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880148 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 979	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880128 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 977	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781528 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 142	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280388 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 963	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880548 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 019	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280068 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 931	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781768 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 158	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880318 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 996	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880288 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 993	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780048 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 028	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780938 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 099	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780388 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 054	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781118 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 112	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780188 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 037	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781978 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 173	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780468 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 062	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781138 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 114	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781518 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 141	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780508 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 064	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781508 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 140	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781778 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 159	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780578 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 070	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880028 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 967	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781158 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 116	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280168 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 941	2025-12-04	合格

6 验证对象

6.1 对象说明

编号	福元_特殊温湿度库_22E013
长宽高(mm)	8m*11.11m*4.5m
面积(平米)	
验证范围	15.0℃~25.0℃
验证状态	定期验证

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	$\geq 0.2\text{M}$	
3	主机两侧离墙距离	成品阴凉库	$\geq 0.2\text{M}$	

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

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	

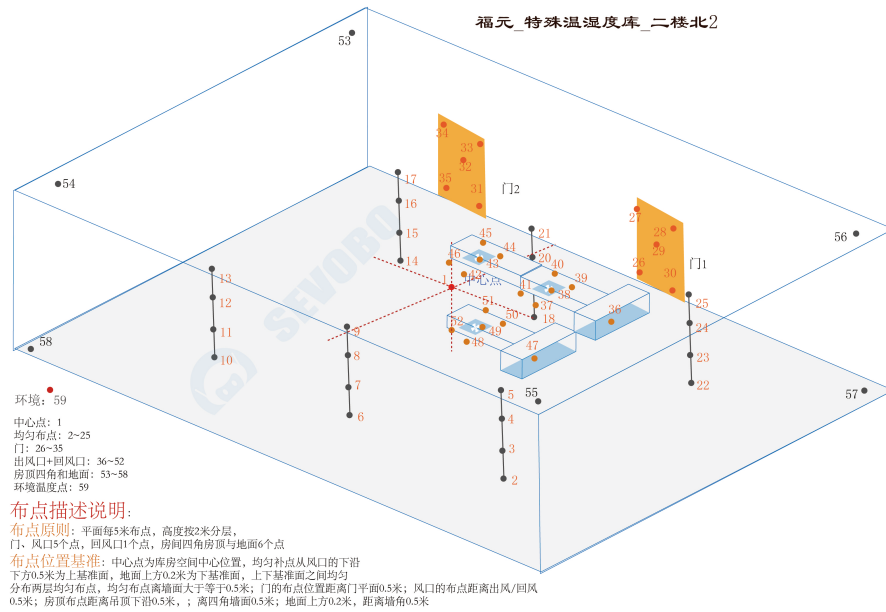
10 性能确认

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-REC-03	SF304080100022 405078195803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078174803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078024803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078134803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078193803
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078165803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078063803

均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078162803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078142803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078073803
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078045803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078098803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078070803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078039803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078005803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078094803
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078067803
均匀布点18	A18	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078188803
均匀布点19	A19	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078120803
均匀布点20	A20	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078077803
均匀布点21	A21	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078084803
均匀布点22	A22	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078064803
均匀布点23	A23	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078074803
均匀布点24	A24	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078060803

均匀布点25	A25	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078017803
门26	A26	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028013803
门27	A27	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028039803
门28	A28	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088044803
门29	A29	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028024803
门30	A30	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028031803
门31	A31	门	SVB-REC-03	SF304080100022 405078069803
门32	A32	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088045803
门33	A33	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088038803
门34	A34	门	SVB-REC-03	SF304080100022 405078082803
门35	A35	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028011803
回风口36	A36	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088049803
出风口37	A37	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088014803
出风口38	A38	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088012803
出风口39	A39	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078152803
出风口40	A40	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028038803
出风口41	A41	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088054803

出风口42	A42	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028006803
出风口43	A43	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078176803
出风口44	A44	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088031803
出风口45	A45	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088028803
出风口46	A46	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078004803
回风口47	A47	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078093803
出风口48	A48	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078038803
出风口49	A49	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078111803
出风口50	A50	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078018803
出风口51	A51	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078197803
出风口52	A52	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078046803
房顶53	A53	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078113803
房顶54	A54	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078151803
房顶55	A55	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078050803
房顶56	A56	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078150803
地面57	A57	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078177803
地面58	A58	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078057803

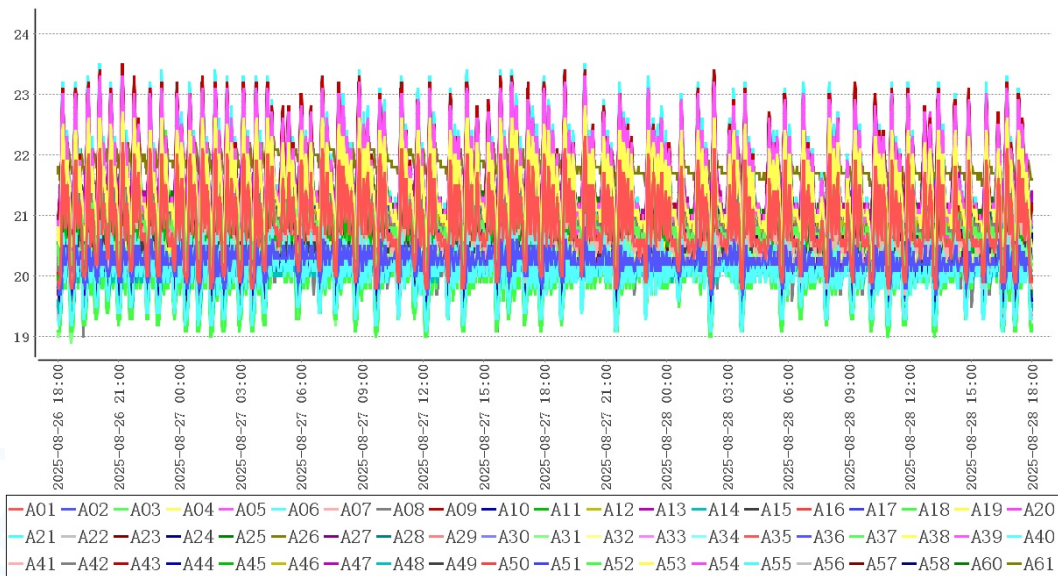
环境外温59	A59	环境外温	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088002803
监测位置60	A60	监测位置/均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078115803
监测位置61	A61	监测位置/均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028016803

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	22.3	19.8	20.9
均匀布点	A02	20.8	19.7	20.2
	A03	22.0	20.1	21.0
	A04	22.8	20.3	21.4
	A05	23.3	20.5	21.7
	A06	21.0	19.1	20.0
	A07	22.2	19.7	20.8
	A08	22.5	19.9	21.1
	A09	23.5	20.4	21.7

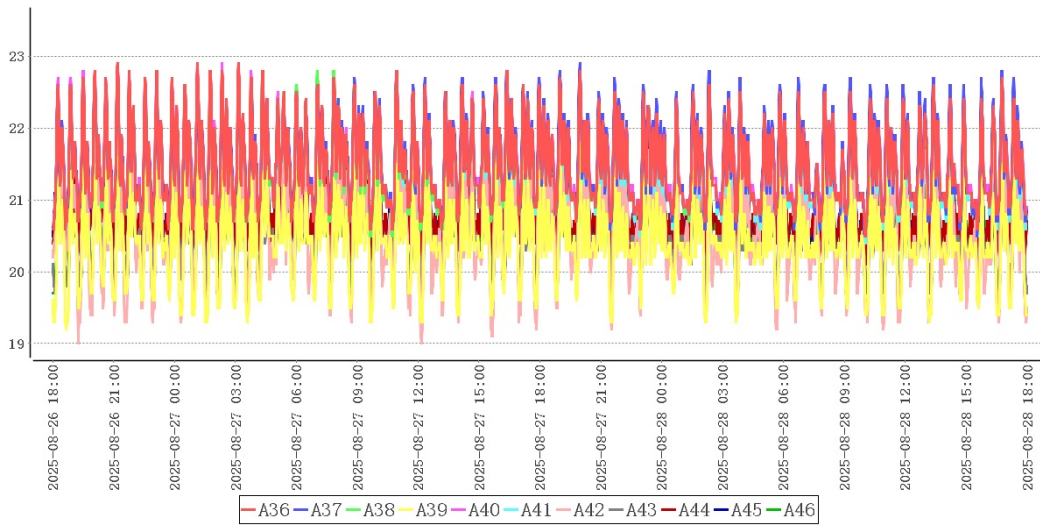
	A10	20.6	19.6	20.1
	A11	21.9	19.7	20.7
	A12	22.7	19.9	21.2
	A13	23.1	20.6	21.7
	A14	20.6	19.4	20.0
	A15	22.0	19.5	20.6
	A16	22.5	19.8	21.1
	A17	23.1	20.4	21.6
	A18	20.8	19.0	19.9
	A19	22.0	19.7	20.7
	A20	22.5	20.1	21.1
	A21	23.1	20.5	21.7
	A22	20.8	19.2	20.1
	A23	22.0	19.5	20.7
	A24	22.5	20.2	21.2
	A25	22.9	20.8	21.7
出入口	A26	21.3	19.9	20.6
	A27	20.6	19.5	20.1
	A28	21.5	20.0	20.7
	A29	20.9	19.5	20.1
	A30	20.6	19.6	20.1
	A31	21.4	18.9	20.2
	A32	21.6	19.4	20.4
	A33	22.0	19.5	20.7
	A34	21.7	19.2	20.4
	A35	20.9	19.4	20.1
风机	A36	22.9	20.5	21.5
	A37	22.9	20.5	21.5
	A38	22.9	20.5	21.5
	A39	21.8	19.2	20.4
	A40	22.9	20.6	21.5
	A41	22.8	20.4	21.5

	A42	22.7	19.0	20.7
	A43	21.4	19.7	20.5
	A44	22.7	20.1	21.1
	A45	22.9	19.8	21.2
	A46	22.1	19.7	20.7
	A47	23.2	20.2	21.6
	A48	23.2	20.3	21.6
	A49	21.5	19.4	20.3
	A50	23.2	20.4	21.6
	A51	23.2	20.3	21.7
	A52	23.2	20.5	21.7
风向死角	A53	22.9	20.2	21.4
	A54	23.3	20.4	21.8
	A55	23.5	20.5	21.8
	A56	23.1	20.8	21.7
	A57	20.9	19.4	20.1
	A58	20.8	19.4	20.1
环境外温	A59	29.2	19.5	23.5
监测位置/均匀布点	A60	22.1	20.3	21.1
	A61	22.4	21.4	21.9

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19.5℃~29.2℃情况下，库内各测点温度在18.9℃(A31)~23.5℃(A09, A55)之间，未超出温控范围15.0℃~25.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.9^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.3^\circ\text{C}$ 、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

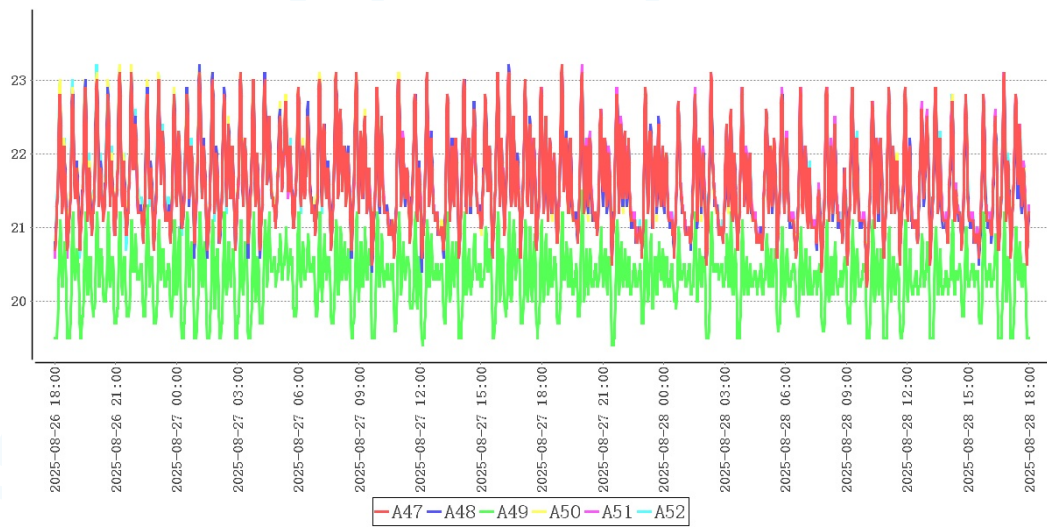
11.1.2.1 风机01



测点	最大值	最小值	平均值
A36	22.9	20.5	21.5
A37	22.9	20.5	21.5
A38	22.9	20.5	21.5
A39	21.8	19.2	20.4
A40	22.9	20.6	21.5
A41	22.8	20.4	21.5
A42	22.7	19.0	20.7
A43	21.4	19.7	20.5
A44	22.7	20.1	21.1
A45	22.9	19.8	21.2
A46	22.1	19.7	20.7

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 (15.0~25.0)℃	19.0~22.9℃	合格

11.1.2.2 风机02

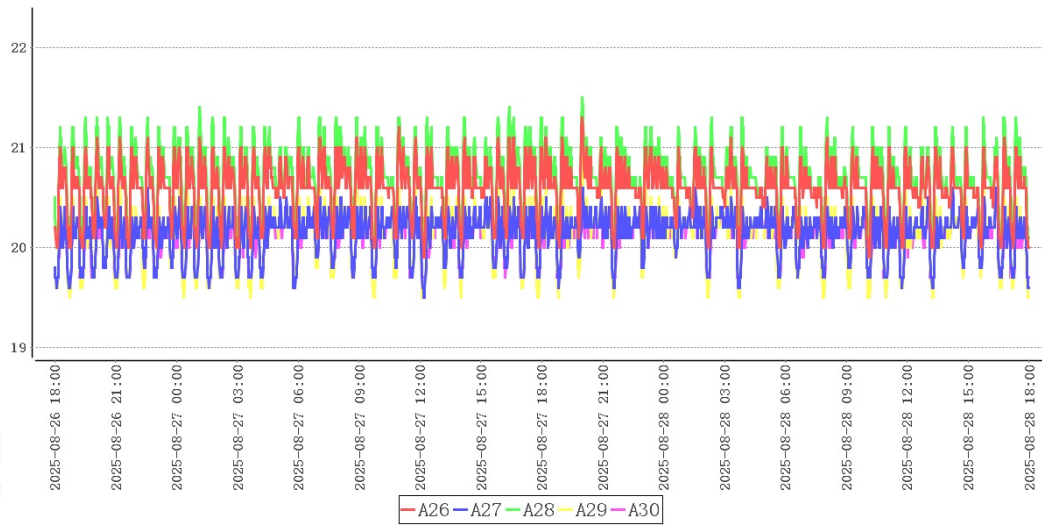


测点	最大值	最小值	平均值
A47	23.2	20.2	21.6
A48	23.2	20.3	21.6
A49	21.5	19.4	20.3
A50	23.2	20.4	21.6
A51	23.2	20.3	21.7
A52	23.2	20.5	21.7

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 (15.0~25.0)℃	19.4~23.2℃	合格

11.1.3 出入口

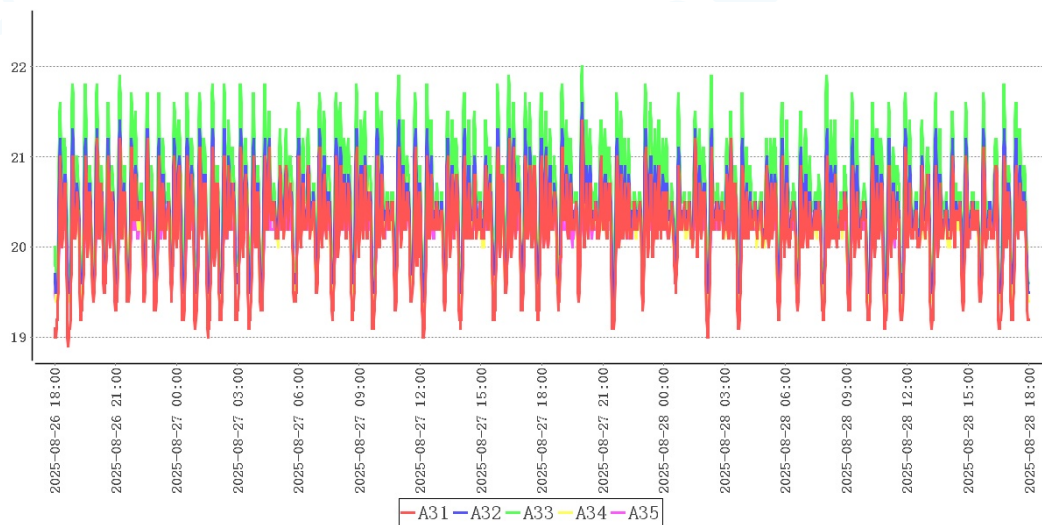
11.1.3.1 门01



测点	最大值	最小值	平均值
A26	21.3	19.9	20.6
A27	20.6	19.5	20.1
A28	21.5	20.0	20.7
A29	20.9	19.5	20.1
A30	20.6	19.6	20.1

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 (15.0~25.0)℃	19.5~21.5℃	合格

11.1.3.2 门02

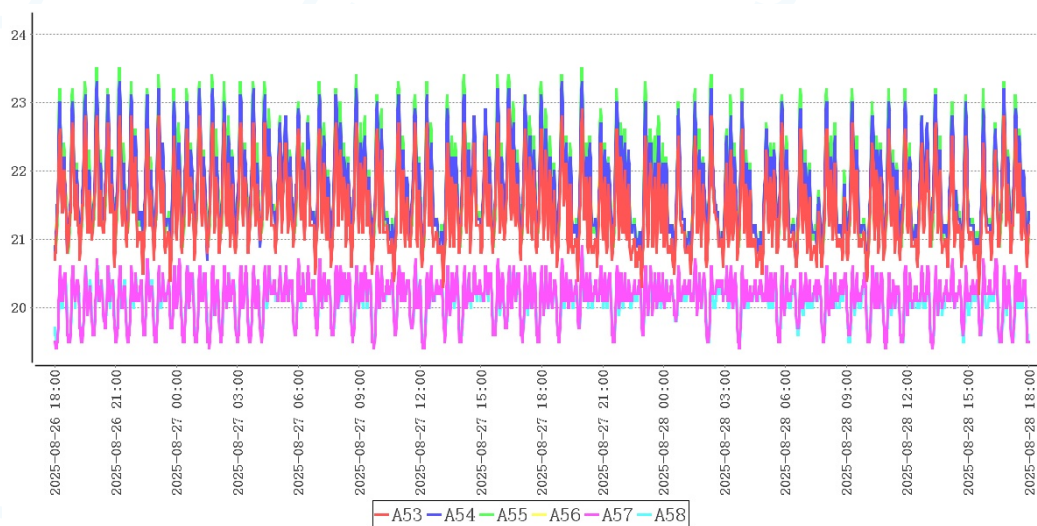


测点	最大值	最小值	平均值
----	-----	-----	-----

A31	21.4	18.9	20.2
A32	21.6	19.4	20.4
A33	22.0	19.5	20.7
A34	21.7	19.2	20.4
A35	20.9	19.4	20.1

检测项目	规范要求	检测结果	结论
门02附近温度均匀性	全部测点温度范围 (15.0~25.0)℃	18.9~22.0℃	合格

11.1.4 风向死角



测点	最大值	最小值	平均值
A53	22.9	20.2	21.4
A54	23.3	20.4	21.8
A55	23.5	20.5	21.8
A56	23.1	20.8	21.7
A57	20.9	19.4	20.1
A58	20.8	19.4	20.1

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 (15.0~25.0)℃	19.4~23.5℃	合格

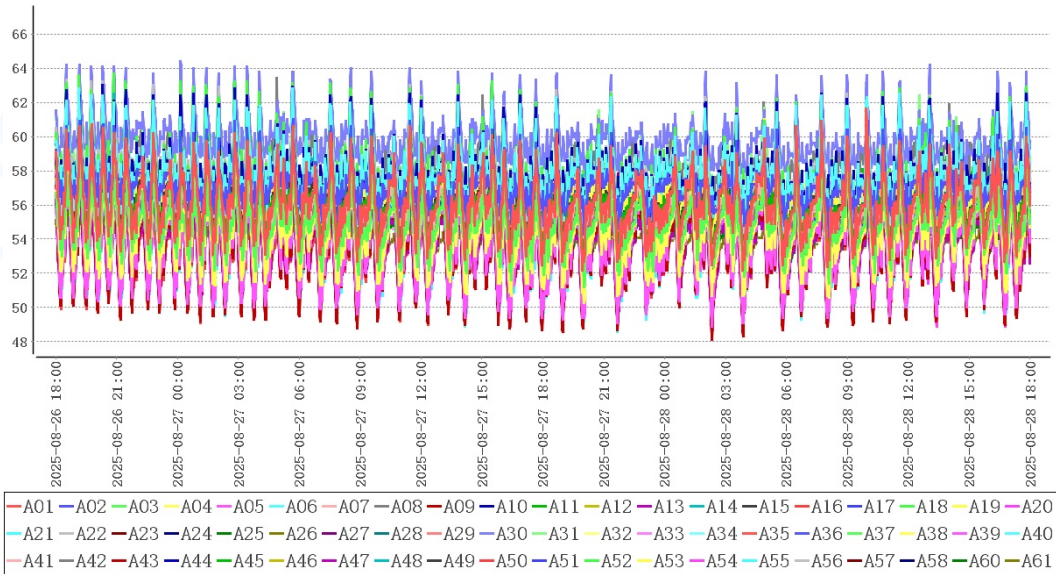
11.1.5 适宜存放的安全位置及区域

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



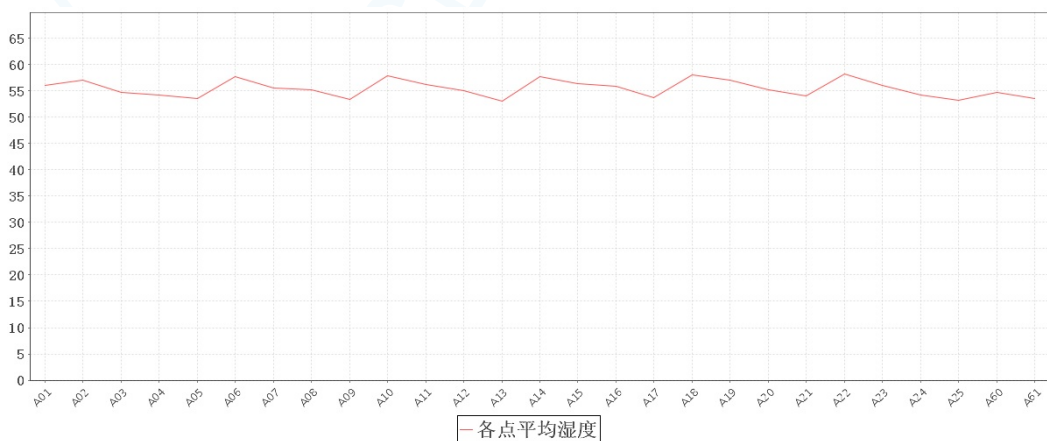
点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	61.6	52.2	56.1
均匀布点	A02	61.0	54.2	57.1
	A03	59.2	51.2	54.8
	A04	58.9	50.3	54.2
	A05	59.0	48.9	53.5
	A06	62.8	54.2	57.7
	A07	60.2	51.9	55.6
	A08	60.2	51.6	55.3
	A09	59.3	48.1	53.4
	A10	63.0	55.6	57.9
	A11	61.2	52.9	56.2
	A12	60.2	51.1	55.1
	A13	58.5	48.8	53.1
	A14	62.6	55.3	57.8

	A15	61.4	52.9	56.4
	A16	60.8	51.7	55.9
	A17	58.9	49.1	53.8
	A18	63.7	55.1	58.0
	A19	61.9	53.4	57.0
	A20	59.6	51.4	55.2
	A21	59.0	49.5	54.0
	A22	63.3	55.7	58.3
	A23	60.2	53.0	56.1
	A24	58.7	50.5	54.3
	A25	58.2	49.6	53.3
出入口	A26	60.7	53.6	56.4
	A27	62.6	55.5	57.9
	A28	60.9	54.0	56.8
	A29	62.9	55.5	58.0
	A30	64.4	57.7	59.9
	A31	63.2	55.0	58.1
	A32	62.6	54.5	57.9
	A33	61.6	53.4	57.0
	A34	61.8	53.7	56.9
	A35	63.0	55.3	57.9
风机	A36	59.1	50.5	54.4
	A37	58.7	49.7	53.8
	A38	60.9	52.5	56.2
	A39	63.1	54.6	58.0
	A40	59.1	50.5	54.4
	A41	59.2	50.1	54.3
	A42	63.4	51.6	56.9
	A43	61.7	54.1	56.9
	A44	61.0	51.5	56.2
	A45	61.3	51.7	56.5
	A46	60.3	51.9	55.8

	A47	59.5	49.1	53.8
	A48	59.4	49.1	53.7
	A49	61.8	53.5	57.0
	A50	59.0	48.8	53.2
	A51	59.9	49.8	54.4
	A52	59.9	49.6	54.1
风向死角	A53	59.2	49.6	54.1
	A54	58.7	48.6	53.2
	A55	59.2	48.4	53.4
	A56	58.0	49.1	53.2
	A57	62.8	55.2	57.8
	A58	62.0	54.9	57.2
环境外温	A59	98.3	65.9	86.4
监测位置/均匀布点	A60	59.1	51.8	54.8
	A61	55.7	51.9	53.6

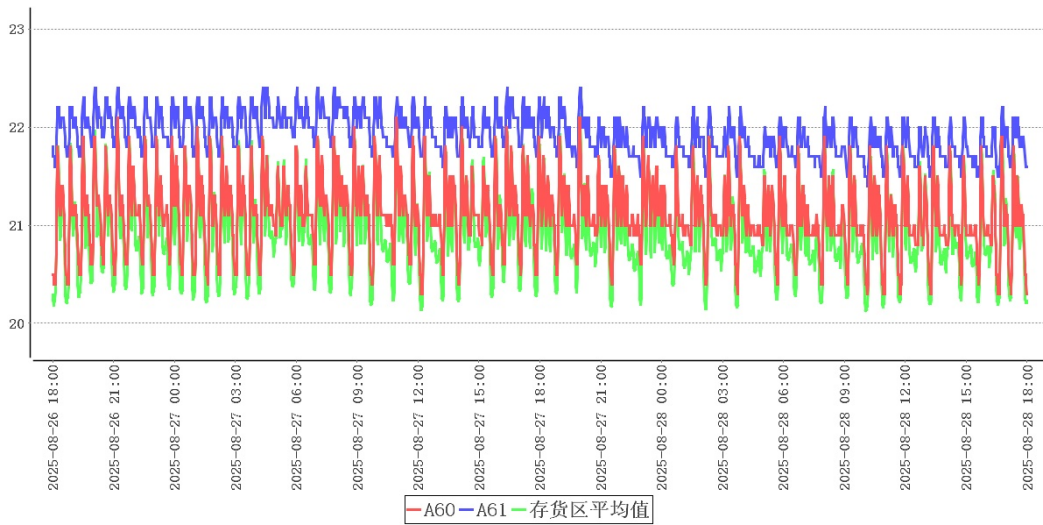
从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于48.1%(A09)~64.4%(A30)之间变化，湿度平均值处于53.1%(A13)~59.9%(A30)之间，符合相对湿度35.0%~65.0%要求。

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
A61	22.4	21.4	21.9
A18	20.8	19.0	19.9
货区点位	23.5	19.0	21.0

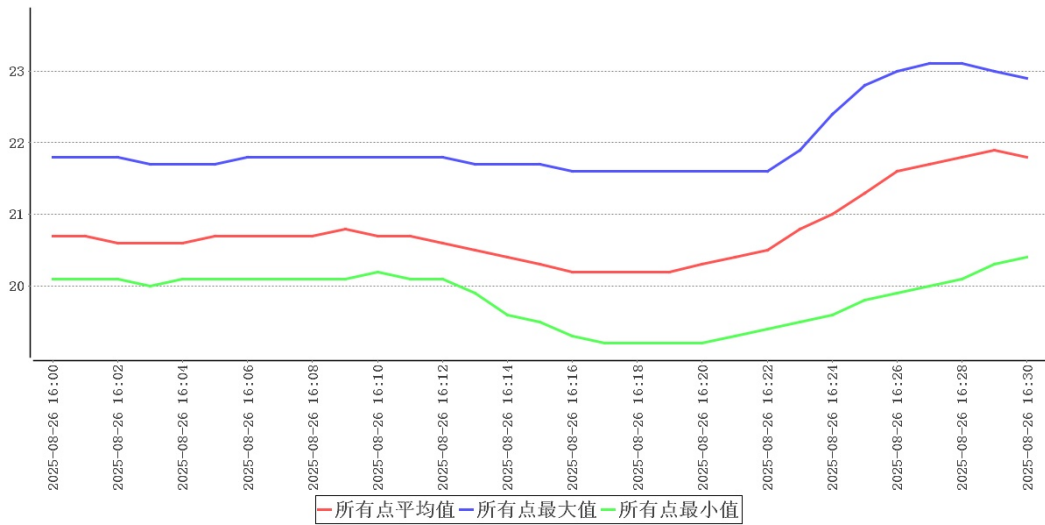
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A60	22.1	20.3	21.1
A61	22.4	21.4	21.9

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A61，库内冷点为A18。当前监测点位A61即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A60温度与冷点温度超过 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 误差范围，如果监测点位A60位置在冷点附近，可挪动到冷点，否则无需变动，建议在冷点位置增加监测点位。

11.4 开关门验证

11.4.1 门01开门测试



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
2025-08-26 16:00:00	21.8	20.1	20.7	30.2	开门

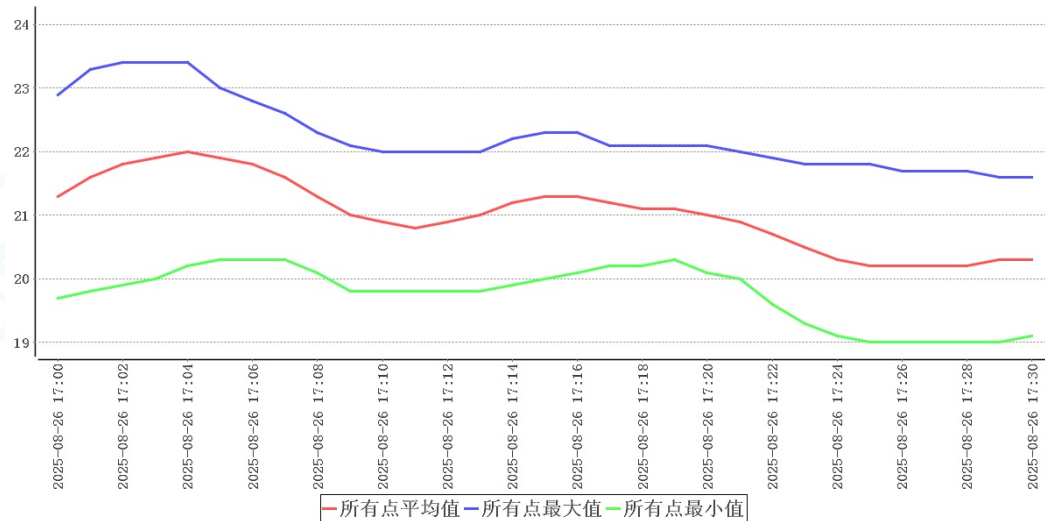
探头编号	最早恢复至接受标准时温度(°C)	最早恢复至接受标准时刻	恢复至接受标准最小时长(分钟)
A01	N/A	N/A	N/A
A02	N/A	N/A	N/A
A03	N/A	N/A	N/A
A04	N/A	N/A	N/A
A05	N/A	N/A	N/A
A06	N/A	N/A	N/A
A07	N/A	N/A	N/A
A08	N/A	N/A	N/A
A09	N/A	N/A	N/A
A10	N/A	N/A	N/A
A11	N/A	N/A	N/A
A12	N/A	N/A	N/A
A13	N/A	N/A	N/A
A14	N/A	N/A	N/A
A15	N/A	N/A	N/A
A16	N/A	N/A	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
A41	N/A	N/A	N/A
A42	N/A	N/A	N/A
A43	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
A48	N/A	N/A	N/A

A49	N/A	N/A	N/A
A50	N/A	N/A	N/A
A51	N/A	N/A	N/A
A52	N/A	N/A	N/A
A53	N/A	N/A	N/A
A54	N/A	N/A	N/A
A55	N/A	N/A	N/A
A56	N/A	N/A	N/A
A57	N/A	N/A	N/A
A58	N/A	N/A	N/A
A60	N/A	N/A	N/A
A61	N/A	N/A	N/A

门01开门测试持续0秒，因此在环境温度处于30.2℃~30.2℃情况下，所允许开门时间较短，注意做好培训和操作规范，或者在合规的条件下进行开门作业。

11.4.2 门02开门测试



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
2025-08-26 17:00:00	22.9	19.7	21.3	29.4	开门
2025-08-26 17:01:00	23.3	19.8	21.6	29.4	
2025-08-26 17:02:00	23.4	19.9	21.8	29.4	
2025-08-26 17:03:00	23.4	20.0	21.9	29.4	

2025-08-26 17:04:00	23.4	20.2	22.0	29.4	
2025-08-26 17:05:00	23.0	20.3	21.9	29.4	
2025-08-26 17:06:00	22.8	20.3	21.8	29.3	
2025-08-26 17:07:00	22.6	20.3	21.6	29.3	
2025-08-26 17:08:00	22.3	20.1	21.3	29.2	
2025-08-26 17:09:00	22.1	19.8	21.0	29.2	
2025-08-26 17:10:00	22.0	19.8	20.9	29.2	
2025-08-26 17:11:00	22.0	19.8	20.8	29.2	
2025-08-26 17:12:00	22.0	19.8	20.9	29.2	
2025-08-26 17:13:00	22.0	19.8	21.0	29.2	
2025-08-26 17:14:00	22.2	19.9	21.2	29.2	
2025-08-26 17:15:00	22.3	20.0	21.3	29.3	
2025-08-26 17:16:00	22.3	20.1	21.3	29.3	
2025-08-26 17:17:00	22.1	20.2	21.2	29.3	
2025-08-26 17:18:00	22.1	20.2	21.1	29.3	
2025-08-26 17:19:00	22.1	20.3	21.1	29.4	
2025-08-26 17:20:00	22.1	20.1	21.0	29.4	
2025-08-26 17:21:00	22.0	20.0	20.9	29.4	
2025-08-26 17:22:00	21.9	19.6	20.7	29.4	
2025-08-26 17:23:00	21.8	19.3	20.5	29.4	
2025-08-26 17:24:00	21.8	19.1	20.3	29.4	
2025-08-26 17:25:00	21.8	19.0	20.2	29.3	
2025-08-26 17:26:00	21.7	19.0	20.2	29.3	
2025-08-26 17:27:00	21.7	19.0	20.2	29.3	
2025-08-26 17:28:00	21.7	19.0	20.2	29.3	
2025-08-26 17:29:00	21.6	19.0	20.3	29.3	
2025-08-26 17:30:00	21.6	19.1	20.3	29.3	关门

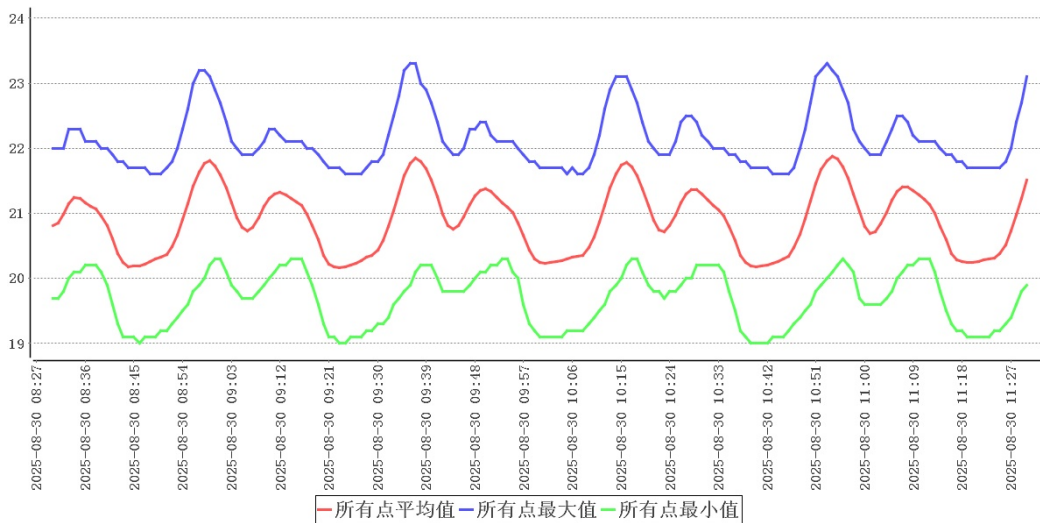
探头编号	最早恢复至接受标准时 温度(°C)	最早恢复至接受标准时 刻	恢复至接受标准最小时 长(分钟)
A01	N/A	N/A	N/A
A02	N/A	N/A	N/A

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
A41	N/A	N/A	N/A
A42	N/A	N/A	N/A
A43	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
A48	N/A	N/A	N/A
A49	N/A	N/A	N/A
A50	N/A	N/A	N/A
A51	N/A	N/A	N/A
A52	N/A	N/A	N/A
A53	N/A	N/A	N/A
A54	N/A	N/A	N/A
A55	N/A	N/A	N/A
A56	N/A	N/A	N/A
A57	N/A	N/A	N/A
A58	N/A	N/A	N/A
A60	N/A	N/A	N/A
A61	N/A	N/A	N/A

门02开门测试共持续30分钟，在环境温度处于29.2℃~29.4℃情况下，各测点温度在19.0℃ (A18, A31)~23.4℃ (A55)之间，未超出温控范围15.0℃~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	23.2°C	测试时间	180分钟
断电测试期间最低温度	19.0°C	平均外温	25.9°C
升温最快的测点	A55	升温速率	0.009°C/分

探头编号	最晚维持在接受标准时温度(°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
A41	N/A	N/A	N/A
A42	N/A	N/A	N/A
A43	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
A48	N/A	N/A	N/A

A49	N/A	N/A	N/A
A50	N/A	N/A	N/A
A51	N/A	N/A	N/A
A52	N/A	N/A	N/A
A53	N/A	N/A	N/A
A54	N/A	N/A	N/A
A55	N/A	N/A	N/A
A56	N/A	N/A	N/A
A57	N/A	N/A	N/A
A58	N/A	N/A	N/A
A60	N/A	N/A	N/A
A61	N/A	N/A	N/A

本次测试共进行180分钟，变化速率最快的点为A55，升温速率为0.009℃/分，由此速率可计算出此点再有213分钟就会达到温度上限25.0℃。因此外部温度25.9℃时，遇到异常情况时，需在393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	29.2	19.5	2880次	23.5



本次验证实施期间库外温度19.5℃~29.2℃，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。

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19.5℃~29.2℃，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	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A61，库内冷点为A18。当前监测点位A61即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A60温度与冷点温度超过±1.0℃误差范围，如果监测点位A60位置在冷点附近，可挪动到冷点，否则无需变动，建议在冷点位置增加监测点位。
3	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48.1%(A09)~64.4%(A30)之间变化，湿度平均值处于53.1%(A13)~59.9%(A30)之间，符合相对湿度35.0%~65.0%要求。
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0分钟，在环境温度处于19.5℃~29.2℃情况下，库内各测点温度在18.9℃(A31)~23.5℃(A09, A55)之间，未超出温控范围15.0℃~25.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.9^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.3^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 2.2^\circ\text{C}$ ，可知偏差、均匀度、波动度各项数值不高于±3℃，符合国标要求。
5	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。

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180分钟，变化速率最快的点为A55，升温速率为0.009℃/分，由此速率可计算出此点再有213分钟就会达到温度上限25.0℃。因此外部温度25.9℃时，遇到异常情况时，需在393分钟内恢复供电，如不能及时恢复供电，需对库内药品做转库处理。
7	开门作业对库房温度分布的影响	门01开门测试持续0秒，因此在环境温度处于30.2℃~30.2℃情况下，所允许开门时间较短，注意做好培训和操作规范，或者在合规的条件下进行开门作业。
8	开门作业对库房温度分布的影响	门02开门测试共持续30分钟，在环境温度处于29.2℃~29.4℃情况下，各测点温度在19.0℃(A18, A31)~23.4℃(A55)之间，未超出温控范围15.0℃~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_特殊温湿度库_22E013高温满载验证

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_特殊温湿度库_22E013

验证日期: 2025年09月01日

验证结果: 合格

验证类型: 定期验证



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