



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(二)_22E015

温控信息: 10.0℃~30.0℃

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..... | 5 |
| 3 验证依据..... | 5 |
| 4 验证规程..... | 6 |
| 5 本次验证所用主要测量设备..... | 6 |
| 5.1 验证设备标准..... | 6 |
| 5.2 验证设备描述..... | 6 |
| 5.3 验证设备清单..... | 6 |
| 6 验证对象..... | 13 |
| 6.1 对象说明..... | 13 |
| 7 验证实施前准备及检查..... | 14 |
| 7.1 系统条件确认..... | 14 |
| 7.2 文件要求确认..... | 14 |
| 7.3 验证用记录仪检验确认..... | 15 |
| 7.4 环境卫生确认..... | 15 |
| 7.5 人员培训确认..... | 15 |
| 8 安装确认..... | 16 |
| 8.1 技术资料检查..... | 16 |
| 8.2 安装位置检查..... | 17 |
| 8.3 设备外观检查..... | 17 |
| 8.4 设备电器部分检查..... | 17 |
| 9 运行确认..... | 18 |
| 9.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性..... | 18 |

| | |
|--------------------------------------|----|
| 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..... | 18 |
| 10 性能确认..... | 19 |
| 10.1 布点依据..... | 19 |
| 10.2 测点布置..... | 19 |
| 10.2.1 布点示意图..... | 19 |
| 10.2.2 布点位置详表..... | 20 |
| 10.2.3 现场照片..... | 24 |
| 11 验证项目实施..... | 24 |
| 11.1 温度分布特性测试..... | 24 |
| 11.2 湿度分布特性..... | 31 |
| 11.3 温度自动监测设备安装位置确认..... | 33 |
| 11.4 开关门验证..... | 34 |
| 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..... | 41 |
| 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..... | 44 |
| 12 偏差处理..... | 44 |
| 13 验证结论..... | 45 |
| 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 | 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



图：验证培训

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 80280408 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001453 999G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780148 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 020G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781478 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 957G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781528 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 992G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780038 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 030G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781118 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 011G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781098 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 043G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780638 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 047G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780548 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 076G1 | 2026-12-11 | 合格 |

| | | | | | |
|------------|--|--------------------|-------------------|------------|----|
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780848 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 073G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780058 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 102G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781328 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 993G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780758 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 024G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781188 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 091G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780328 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 041G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781358 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 973G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781708 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 983G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781318 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 984G1 | 2026-12-11 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-------------------|------------|----|
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781128 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 053G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781208 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 095G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780728 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 052G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781918 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 970G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781938 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 979G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781768 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 975G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780468 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 016G1 | 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-REC-03 | SF304080 10002240 50780198 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 048G1 | 2026-12-11 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-------------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280248 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001453 988G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880508 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001463 965G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280198 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001453 996G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880588 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001453 980G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880028 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001453 992G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280078 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001463 973G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280258 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001453 982G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880498 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001453 965G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781468 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 998G1 | 2026-12-11 | 合格 |

| | | | | | |
|------------|--|--------------------|-------------------|------------|----|
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780048 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 099G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780878 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 040G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780308 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 046G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781948 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 965G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780068 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 042G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781778 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 001G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781888 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 961G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781088 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 050G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780518 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 058G1 | 2026-12-11 | 合格 |

| | | | | | |
|------------|--|--------------------|-------------------|------------|----|
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780458 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 083G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781048 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 060G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781408 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 977G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780088 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 018G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780448 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 015G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781698 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 968G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781498 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 958G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780398 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 032G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780678 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 075G1 | 2026-12-11 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-------------------|------------|----|
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781428 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 964G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780278 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 079G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781668 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001483 963G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50781738 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 002G1 | 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-REC-03 | SF304080 10002240 50780858 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 25001484 007G1 | 2026-12-11 | 合格 |
| SVB-REC-03 | SF304080 10002240 50780078 03 | | | | |

6 验证对象

6.1 对象说明

| | |
|---------|------------------|
| 编号 | 福元_退货库(二)_22E015 |
| 长宽高(mm) | 8m*10.89m*4.5m |
| 面积(平米) | 87.12 |
| 验证范围 | 10.0℃~30.0℃ |
| 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 | $\geq 0.2M$ | |
| 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 | | | |

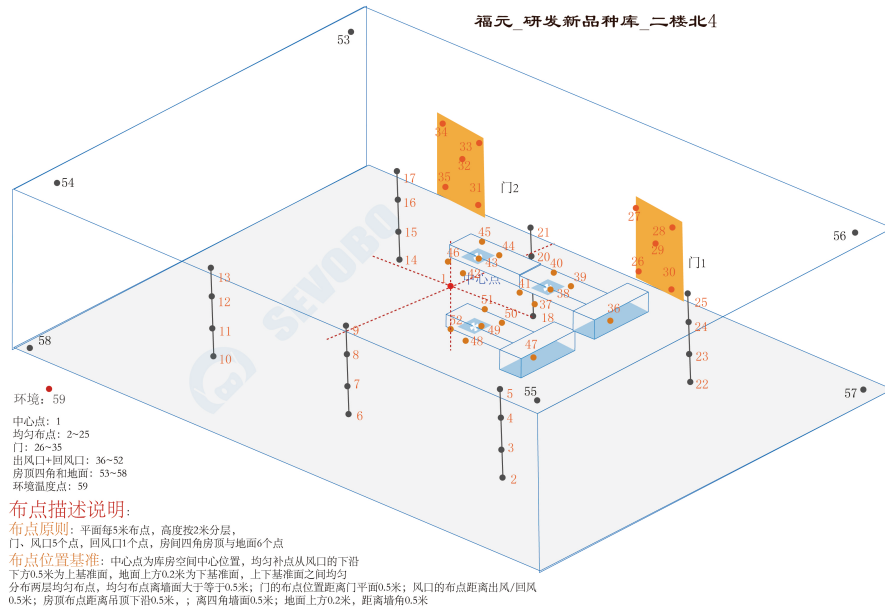
10 性能确认

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 408028040803 |
| 均匀布点2 | A02 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078014803 |
| 均匀布点3 | A03 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078147803 |
| 均匀布点4 | A04 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078152803 |
| 均匀布点5 | A05 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078003803 |
| 均匀布点6 | A06 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078111803 |
| 均匀布点7 | A07 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078109803 |

| | | | | |
|--------|-----|------|------------|--------------------------------|
| 均匀布点8 | A08 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078063803 |
| 均匀布点9 | A09 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078054803 |
| 均匀布点10 | A10 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078084803 |
| 均匀布点11 | A11 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078005803 |
| 均匀布点12 | A12 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078132803 |
| 均匀布点13 | A13 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078075803 |
| 均匀布点14 | A14 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078118803 |
| 均匀布点15 | A15 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078032803 |
| 均匀布点16 | A16 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078135803 |
| 均匀布点17 | A17 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078170803 |
| 均匀布点18 | A18 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078131803 |
| 均匀布点19 | A19 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078112803 |
| 均匀布点20 | A20 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078120803 |
| 均匀布点21 | A21 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078072803 |
| 均匀布点22 | A22 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078191803 |
| 均匀布点23 | A23 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078193803 |
| 均匀布点24 | A24 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078176803 |

| | | | | |
|--------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 均匀布点25 | A25 | 均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078046803 |
| 门26 | A26 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088052803 |
| 门27 | A27 | 门 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078019803 |
| 门28 | A28 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028024803 |
| 门29 | A29 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088050803 |
| 门30 | A30 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028019803 |
| 门31 | A31 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088058803 |
| 门32 | A32 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088002803 |
| 门33 | A33 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028007803 |
| 门34 | A34 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028025803 |
| 门35 | A35 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088049803 |
| 回风口36 | A36 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078146803 |
| 出风口37 | A37 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078004803 |
| 出风口38 | A38 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078087803 |
| 出风口39 | A39 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078030803 |
| 出风口40 | A40 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078194803 |
| 出风口41 | A41 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078006803 |

| | | | | |
|-------|-----|------|------------|--------------------------------|
| 出风口42 | A42 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078177803 |
| 出风口43 | A43 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078188803 |
| 出风口44 | A44 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078108803 |
| 出风口45 | A45 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078051803 |
| 出风口46 | A46 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078045803 |
| 回风口47 | A47 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078104803 |
| 出风口48 | A48 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078140803 |
| 出风口49 | A49 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078008803 |
| 出风口50 | A50 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078044803 |
| 出风口51 | A51 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078169803 |
| 出风口52 | A52 | 风机 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078149803 |
| 房顶53 | A53 | 风向死角 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078039803 |
| 房顶54 | A54 | 风向死角 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078067803 |
| 房顶55 | A55 | 风向死角 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078142803 |
| 房顶56 | A56 | 风向死角 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078027803 |
| 地面57 | A57 | 风向死角 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078166803 |
| 地面58 | A58 | 风向死角 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078173803 |

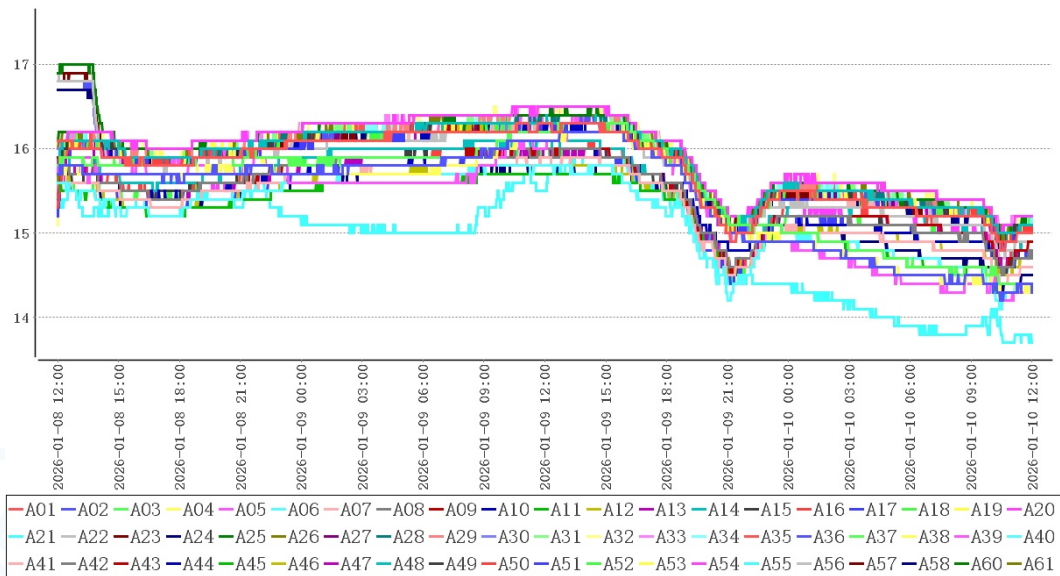
| | | | | |
|--------|-----|-----------|---------------|--------------------------------|
| 环境外温59 | A59 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088051803 |
| 监测位置60 | A60 | 监测位置/均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078085803 |
| 监测位置61 | A61 | 监测位置/均匀布点 | SVB-REC-03 | SF304080100022 405078007803 |

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 | 14.8 | 15.8 |
| 均匀布点 | A02 | 16.2 | 14.2 | 15.5 |
| | A03 | 16.3 | 14.4 | 15.6 |
| | A04 | 16.2 | 14.3 | 15.4 |
| | A05 | 16.2 | 14.2 | 15.4 |
| | A06 | 15.8 | 14.1 | 15.3 |
| | A07 | 15.9 | 14.4 | 15.4 |
| | A08 | 16.0 | 14.5 | 15.5 |
| | A09 | 16.0 | 14.5 | 15.5 |

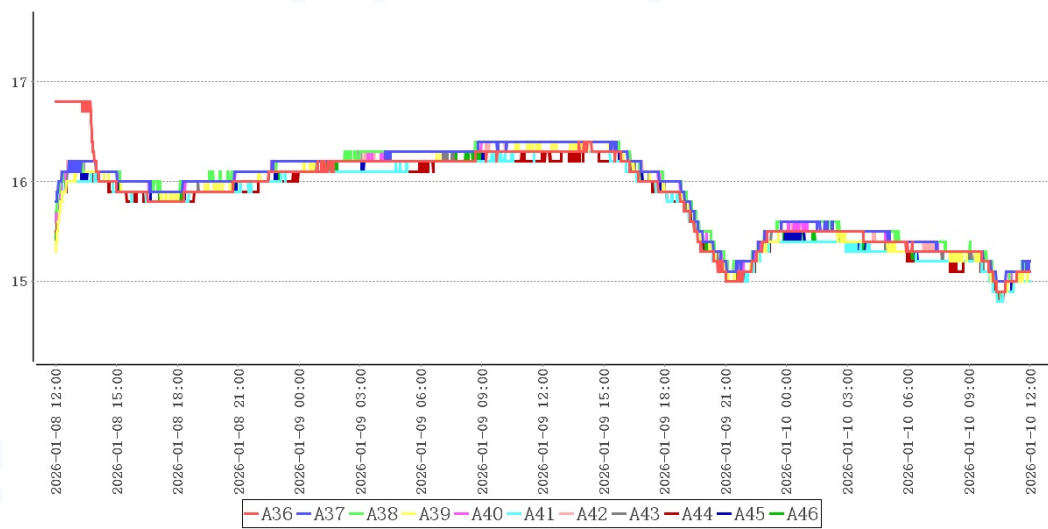
| | | | | |
|-----|-----|------|------|------|
| | A10 | 16.0 | 14.6 | 15.5 |
| | A11 | 15.7 | 14.2 | 15.2 |
| | A12 | 15.8 | 14.5 | 15.4 |
| | A13 | 16.0 | 14.6 | 15.5 |
| | A14 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A15 | 16.3 | 15.0 | 15.8 |
| | A16 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A17 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A18 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A19 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A20 | 16.5 | 15.0 | 16.0 |
| | A21 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A22 | 16.8 | 14.7 | 15.8 |
| | A23 | 16.9 | 14.9 | 15.8 |
| | A24 | 16.7 | 14.8 | 15.8 |
| | A25 | 17.0 | 15.0 | 16.0 |
| 出入口 | A26 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A27 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A28 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A29 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A30 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A31 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A32 | 16.5 | 15.1 | 16.0 |
| | A33 | 16.5 | 15.1 | 16.0 |
| | A34 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A35 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| 风机 | A36 | 16.8 | 14.9 | 15.9 |
| | A37 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A38 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A39 | 16.4 | 14.9 | 15.8 |
| | A40 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A41 | 16.3 | 14.8 | 15.8 |

| | | | | |
|-----------|-----|------|------|------|
| | A42 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| | A43 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A44 | 16.3 | 14.8 | 15.8 |
| | A45 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A46 | 16.3 | 14.8 | 15.8 |
| | A47 | 16.3 | 14.8 | 15.8 |
| | A48 | 16.1 | 14.5 | 15.6 |
| | A49 | 16.0 | 14.5 | 15.5 |
| | A50 | 16.1 | 14.5 | 15.5 |
| | A51 | 15.9 | 14.4 | 15.4 |
| | A52 | 16.0 | 14.4 | 15.5 |
| 风向死角 | A53 | 16.3 | 15.0 | 15.8 |
| | A54 | 16.0 | 14.6 | 15.5 |
| | A55 | 15.9 | 13.7 | 14.9 |
| | A56 | 16.9 | 14.8 | 15.8 |
| | A57 | 16.8 | 14.8 | 15.9 |
| | A58 | 15.8 | 14.3 | 15.3 |
| 环境外温 | A59 | 7.3 | -3.9 | 1.5 |
| 监测位置/均匀布点 | A60 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| | A61 | 16.3 | 14.9 | 15.9 |

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-3.9℃~7.3℃情况下，库内各测点温度在13.7℃(A55)~17.0℃(A25)之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.8^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.8^\circ\text{C}$ 、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

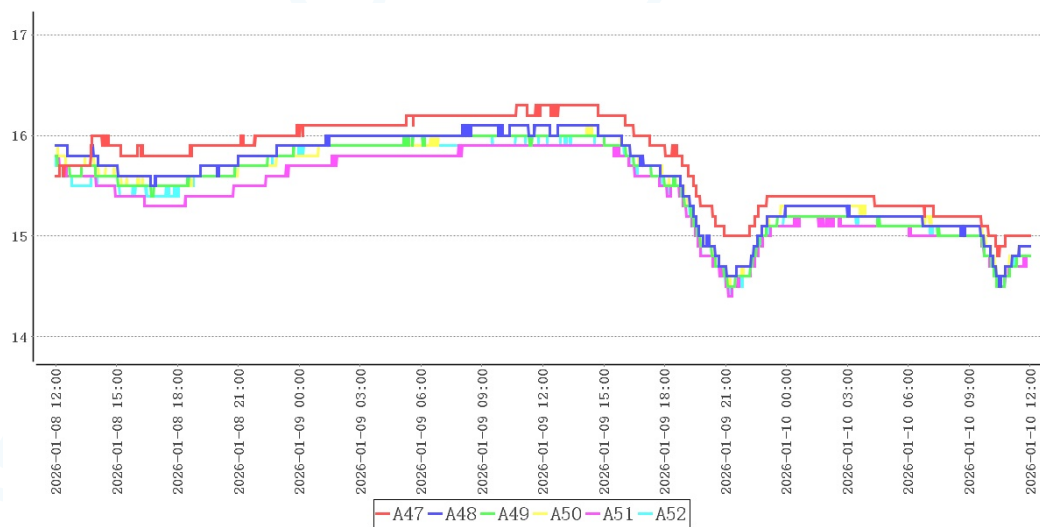
11.1.2.1 风机01



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A36 | 16.8 | 14.9 | 15.9 |
| A37 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A38 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A39 | 16.4 | 14.9 | 15.8 |
| A40 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A41 | 16.3 | 14.8 | 15.8 |
| A42 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A43 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| A44 | 16.3 | 14.8 | 15.8 |
| A45 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| A46 | 16.3 | 14.8 | 15.8 |

| 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 (10.0~30.0) °C | 14.8~16.8°C | 合格 |

11.1.2.2 风机02

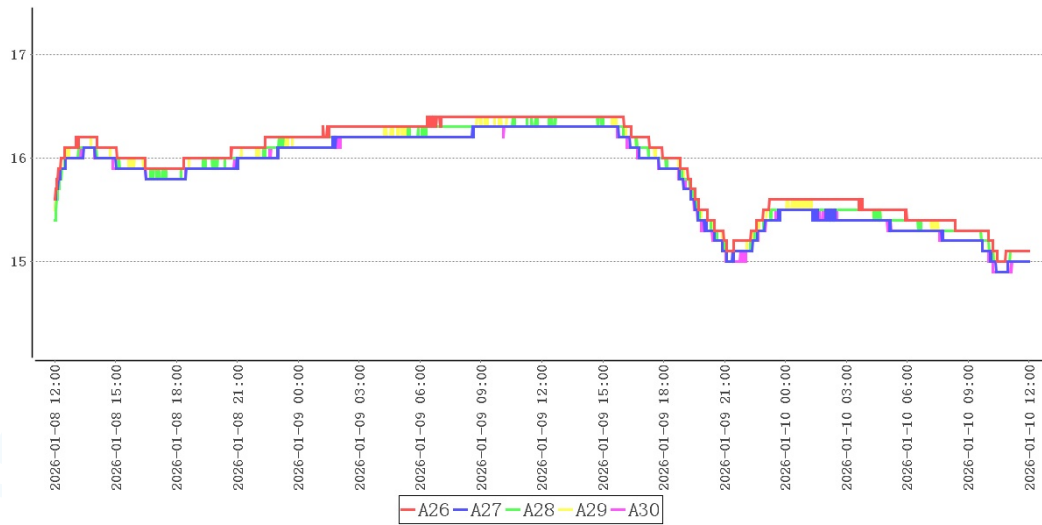


| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A47 | 16.3 | 14.8 | 15.8 |
| A48 | 16.1 | 14.5 | 15.6 |
| A49 | 16.0 | 14.5 | 15.5 |
| A50 | 16.1 | 14.5 | 15.5 |
| A51 | 15.9 | 14.4 | 15.4 |
| A52 | 16.0 | 14.4 | 15.5 |

| 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 (10.0~30.0)℃ | 14.4~16.3℃ | 合格 |

11.1.3 出入口

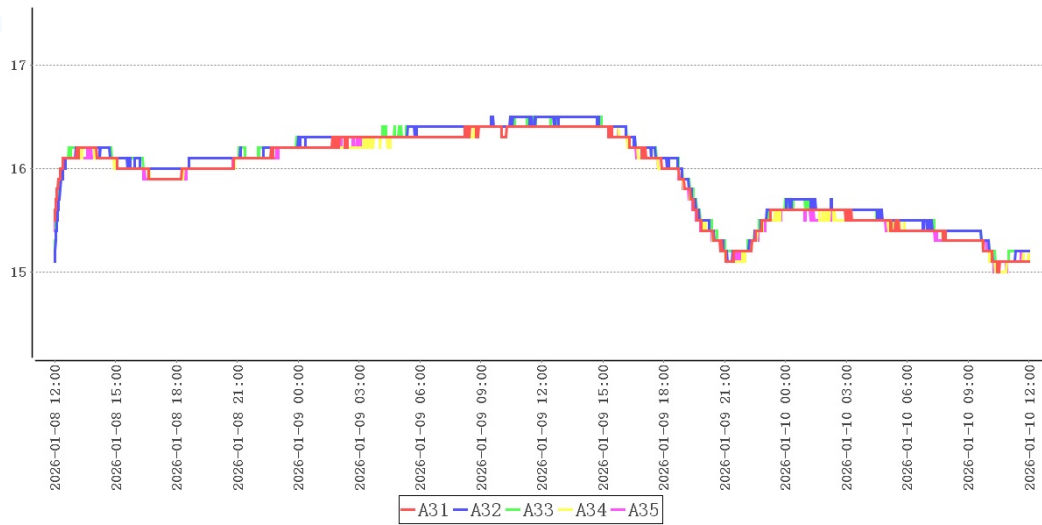
11.1.3.1 门01



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A26 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A27 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| A28 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A29 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A30 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |

| 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 (10.0~30.0) °C | 14.9~16.4°C | 合格 |

11.1.3.2 门02

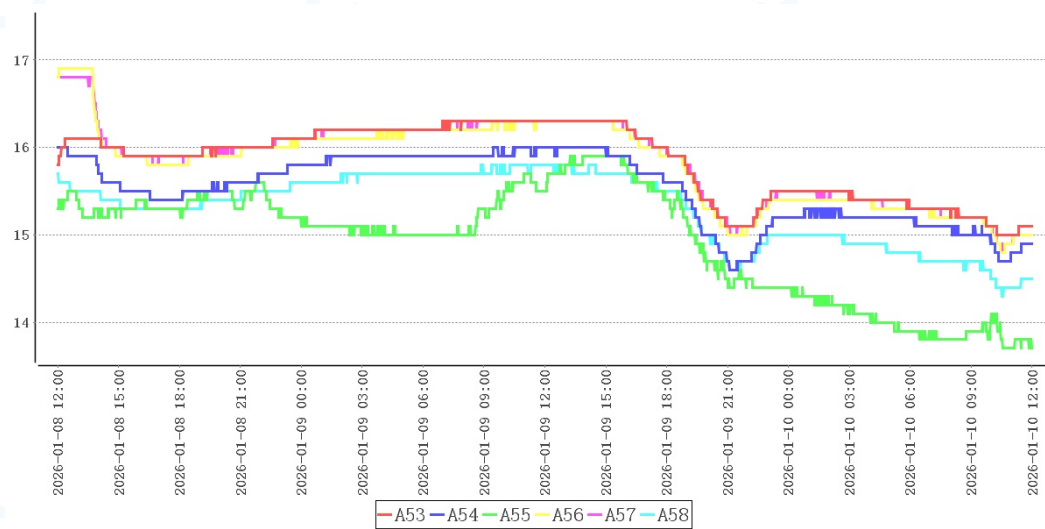


| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A31 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A32 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| A33 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A34 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A35 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |

| | | | |
|-----|------|------|------|
| A31 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A32 | 16.5 | 15.1 | 16.0 |
| A33 | 16.5 | 15.1 | 16.0 |
| A34 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |
| A35 | 16.4 | 15.0 | 15.9 |

| 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 (10.0~30.0)℃ | 15.0~16.5℃ | 合格 |

11.1.4 风向死角



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A53 | 16.3 | 15.0 | 15.8 |
| A54 | 16.0 | 14.6 | 15.5 |
| A55 | 15.9 | 13.7 | 14.9 |
| A56 | 16.9 | 14.8 | 15.8 |
| A57 | 16.8 | 14.8 | 15.9 |
| A58 | 15.8 | 14.3 | 15.3 |

| 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 (10.0~30.0)℃ | 13.7~16.9℃ | 合格 |

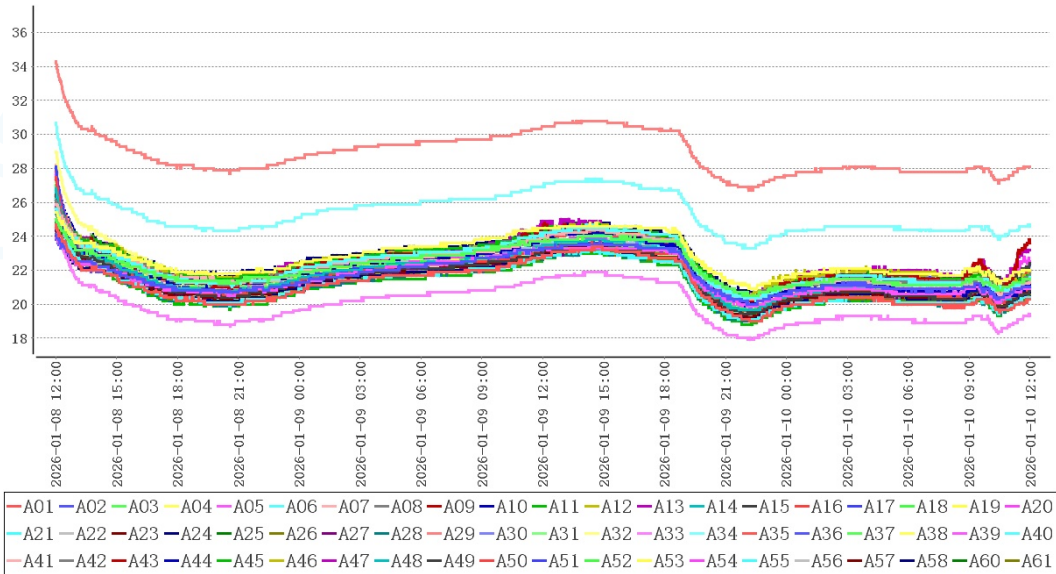
11.1.5 适宜存放的安全位置及区域

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



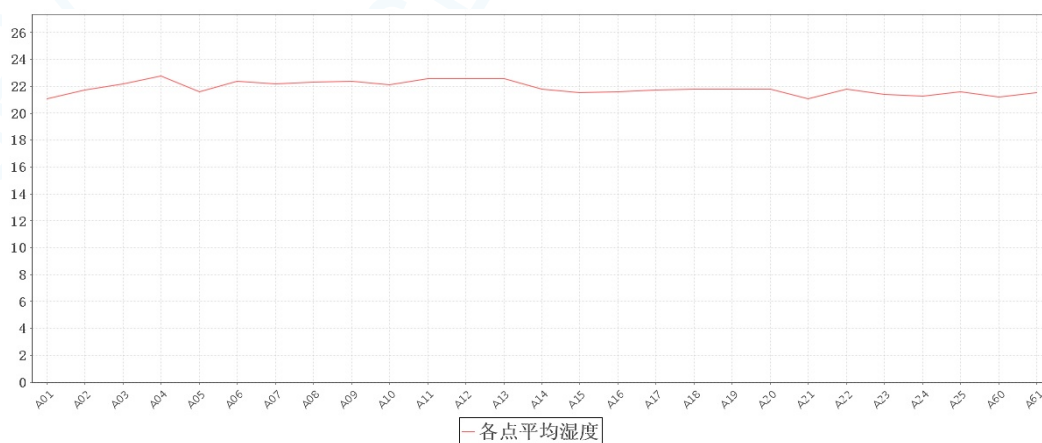
| 点位类型 | 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|------|-----|------|------|------|
| 中心点 | A01 | 24.7 | 19.0 | 21.1 |
| 均匀布点 | A02 | 24.1 | 20.0 | 21.7 |
| | A03 | 25.0 | 20.5 | 22.2 |
| | A04 | 25.4 | 20.9 | 22.8 |
| | A05 | 23.9 | 19.9 | 21.6 |
| | A06 | 25.6 | 20.2 | 22.4 |
| | A07 | 25.9 | 20.3 | 22.2 |
| | A08 | 26.1 | 20.3 | 22.3 |
| | A09 | 26.1 | 20.2 | 22.4 |
| | A10 | 25.4 | 19.9 | 22.1 |
| | A11 | 25.9 | 20.3 | 22.6 |
| | A12 | 25.9 | 20.2 | 22.6 |
| | A13 | 25.8 | 20.5 | 22.6 |
| | A14 | 26.8 | 19.7 | 21.8 |

| | | | | |
|-----|-----|------|------|------|
| | A15 | 26.6 | 19.4 | 21.5 |
| | A16 | 27.5 | 19.4 | 21.6 |
| | A17 | 28.1 | 19.5 | 21.7 |
| | A18 | 27.0 | 19.6 | 21.8 |
| | A19 | 26.8 | 19.6 | 21.8 |
| | A20 | 27.7 | 19.6 | 21.8 |
| | A21 | 26.2 | 19.1 | 21.1 |
| | A22 | 24.5 | 19.5 | 21.8 |
| | A23 | 24.5 | 19.2 | 21.4 |
| | A24 | 24.4 | 19.2 | 21.3 |
| | A25 | 24.8 | 19.4 | 21.6 |
| 出入口 | A26 | 26.4 | 19.1 | 21.2 |
| | A27 | 26.3 | 19.1 | 21.2 |
| | A28 | 27.0 | 19.0 | 21.1 |
| | A29 | 34.3 | 26.7 | 28.9 |
| | A30 | 26.9 | 19.5 | 21.8 |
| | A31 | 27.4 | 19.2 | 21.3 |
| | A32 | 29.0 | 20.0 | 22.1 |
| | A33 | 26.0 | 17.9 | 20.0 |
| | A34 | 30.7 | 23.3 | 25.4 |
| | A35 | 28.0 | 20.1 | 22.2 |
| 风机 | A36 | 23.8 | 19.1 | 21.1 |
| | A37 | 27.0 | 19.7 | 21.8 |
| | A38 | 26.9 | 19.4 | 21.5 |
| | A39 | 27.3 | 19.2 | 21.5 |
| | A40 | 26.7 | 19.4 | 21.5 |
| | A41 | 28.2 | 19.9 | 22.0 |
| | A42 | 26.4 | 19.2 | 21.3 |
| | A43 | 26.9 | 19.4 | 21.6 |
| | A44 | 27.6 | 20.4 | 22.4 |
| | A45 | 26.9 | 18.8 | 21.0 |
| | A46 | 26.7 | 19.2 | 21.4 |

| | | | | |
|-----------|-----|------|------|------|
| | A47 | 24.4 | 19.3 | 21.5 |
| | A48 | 25.6 | 19.9 | 22.0 |
| | A49 | 26.3 | 20.4 | 22.6 |
| | A50 | 25.6 | 20.1 | 22.3 |
| | A51 | 26.1 | 20.3 | 22.5 |
| | A52 | 26.3 | 20.1 | 22.3 |
| 风向死角 | A53 | 26.8 | 19.2 | 21.4 |
| | A54 | 25.0 | 19.7 | 22.0 |
| | A55 | 24.7 | 19.3 | 21.7 |
| | A56 | 24.3 | 19.6 | 21.8 |
| | A57 | 24.0 | 19.6 | 21.6 |
| | A58 | 25.8 | 20.4 | 22.7 |
| 环境外温 | A59 | 66.9 | 22.1 | 39.9 |
| 监测位置/均匀布点 | A60 | 25.7 | 19.1 | 21.2 |
| | A61 | 26.6 | 19.3 | 21.5 |

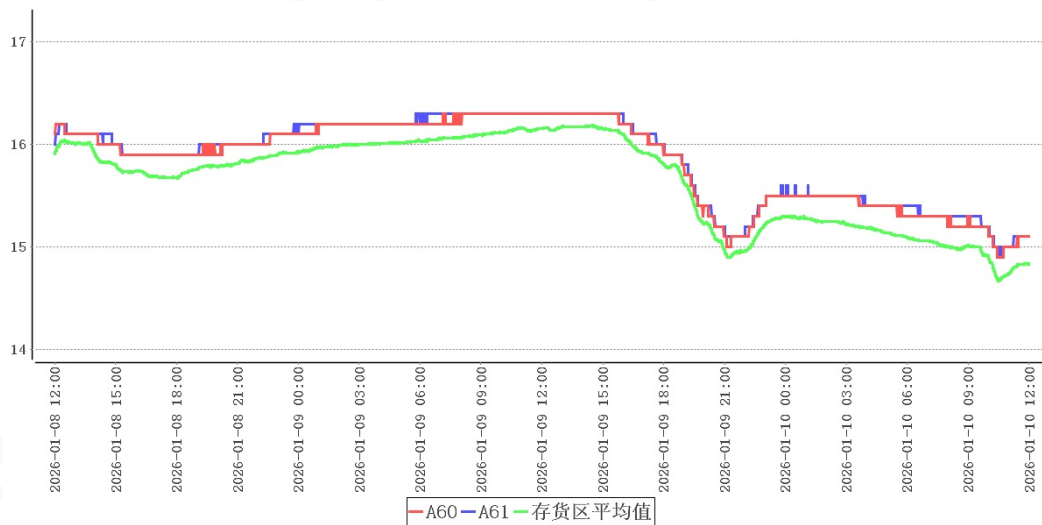
从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于17.9%(A33)~34.3%(A29)之间变化，湿度平均值处于20.0%(A33)~28.9%(A29)之间，符合相对湿度0.0%~75.0%要求。

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 |
|------|------|------|------|
| A25 | 17.0 | 15.0 | 16.0 |
| A11 | 15.7 | 14.2 | 15.2 |
| 货区点位 | 17.0 | 14.1 | 15.7 |

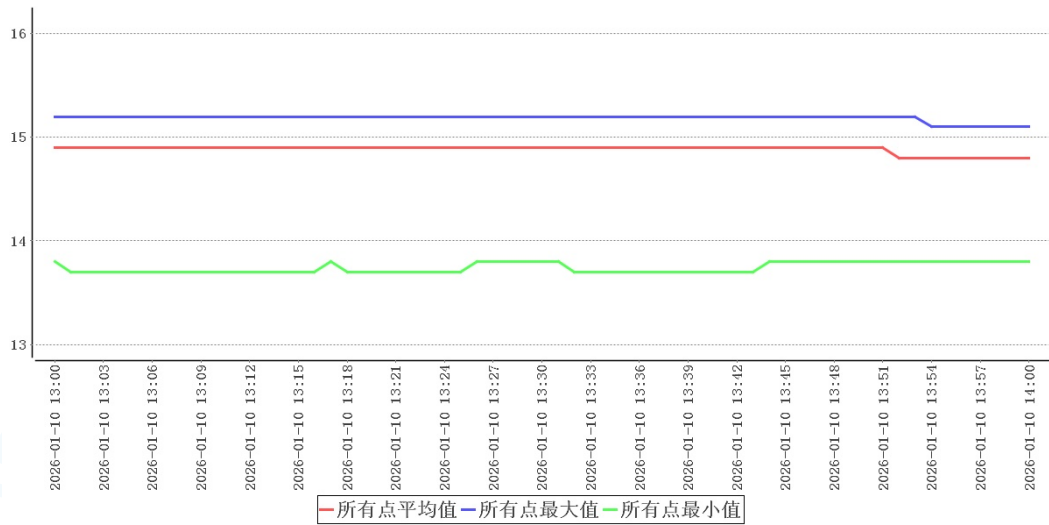
监测点位表

| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A60 | 16.3 | 14.9 | 15.8 |
| A61 | 16.3 | 14.9 | 15.9 |

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A25，库内冷点为A11。当前监测点位A61温度与热点温度在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A60温度与冷点温度在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。

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 |
|---------------------|--------|--------|--------|------|----|
| 2026-01-10 13:00:00 | 15.2 | 13.8 | 14.9 | 0.6 | 开门 |
| 2026-01-10 13:01:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:02:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:03:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:04:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.4 | |
| 2026-01-10 13:05:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.3 | |
| 2026-01-10 13:06:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.3 | |
| 2026-01-10 13:07:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.2 | |
| 2026-01-10 13:08:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.3 | |
| 2026-01-10 13:09:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.3 | |
| 2026-01-10 13:10:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.3 | |
| 2026-01-10 13:11:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.3 | |
| 2026-01-10 13:12:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.4 | |
| 2026-01-10 13:13:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:14:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.4 | |
| 2026-01-10 13:15:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.4 | |
| 2026-01-10 13:16:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.4 | |
| 2026-01-10 13:17:00 | 15.2 | 13.8 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:18:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:19:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |

| | | | | | |
|---------------------|------|------|------|-----|----|
| 2026-01-10 13:20:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:21:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:22:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.6 | |
| 2026-01-10 13:23:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.6 | |
| 2026-01-10 13:24:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:25:00 | 15.2 | 13.7 | 14.9 | 0.4 | |
| 2026-01-10 13:26:00 | 15.2 | 13.8 | 14.9 | 0.4 | |
| 2026-01-10 13:27:00 | 15.2 | 13.8 | 14.9 | 0.4 | |
| 2026-01-10 13:28:00 | 15.2 | 13.8 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:29:00 | 15.2 | 13.8 | 14.9 | 0.5 | |
| 2026-01-10 13:30:00 | 15.2 | 13.8 | 14.9 | 0.6 | 关门 |

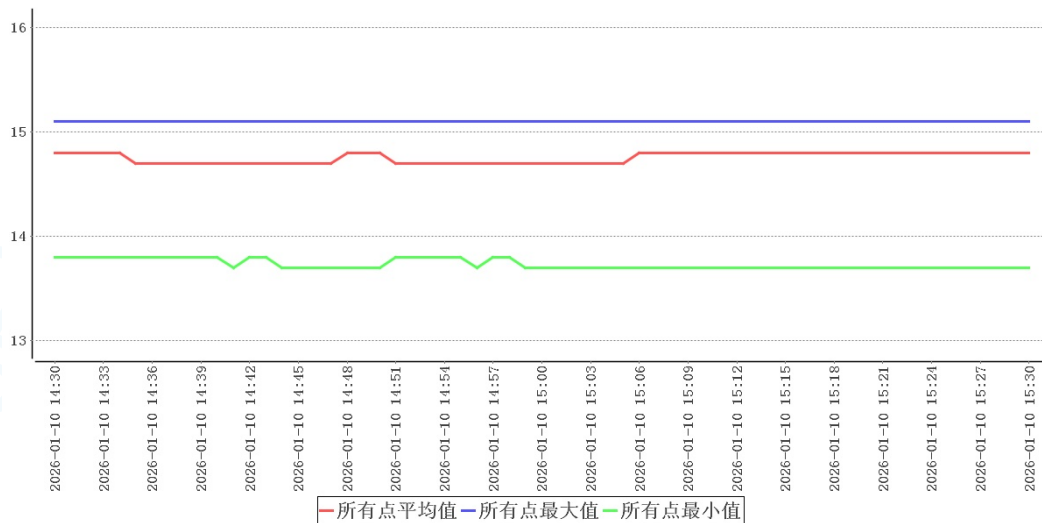
| 探头编号 | 最早恢复至接受标准时 温度(°C) | 最早恢复至接受标准时 刻 | 恢复至接受标准最小时 长(分钟) |
|------|----------------------|-----------------|---------------------|
| A01 | N/A | N/A | N/A |
| A02 | N/A | N/A | N/A |
| A03 | N/A | N/A | N/A |
| A04 | N/A | N/A | N/A |
| A05 | N/A | N/A | N/A |
| A06 | N/A | N/A | N/A |
| A07 | N/A | 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01开门测试共持续30分钟，在环境温度处于0.2℃~0.6℃情况下，各测点温度在13.7℃(A55)~15.2℃(A20, A25, A32, A33, A34, A35, A40, A38, A37)之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。

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 |
|---------------------|--------|--------|--------|------|----|
| 2026-01-10 14:30:00 | 15.1 | 13.8 | 14.8 | 0.5 | 开门 |
| 2026-01-10 14:31:00 | 15.1 | 13.8 | 14.8 | 0.4 | |
| 2026-01-10 14:32:00 | 15.1 | 13.8 | 14.8 | 0.5 | |
| 2026-01-10 14:33:00 | 15.1 | 13.8 | 14.8 | 0.6 | |
| 2026-01-10 14:34:00 | 15.1 | 13.8 | 14.8 | 0.6 | |
| 2026-01-10 14:35:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.6 | |

| | | | | | |
|---------------------|------|------|------|-----|----|
| 2026-01-10 14:36:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.5 | |
| 2026-01-10 14:37:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.6 | |
| 2026-01-10 14:38:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.6 | |
| 2026-01-10 14:39:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.7 | |
| 2026-01-10 14:40:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.9 | |
| 2026-01-10 14:41:00 | 15.1 | 13.7 | 14.7 | 1.1 | |
| 2026-01-10 14:42:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 1.2 | |
| 2026-01-10 14:43:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 1.4 | |
| 2026-01-10 14:44:00 | 15.1 | 13.7 | 14.7 | 1.5 | |
| 2026-01-10 14:45:00 | 15.1 | 13.7 | 14.7 | 1.7 | |
| 2026-01-10 14:46:00 | 15.1 | 13.7 | 14.7 | 1.8 | |
| 2026-01-10 14:47:00 | 15.1 | 13.7 | 14.7 | 2.1 | |
| 2026-01-10 14:48:00 | 15.1 | 13.7 | 14.8 | 1.9 | |
| 2026-01-10 14:49:00 | 15.1 | 13.7 | 14.8 | 1.8 | |
| 2026-01-10 14:50:00 | 15.1 | 13.7 | 14.8 | 1.6 | |
| 2026-01-10 14:51:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 1.3 | |
| 2026-01-10 14:52:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 1.0 | |
| 2026-01-10 14:53:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.8 | |
| 2026-01-10 14:54:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.8 | |
| 2026-01-10 14:55:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.7 | |
| 2026-01-10 14:56:00 | 15.1 | 13.7 | 14.7 | 0.7 | |
| 2026-01-10 14:57:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.7 | |
| 2026-01-10 14:58:00 | 15.1 | 13.8 | 14.7 | 0.7 | |
| 2026-01-10 14:59:00 | 15.1 | 13.7 | 14.7 | 0.6 | |
| 2026-01-10 15:00:00 | 15.1 | 13.7 | 14.7 | 0.6 | 关门 |

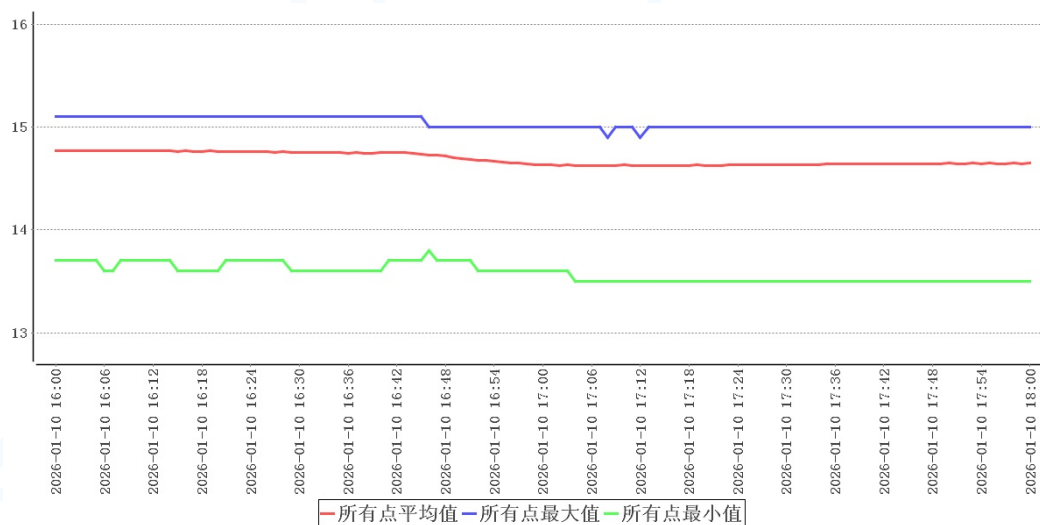
| 探头编号 | 最早恢复至接受标准时 温度(°C) | 最早恢复至接受标准时 刻 | 恢复至接受标准最小时 长(分钟) |
|------|----------------------|-----------------|---------------------|
| A01 | N/A | N/A | N/A |
| A02 | N/A | N/A | N/A |
| A03 | N/A | N/A | N/A |
| A04 | N/A | N/A | N/A |

| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| 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0.4℃~2.1℃情况下，各测点温度在13.7℃(A55)~15.1℃(A20, A31, A32, A33)之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。

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 | 15.1°C | 测试时间 | 120分钟 |
| 断电测试期间最低温度 | 14.0°C | 平均外温 | -0.6°C |
| 升温最快的测点 | A10 | 升温速率 | 0.002°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 |

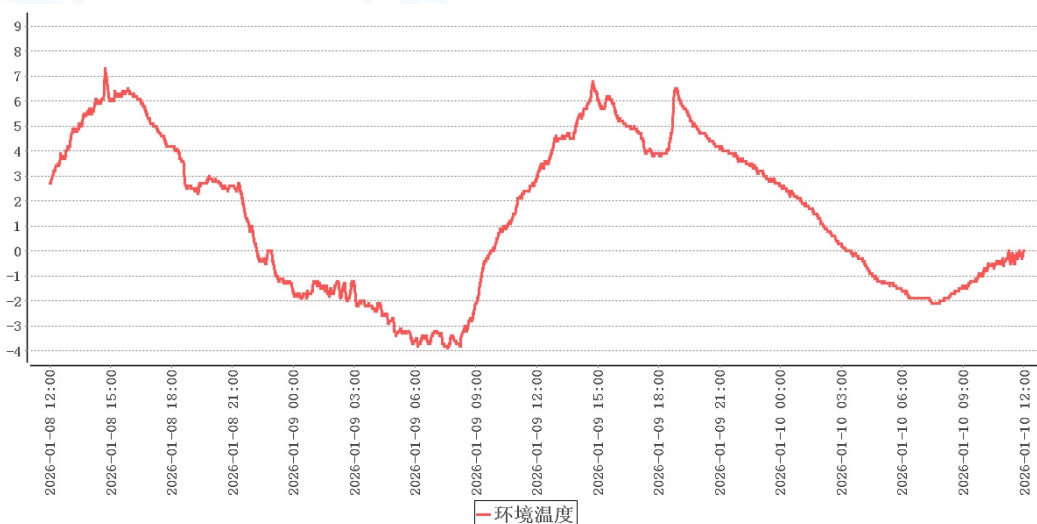
| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| A17 | N/A | N/A | N/A |
| A18 | N/A | N/A | N/A |
| A19 | N/A | N/A | N/A |
| A20 | N/A | N/A | N/A |
| A21 | N/A | N/A | N/A |
| A22 | N/A | N/A | N/A |
| A23 | N/A | N/A | N/A |
| A24 | N/A | N/A | N/A |
| A25 | N/A | N/A | N/A |
| A26 | N/A | N/A | N/A |
| A27 | 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120分钟，变化速率最快的点为A10，升温速率为0.002℃/分，由此速率可计算出此点再有9359分钟就会达到温度上限30.0℃。因此外部温度-0.6℃时，遇到异常情况时，需在9479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℃~7.3℃，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 | 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℃~7.3℃，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。 |
| 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A25，库内冷点为A11。当前监测点位A61温度与热点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。当前监测点位A60温度与冷点温度在±1.0℃准确度误差之内，符合监测点位设置要求。 |
| 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17.9%(A33)~34.3%(A29)之间变化，湿度平均值处于20.0%(A33)~28.9%(A29)之间，符合相对湿度0.0%~75.0%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-3.9℃~7.3℃情况下，库内各测点温度在13.7℃(A55)~17.0℃(A25)之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -0.8^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.8^\circ\text{C}$ 、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±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120分钟，变化速率最快的点为A10，升温速率为0.002℃/分，由此速率可计算出此点再有9359分钟就会达到温度上限30.0℃。因此外部温度-0.6℃时，遇到异常情况时，需在9479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 | 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0.2℃~0.6℃情况下，各测点温度在13.7℃ (A55)~15.2℃ (A20, A25, A32, A33, A34, A35, A40, A38, A37)之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。 |
| 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0.4℃~2.1℃情况下，各测点温度在13.7℃ (A55)~15.1℃ (A20, A31, A32, A33)之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。 |

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_退货库（二）_22E015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(二)_22E015

验证日期: 2026年01月14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