



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)_22E014

温控信息: 0.0℃~25.0℃

验证性质: 定期验证

验证环境: 低温

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:

签发:

签发日期:

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。

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.....	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.....	10
7.3 验证用记录仪检验确认.....	11
7.4 环境卫生确认.....	11
7.5 人员培训确认.....	12
8 安装确认.....	12
8.1 技术资料检查.....	12
8.2 安装位置检查.....	13
8.3 设备外观检查.....	13
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.....	14

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.....	15
10.2.1 布点示意图.....	15
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.....	19
11.1 温度分布特性测试.....	19
11.2 湿度分布特性.....	22
11.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	25
11.4 开关门验证.....	26
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.....	28
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.....	30
12 偏差处理.....	31
13 验证结论.....	31
14 报告确认.....	32
15 再次验证周期.....	32

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-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880388 03	济南市计量检定测试院	25001453 955G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781008 03	济南市计量检定测试院	25001484 039G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781418 03	济南市计量检定测试院	25001483 996G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780228 03	济南市计量检定测试院	25001484 056G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780578 03	济南市计量检定测试院	25001484 098G1	2026-12-11	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780018 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 029G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780378 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 070G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50782008 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 004G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781178 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 084G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780388 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 062G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781748 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 969G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781458 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 981G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781978 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 980G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781448 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 982G1	2026-12-11	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781968 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 978G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781798 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 971G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781138 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 034G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880128 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 991G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280388 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 967G1	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-01	SF308010 10021240 80880598 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 987G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880068 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 985G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781958 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 986G1	2026-12-11	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780718 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 081	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780368 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 065G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780158 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 006G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781728 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 003G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780748 03	济南市计 量检定测 试院	25001464 009G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781908 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 956G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781368 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 130	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780208 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 045G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780408 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 013G1	2026-12-11	合格

SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781808 03	济南市计 量检定测 试院	25001483 990G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781288 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 019G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50781228 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 080G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780658 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 096G1	2026-12-11	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 50780258 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 025G1	2026-12-11	合格
SVB-REC-03	SF304080 10002240 50780648 03	济南市计 量检定测 试院	25001484 049G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880518 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 986G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280278 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 992G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280158 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 988G1	2026-12-11	合格
---------------	--	--------------------	-------------------	------------	----

6 验证对象

6.1 对象说明

编号	福元_退货库(一)_22E014
长宽高(mm)	8000*13125*4500
面积(平米)	
验证范围	0.0℃~25.0℃
验证状态	定期验证

7 验证实施前准备及检查

检查人	
复核人	
确认结果	
确认人/日期	

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	

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	

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		

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

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	

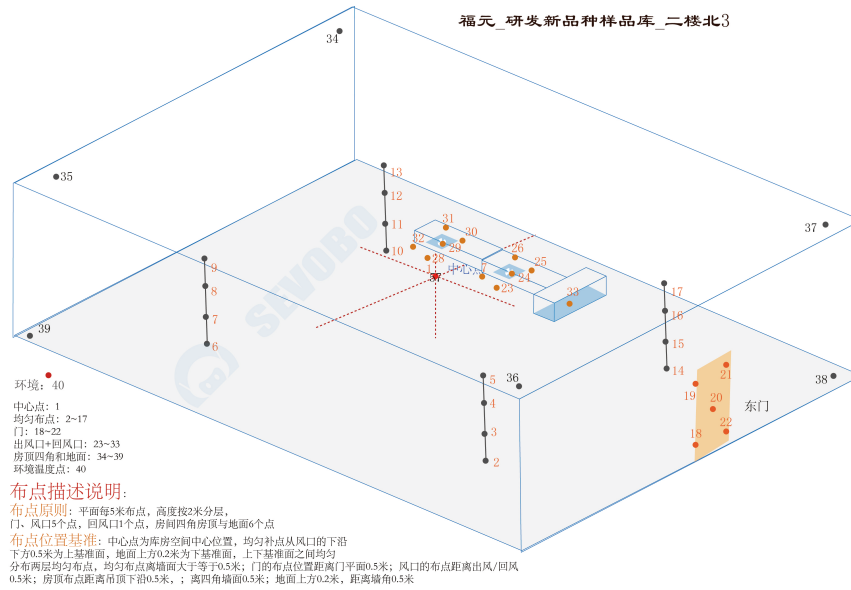
10 性能确认

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-YZ-REC-01	SF308010100212 408088038803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078100803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078141803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078022803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078057803
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078001803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078037803

均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078200803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078117803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078038803
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078174803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078145803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078197803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078144803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078196803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078179803
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022 405078113803
门18	A18	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088012803
门19	A19	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028038803
门20	A20	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028030803
门21	A21	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088059803
门22	A22	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088006803
出风口23	A23	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078195803
出风口24	A24	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078071803

出风口25	A25	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078036803
出风口26	A26	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078015803
出风口27	A27	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078172803
出风口28	A28	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078074803
出风口29	A29	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078190803
出风口30	A30	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078136803
出风口31	A31	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078020803
出风口32	A32	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078040803
回风口33	A33	风机	SVB-REC-03	SF304080100022 405078180803
房顶34	A34	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078128803
房顶35	A35	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078122803
房顶36	A36	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078065803
房顶37	A37	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078070803
地面38	A38	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078025803
地面39	A39	风向死角	SVB-REC-03	SF304080100022 405078064803
环境外温40	A40	环境外温	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088051803
监测位置41	A41	监测位置/均匀 布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028027803

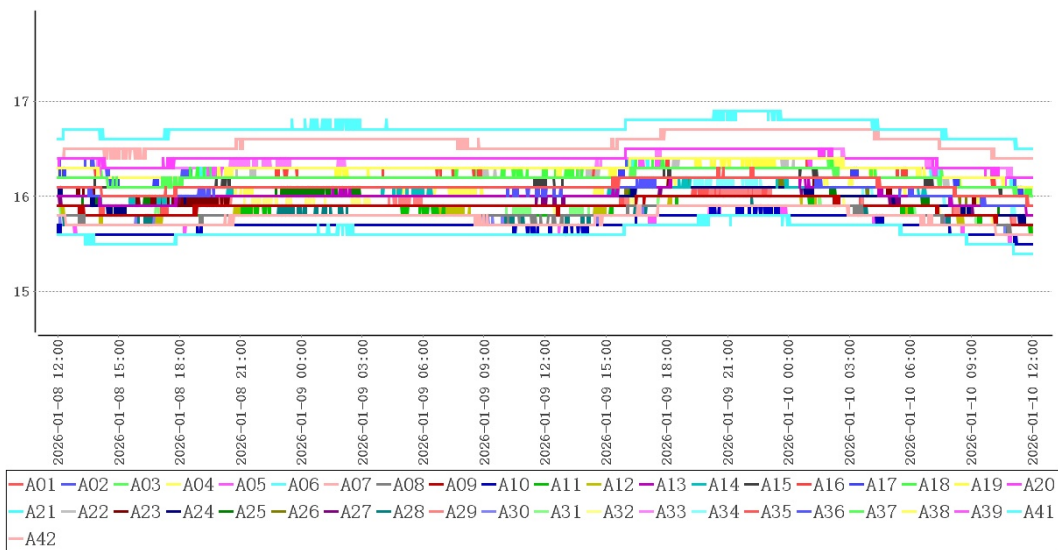
监测位置42	A42	监测位置/均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028015803
--------	-----	-----------	---------------	--------------------------------

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



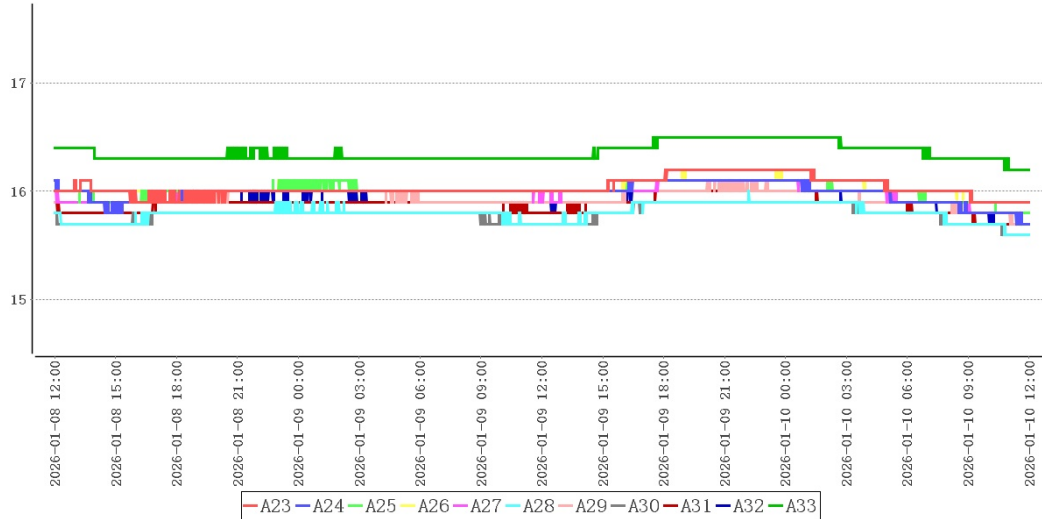
点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	16.3	15.9	16.1
均匀布点	A02	16.2	15.9	16.1
	A03	16.3	16.0	16.2
	A04	16.4	16.1	16.3
	A05	16.4	16.1	16.3
	A06	15.8	15.4	15.6
	A07	15.9	15.6	15.8
	A08	15.9	15.6	15.8
	A09	16.0	15.7	15.9
	A10	15.9	15.5	15.7
	A11	16.0	15.6	15.9
	A12	16.0	15.6	15.9
	A13	16.2	15.8	16.0

	A14	16.2	15.9	16.0
	A15	16.3	16.0	16.2
	A16	16.4	16.1	16.3
	A17	16.3	16.0	16.2
	A18	16.4	16.0	16.3
	A19	16.4	16.0	16.2
	A20	16.5	16.2	16.4
	A21	16.4	16.1	16.3
	A22	16.4	16.0	16.3
风机	A23	16.2	15.9	16.0
	A24	16.1	15.7	16.0
	A25	16.1	15.8	16.0
	A26	16.2	15.9	16.0
	A27	16.1	15.8	16.0
	A28	16.0	15.6	15.8
	A29	16.1	15.7	15.9
	A30	15.9	15.6	15.8
	A31	16.0	15.7	15.9
	A32	16.0	15.7	15.9
	A33	16.5	16.2	16.4
风向死角	A34	16.2	15.8	16.0
	A35	16.1	15.7	15.9
	A36	16.4	16.1	16.3
	A37	16.4	16.1	16.3
	A38	16.2	15.9	16.1
	A39	15.9	15.5	15.7
环境外温	A40	7.3	-3.9	1.5
监测位置/均匀布点	A41	16.9	16.5	16.7
	A42	16.7	16.4	16.6

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-3.9℃~7.3℃情况下，库内各测点温度在15.4℃(A06)~16.9℃(A41)之间，未超出温控范围0.0℃~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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.1^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.2^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 1.1^\circ\text{C}$ ，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

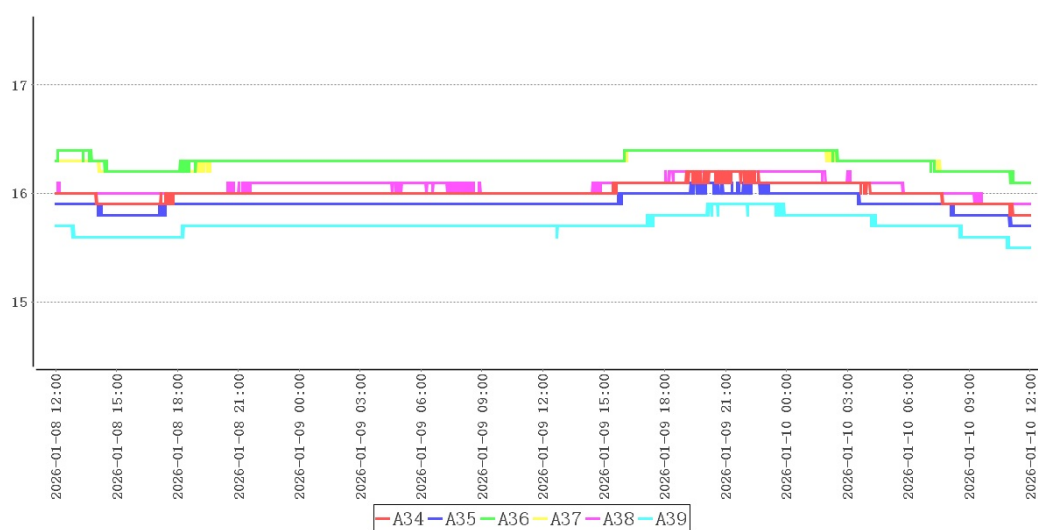


测点	最大值	最小值	平均值
A23	16.2	15.9	16.0
A24	16.1	15.7	16.0
A25	16.1	15.8	16.0
A26	16.2	15.9	16.0
A27	16.1	15.8	16.0
A28	16.0	15.6	15.8
A29	16.1	15.7	15.9
A30	15.9	15.6	15.8
A31	16.0	15.7	15.9
A32	16.0	15.7	15.9
A33	16.5	16.2	16.4

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 (0.0~25.0)°C	15.6~16.5°C	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	16.2	15.8	16.0
A35	16.1	15.7	15.9
A36	16.4	16.1	16.3
A37	16.4	16.1	16.3
A38	16.2	15.9	16.1
A39	15.9	15.5	15.7

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) °C	15.5~16.4°C	合格

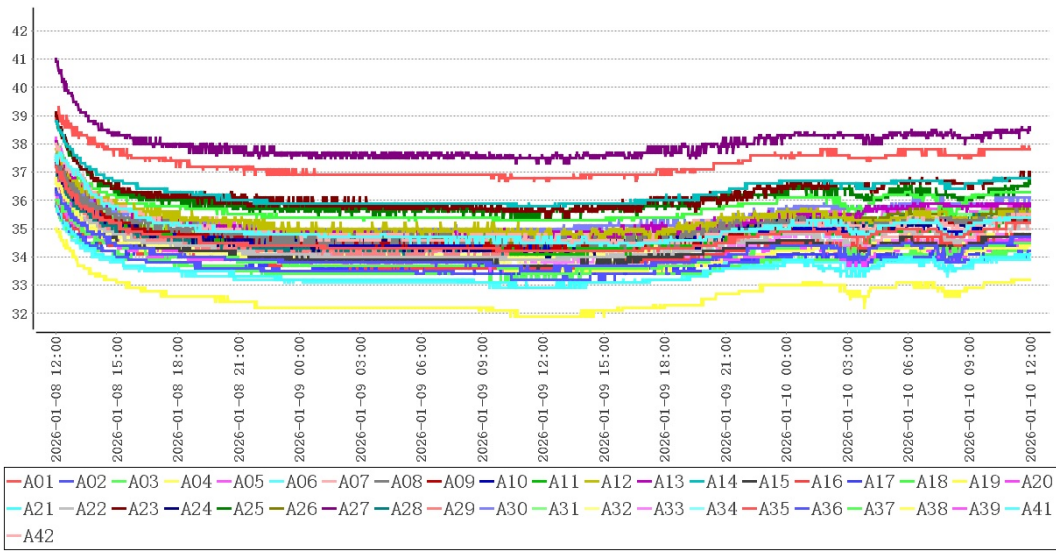
11.1.5 适宜存放的安全位置及区域

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

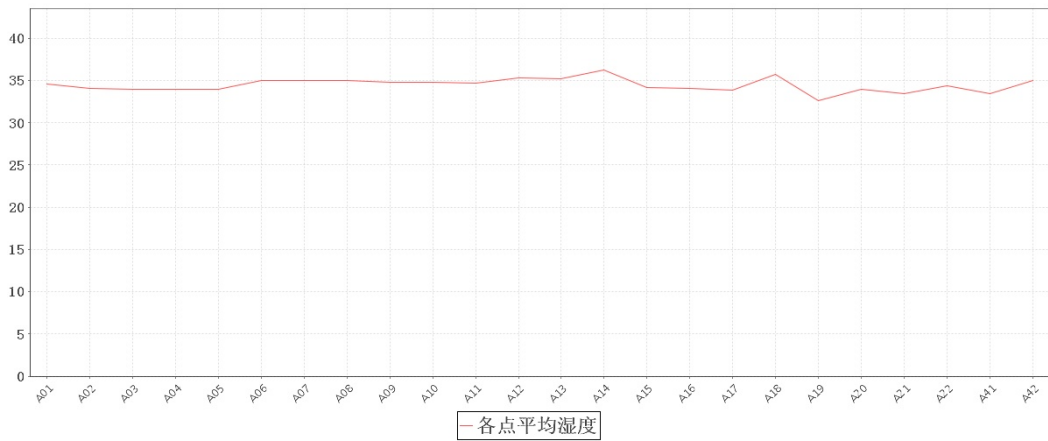


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	37.2	34.2	34.6
均匀布点	A02	36.3	33.5	34.1
	A03	36.1	33.4	34.0
	A04	36.8	33.5	34.0
	A05	36.3	33.5	34.0
	A06	37.7	34.4	35.0
	A07	38.0	34.4	35.0
	A08	37.5	34.3	35.0
	A09	37.5	34.2	34.8
	A10	37.4	34.2	34.8
	A11	37.5	34.1	34.7
	A12	37.8	34.4	35.3
	A13	38.1	34.6	35.2
	A14	38.8	35.8	36.3
	A15	36.3	33.6	34.2
	A16	36.0	33.5	34.1
	A17	36.4	33.4	33.9
	A18	38.0	35.3	35.7
	A19	35.0	31.9	32.6
	A20	36.7	33.6	34.0

	A21	35.9	32.9	33.5
	A22	36.8	33.9	34.4
风机	A23	39.1	35.4	36.2
	A24	37.2	34.0	34.8
	A25	38.8	35.3	36.0
	A26	38.1	34.3	35.0
	A27	41.0	37.3	38.0
	A28	36.9	34.1	34.8
	A29	37.3	34.0	34.7
	A30	37.7	34.7	35.4
	A31	37.3	34.3	35.0
	A32	36.8	33.6	34.5
	A33	37.5	33.7	34.4
风向死角	A34	37.3	34.1	34.7
	A35	39.3	36.7	37.3
	A36	35.9	33.2	33.7
	A37	35.9	33.2	33.7
	A38	36.3	33.6	34.2
	A39	38.2	34.7	35.3
环境外温	A40	66.9	22.1	39.9
监测位置/均匀布点	A41	35.9	32.9	33.4
	A42	37.5	34.3	35.0

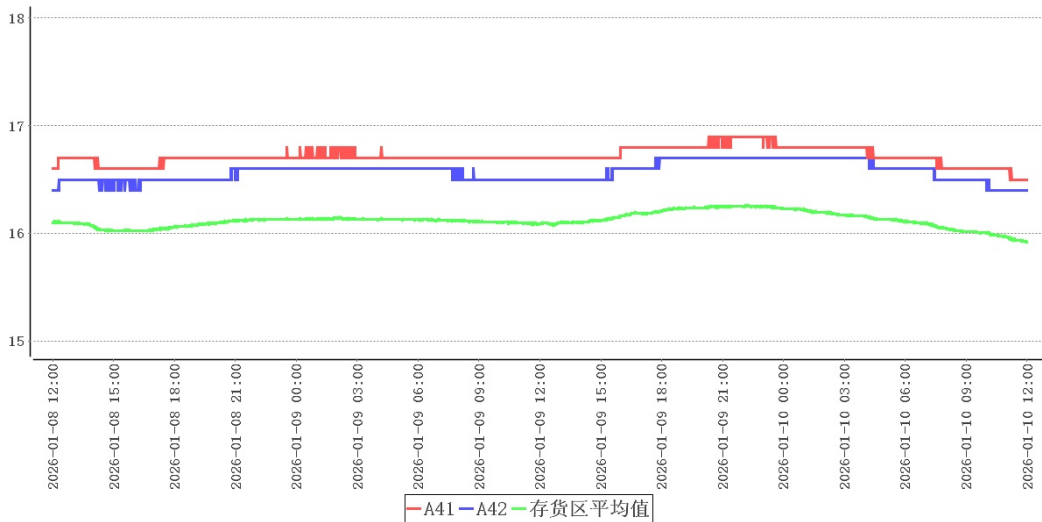
从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于31.9%(A19)~41.0%(A27)之间变化，湿度平均值处于32.6%(A19)~38.0%(A27)之间，不符合相对湿度35.0%~75.0%要求。

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不大。

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

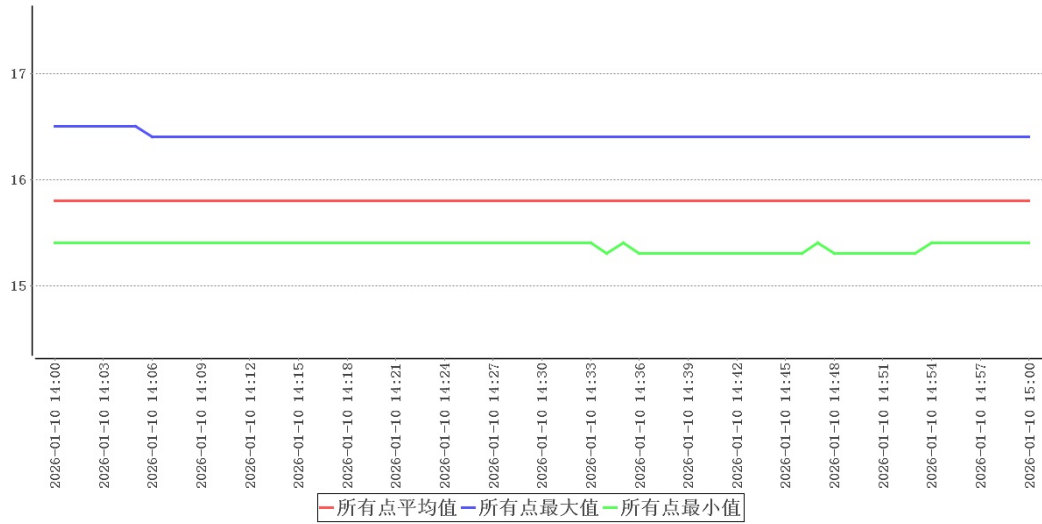
测点	最大值	最小值	平均值
A41	16.9	16.5	16.7
A06	15.8	15.4	15.6
货区点位	16.9	15.4	16.1

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A41	16.9	16.5	16.7
A42	16.7	16.4	16.6

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A41，库内冷点为A06。当前监测点位A41即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A42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A42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



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
2026-01-10 14:00:00	16.5	15.4	15.8	0.4	开门
2026-01-10 14:01:00	16.5	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:02:00	16.5	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:03:00	16.5	15.4	15.8	0.3	
2026-01-10 14:04:00	16.5	15.4	15.8	0.3	
2026-01-10 14:05:00	16.5	15.4	15.8	0.3	
2026-01-10 14:06:00	16.4	15.4	15.8	0.3	
2026-01-10 14:07:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:08:00	16.4	15.4	15.8	0.5	
2026-01-10 14:09:00	16.4	15.4	15.8	0.6	
2026-01-10 14:10:00	16.4	15.4	15.8	0.5	
2026-01-10 14:11:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:12:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:13:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:14:00	16.4	15.4	15.8	0.4	

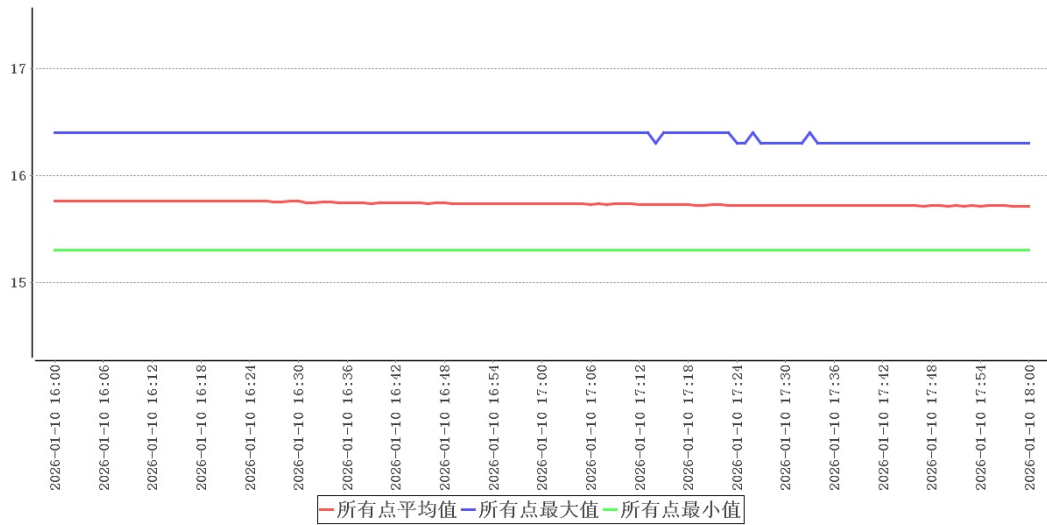
2026-01-10 14:15:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:16:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:17:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:18:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:19:00	16.4	15.4	15.8	0.5	
2026-01-10 14:20:00	16.4	15.4	15.8	0.4	
2026-01-10 14:21:00	16.4	15.4	15.8	0.5	
2026-01-10 14:22:00	16.4	15.4	15.8	0.6	
2026-01-10 14:23:00	16.4	15.4	15.8	0.6	
2026-01-10 14:24:00	16.4	15.4	15.8	0.5	
2026-01-10 14:25:00	16.4	15.4	15.8	0.5	
2026-01-10 14:26:00	16.4	15.4	15.8	0.6	
2026-01-10 14:27:00	16.4	15.4	15.8	0.7	
2026-01-10 14:28:00	16.4	15.4	15.8	0.7	
2026-01-10 14:29:00	16.4	15.4	15.8	0.6	
2026-01-10 14:30:00	16.4	15.4	15.8	0.5	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
A41	N/A	N/A	N/A
A42	N/A	N/A	N/A

门J01开门测试共持续30分钟，在环境温度处于0.3℃~0.7℃情况下，各测点温度在15.4℃(A06, A10, A39)~16.5℃(A41)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	16.4℃	测试时间	120分钟
断电测试期间最低温度	15.3℃	平均外温	-0.6℃
升温最快的测点	A04	升温速率	0.001℃/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
A41	N/A	N/A	N/A
A42	N/A	N/A	N/A

本次测试共进行120分钟，变化速率最快的点为A04，升温速率为0.001℃/分，由此速率可计算出此点再有9100分钟就会达到温度上限25.0℃。因此外部温度-0.6℃时，遇到异常情况时，需在9220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	7.3	-3.9	2880次	1.5



本次验证实施期间库外温度 $-3.9^{\circ}\text{C}\sim 7.3^{\circ}\text{C}$ ，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。

12 偏差处理

无

13 验证结论

序号	项目名称	结论
1	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
2	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 $-3.9^{\circ}\text{C}\sim 7.3^{\circ}\text{C}$ ，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。
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A41，库内冷点为A06。当前监测点位A41即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A42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A42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。
4	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31.9%(A19) \sim 41.0%(A27)之间变化，湿度平均值处于32.6%(A19) \sim 38.0%(A27)之间，不符合相对湿度35.0% \sim 75.0%要求。

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-3.9℃~7.3℃情况下，库内各测点温度在15.4℃(A06)~16.9℃(A41)之间，未超出温控范围0.0℃~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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.1^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.2^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 1.1^\circ\text{C}$ ，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。
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：库内各点相对湿度平均值差别不大。
7	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120分钟，变化速率最快的点为A04，升温速率为 $0.001^\circ\text{C}/\text{分}$ ，由此速率可计算出此点再有9100分钟就会达到温度上限 25.0°C 。因此外部温度 -0.6°C 时，遇到异常情况时，需在9220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。
8	开门作业对库房温度分布的影响	门01开门测试共持续30分钟，在环境温度处于 $0.3^\circ\text{C} \sim 0.7^\circ\text{C}$ 情况下，各测点温度在 15.4°C (A06, A10, A39)~ 16.5°C (A41)之间，未超出温控范围 $0.0^\circ\text{C} \sim 25.0^\circ\text{C}$ 。

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)_22E014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)_22E014

验证日期:

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

