



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_阴凉库(一)_22E022

温控信息: 10.0℃~20.0℃

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:

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.....	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.....	13
7.3 验证用记录仪检验确认.....	13
7.4 环境卫生确认.....	14
7.5 人员培训确认.....	14
8 安装确认.....	15
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.....	16
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.....	18
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.....	21
11 验证项目实施.....	21
11.1 温度分布特性测试.....	21
11.2 湿度分布特性.....	27
11.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	30
11.4 开关门验证.....	30
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.....	34
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.....	36
12 偏差处理.....	36
13 验证结论.....	36
14 报告确认.....	37
15 再次验证周期.....	37

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-02	SF304070 10002230 60882948 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 732	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882878 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 196	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280148 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 205	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880338 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 225	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482358 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 803	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480958 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 755	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483188 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 819	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280078 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 202	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880468 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 231	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880458 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 230	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482808 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 812	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481558 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 780	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880778 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 237	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483698 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 834	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484488 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 852	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486578 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 897	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882128 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 277	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280058 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 930	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280188 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 943	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280178 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 942	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280148 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 939	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880168 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 981	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280318 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 210	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483218 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 821	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480678 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 751	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880388 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 226	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280488 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 219	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880488 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 233	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881338 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 251	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483208 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 820	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485348 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 865	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482468 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 804	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484518 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 853	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483688 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 833	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485908 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 881	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485418 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 867	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481368 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 772	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480298 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 743	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481578 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 781	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481298 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 767	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882228 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 281	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484378 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 850	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280398 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 213	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486208 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 888	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481338 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 769	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280368 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 961	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280258 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 950	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880238 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 988	2025-12-04	合格

6 验证对象

6.1 对象说明

编号	福元_阴凉库（一）_22E022
长宽高(mm)	8m*6.53m*4.5m
面积(平米)	
验证范围	10.0℃~20.0℃
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

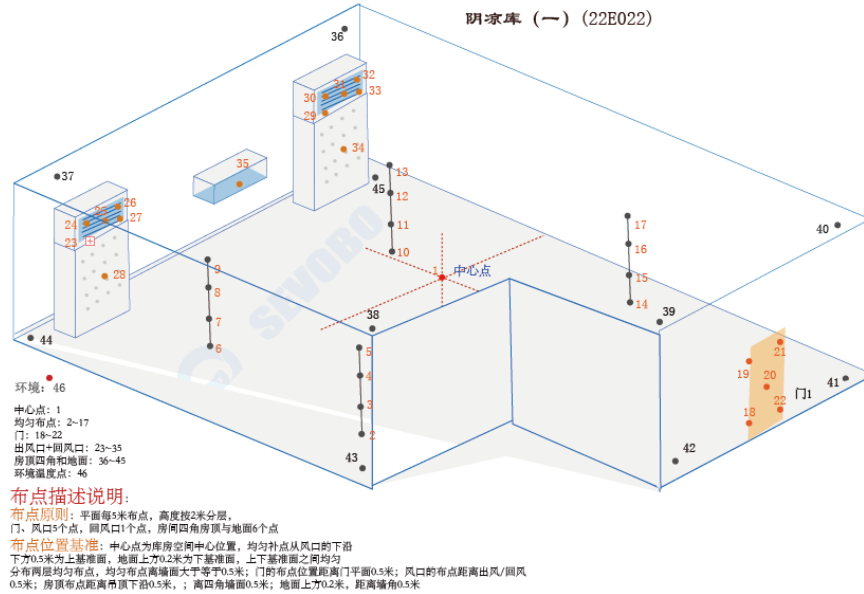
10.1 布点依据

- 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、特殊区域应布置温度监测点，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、温度监测点均应布置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-02	SF304070100022 306088294803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088287803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028014803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088033803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148235803
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148095803

均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148318803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028007803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088046803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088045803
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148280803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148155803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088077803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148369803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148448803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148657803
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088212803
门18	A18	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028005803
门19	A19	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028018803
门20	A20	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028017803
门21	A21	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028014803
门22	A22	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088016803
出风口23	A23	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028031803

出风口24	A24	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148321803
出风口25	A25	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148067803
出风口26	A26	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088038803
出风口27	A27	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028048803
回风口28	A28	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088048803
出风口29	A29	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088133803
出风口30	A30	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148320803
出风口31	A31	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148534803
出风口32	A32	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148246803
出风口33	A33	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148451803
回风口34	A34	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148368803
回风口35	A35	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148590803
房顶36	A36	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148541803
房顶37	A37	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148136803
房顶38	A38	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148029803
房顶39	A39	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148157803
房顶40	A40	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148129803

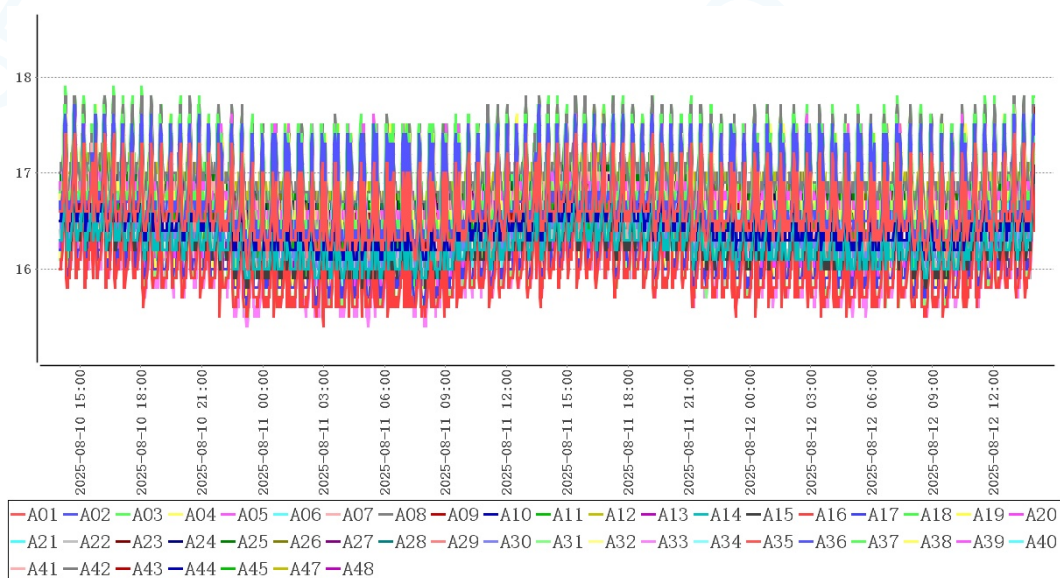
地面41	A41	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088222803
地面42	A42	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148437803
地面43	A43	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028039803
地面44	A44	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148620803
地面45	A45	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148133803
环境外温46	A46	环境外温	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028036803
监测位置47	A47	监测位置/均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028025803
监测位置48	A48	监测位置/均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088023803

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
------	----	-----	-----	-----

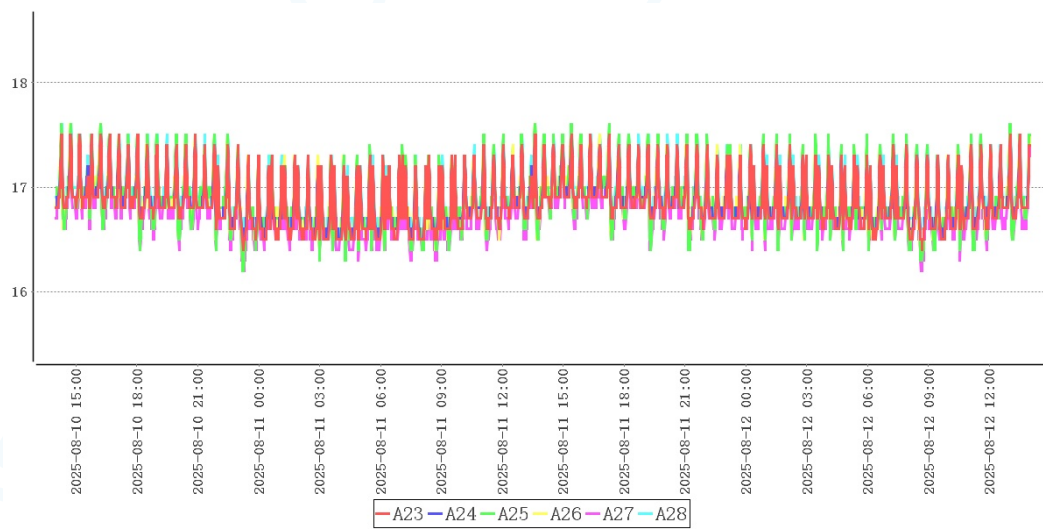
中心点	A01	17.4	16.0	16.6
均匀布点	A02	17.7	16.2	16.8
	A03	17.7	16.2	16.8
	A04	17.7	16.2	16.8
	A05	17.7	16.2	16.9
	A06	17.5	16.3	16.7
	A07	17.6	16.3	16.9
	A08	17.8	16.4	17.0
	A09	17.7	16.2	16.8
	A10	17.5	16.0	16.6
	A11	17.5	16.2	16.6
	A12	17.7	16.4	16.8
	A13	17.5	16.3	16.8
	A14	17.4	15.9	16.4
	A15	17.3	15.8	16.3
	A16	17.2	15.4	16.1
	A17	17.7	15.6	16.3
	出入口	A18	17.4	15.8
A19		17.5	15.6	16.3
A20		17.5	15.7	16.3
A21		17.5	15.7	16.4
A22		17.3	15.9	16.4
风机	A23	17.5	16.4	16.9
	A24	17.5	16.5	16.9
	A25	17.6	16.2	16.9
	A26	17.6	16.3	16.9
	A27	17.5	16.2	16.8
	A28	17.6	16.6	17.0
	A29	17.4	16.0	16.6
	A30	17.5	15.9	16.5
	A31	17.5	15.5	16.2
	A32	17.4	15.8	16.4

	A33	17.4	15.4	16.1
	A34	17.5	16.0	16.6
	A35	17.6	16.3	16.8
风向死角	A36	17.4	16.1	16.6
	A37	17.9	16.5	17.1
	A38	17.8	16.4	17.0
	A39	17.4	15.7	16.4
	A40	17.5	15.8	16.4
	A41	17.3	15.7	16.3
	A42	17.6	15.9	16.5
	A43	17.6	16.1	16.7
	A44	17.5	16.4	16.8
	A45	17.4	15.9	16.5
环境外温	A46	34.5	23.6	28.6
监测位置/均匀布点	A47	17.8	16.6	17.1
	A48	17.3	15.9	16.4

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0分钟，在环境温度处于23.6℃~34.5℃情况下，库内各测点温度在15.4℃(A16)~17.9℃(A37)之间，未超出温控范围10.0℃~20.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -1.6$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 0.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\max} - t_{\min}) / n = 1.1$ ，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。

11.1.2 风机

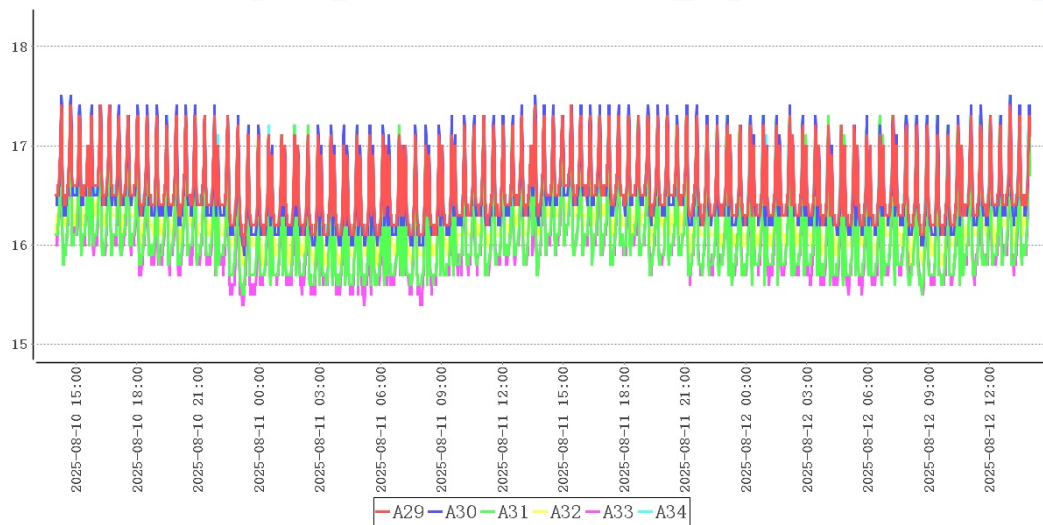
11.1.2.1 风机01



测点	最大值	最小值	平均值
A23	17.5	16.4	16.9
A24	17.5	16.5	16.9
A25	17.6	16.2	16.9
A26	17.6	16.3	16.9
A27	17.5	16.2	16.8
A28	17.6	16.6	17.0

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 (10.0~20.0)℃	16.2~17.6℃	合格

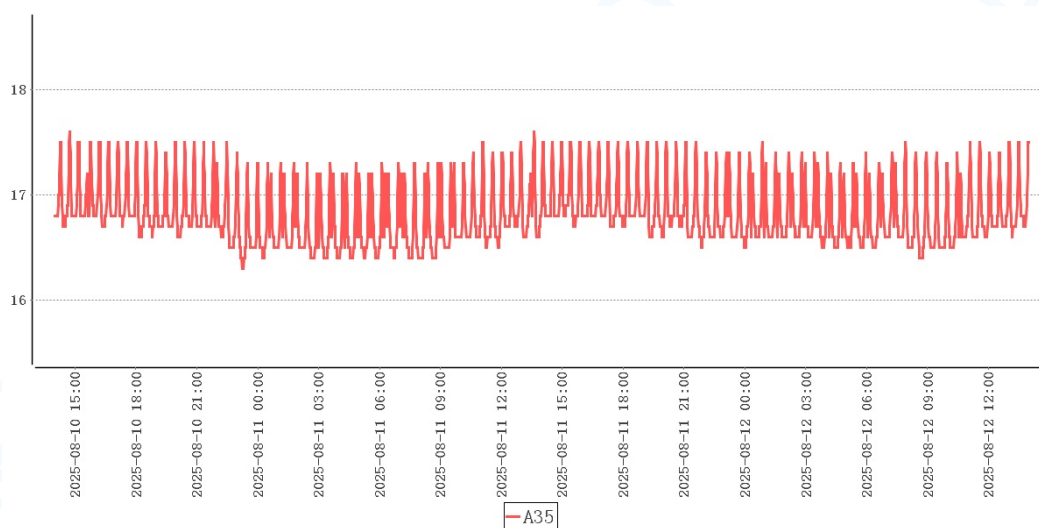
11.1.2.2 风机02



测点	最大值	最小值	平均值
A29	17.4	16.0	16.6
A30	17.5	15.9	16.5
A31	17.5	15.5	16.2
A32	17.4	15.8	16.4
A33	17.4	15.4	16.1
A34	17.5	16.0	16.6

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 (10.0~20.0)℃	15.4~17.5℃	合格

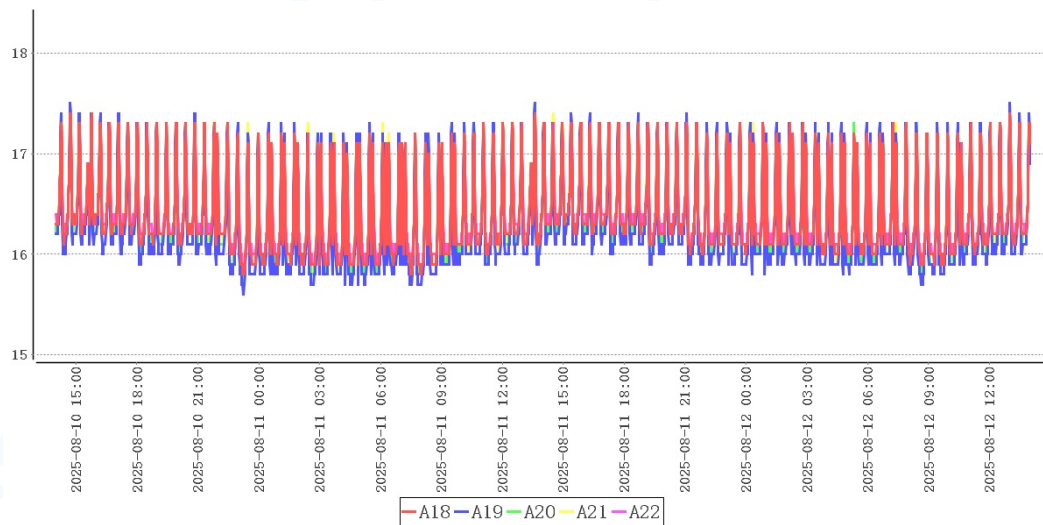
11.1.2.3 风机00



测点	最大值	最小值	平均值
A35	17.6	16.3	16.8

检测项目	规范要求	检测结果	结论
风机00附近温度均匀性	全部测点温度范围 (10.0~20.0)℃	16.3~17.6℃	合格

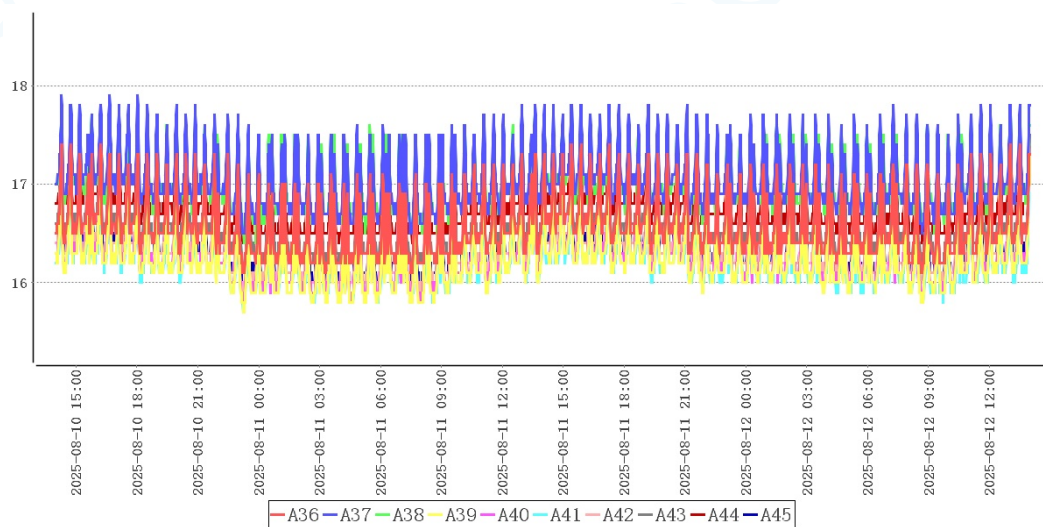
11.1.3 出入口



测点	最大值	最小值	平均值
A18	17.4	15.8	16.4
A19	17.5	15.6	16.3
A20	17.5	15.7	16.3
A21	17.5	15.7	16.4
A22	17.3	15.9	16.4

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 (10.0~20.0)℃	15.6~17.5℃	合格

11.1.4 风向死角



测点	最大值	最小值	平均值
----	-----	-----	-----

A36	17.4	16.1	16.6
A37	17.9	16.5	17.1
A38	17.8	16.4	17.0
A39	17.4	15.7	16.4
A40	17.5	15.8	16.4
A41	17.3	15.7	16.3
A42	17.6	15.9	16.5
A43	17.6	16.1	16.7
A44	17.5	16.4	16.8
A45	17.4	15.9	16.5

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 (10.0~20.0)℃	15.7~17.9℃	合格

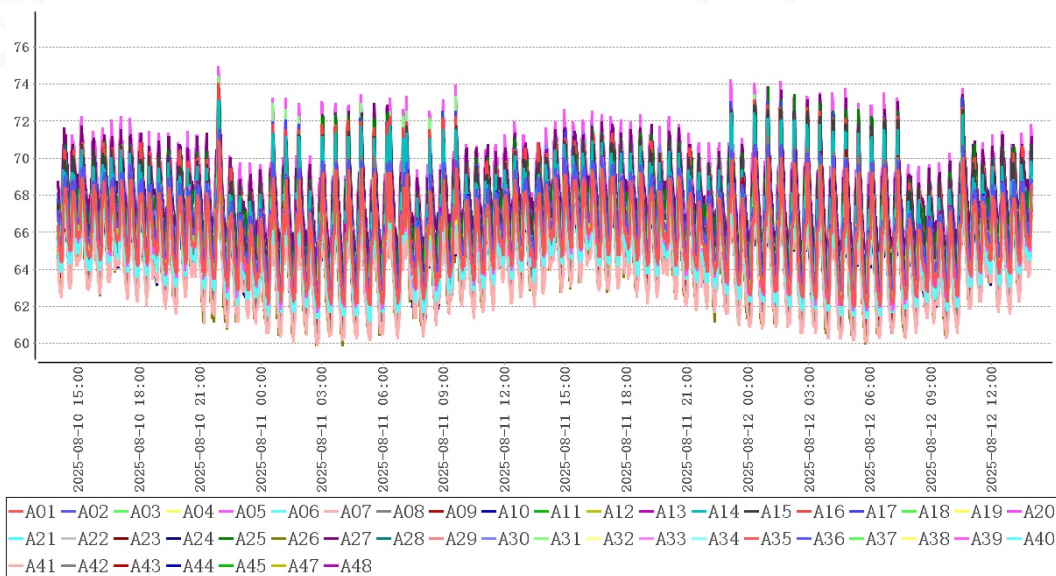
11.1.5 适宜存放的安全位置及区域

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

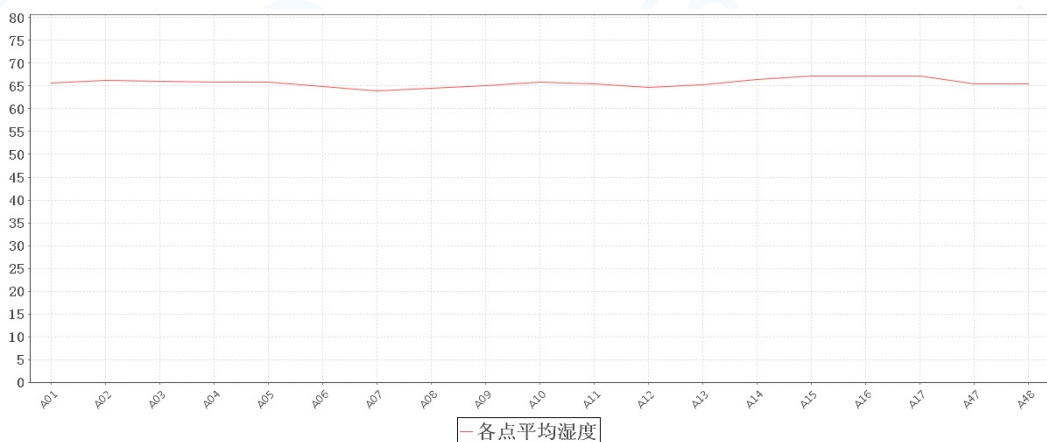


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	70.9	62.0	65.6
均匀布点	A02	71.5	62.7	66.3
	A03	71.0	62.2	66.0
	A04	70.8	62.3	65.9
	A05	70.7	61.7	65.8
	A06	70.3	61.2	64.9
	A07	70.0	59.9	64.0
	A08	71.2	60.3	64.5
	A09	71.4	60.8	65.1
	A10	70.9	62.2	65.9
	A11	70.6	61.8	65.4
	A12	69.9	61.1	64.7
	A13	71.0	61.6	65.3
	A14	73.1	62.2	66.4
	A15	72.9	63.3	67.2
出入口	A16	74.0	63.2	67.2
	A17	73.2	63.3	67.3
	A18	71.6	62.7	66.2
	A19	72.7	63.5	67.1
	A20	71.7	62.3	65.9
风机	A21	71.7	62.3	65.9
	A22	71.7	62.6	66.2
	A23	71.0	62.1	65.6
	A24	69.8	60.6	64.3
	A25	73.8	63.2	67.4
	A26	71.3	59.9	64.4
	A27	73.7	64.0	68.1
	A28	70.4	61.8	65.3
A29	71.2	62.2	65.9	
A30	73.1	63.9	67.6	

	A31	74.4	63.4	67.4
	A32	72.5	63.3	66.9
	A33	74.0	63.7	67.3
	A34	71.5	62.5	66.2
	A35	71.7	62.1	65.8
风向死角	A36	72.8	63.9	67.5
	A37	70.1	60.8	64.5
	A38	70.7	60.8	65.4
	A39	74.9	64.8	68.5
	A40	72.9	63.9	67.5
	A41	71.9	63.2	66.7
	A42	72.1	63.5	67.0
	A43	70.3	61.6	65.3
	A44	70.4	61.8	65.3
	A45	71.2	62.6	66.1
环境外温	A46	86.7	45.4	67.1
监测位置/均匀布点	A47	70.3	62.0	65.5
	A48	70.5	61.9	65.5

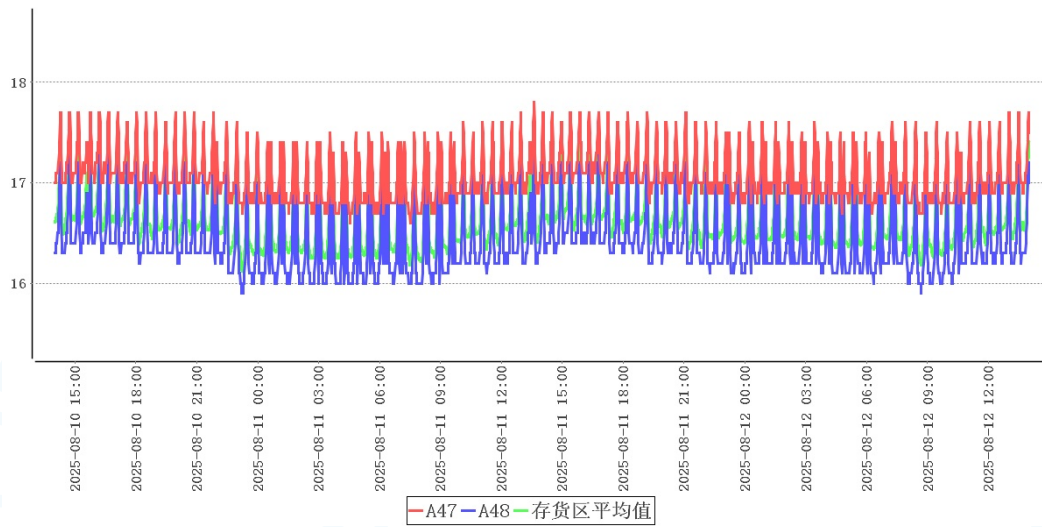
从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于59.9%(A07)~74.9%(A39)之间变化，湿度平均值处于64.0%(A07)~68.5%(A39)之间，符合相对湿度35.0%~75.0%要求。

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

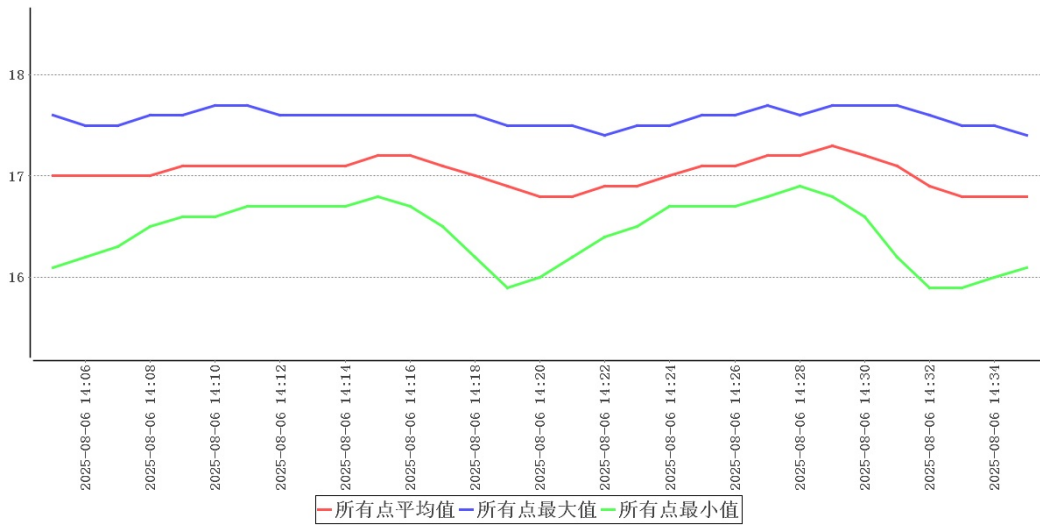
测点	最大值	最小值	平均值
A47	17.8	16.6	17.1
A16	17.2	15.4	16.1
货区点位	17.8	15.4	16.7

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A47	17.8	16.6	17.1
A48	17.3	15.9	16.4

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A47，库内冷点为A16。当前监测点位A47即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A48温度与冷点/热点温度在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 准确度误差之内，符合监测点位设置要求。

11.4 开关门验证



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
2025-08-06 14:05:00	17.6	16.1	17.0	36.1	开门
2025-08-06 14:06:00	17.5	16.2	17.0	36.1	
2025-08-06 14:07:00	17.5	16.3	17.0	36.1	
2025-08-06 14:08:00	17.6	16.5	17.0	36.1	
2025-08-06 14:09:00	17.6	16.6	17.1	36.1	
2025-08-06 14:10:00	17.7	16.6	17.1	36.1	
2025-08-06 14:11:00	17.7	16.7	17.1	36.2	
2025-08-06 14:12:00	17.6	16.7	17.1	36.2	
2025-08-06 14:13:00	17.6	16.7	17.1	36.2	
2025-08-06 14:14:00	17.6	16.7	17.1	36.3	
2025-08-06 14:15:00	17.6	16.8	17.2	36.3	
2025-08-06 14:16:00	17.6	16.7	17.2	36.3	
2025-08-06 14:17:00	17.6	16.5	17.1	36.3	
2025-08-06 14:18:00	17.6	16.2	17.0	36.3	
2025-08-06 14:19:00	17.5	15.9	16.9	36.3	
2025-08-06 14:20:00	17.5	16.0	16.8	36.3	
2025-08-06 14:21:00	17.5	16.2	16.8	36.3	
2025-08-06 14:22:00	17.4	16.4	16.9	36.2	
2025-08-06 14:23:00	17.5	16.5	16.9	36.2	
2025-08-06 14:24:00	17.5	16.7	17.0	36.3	

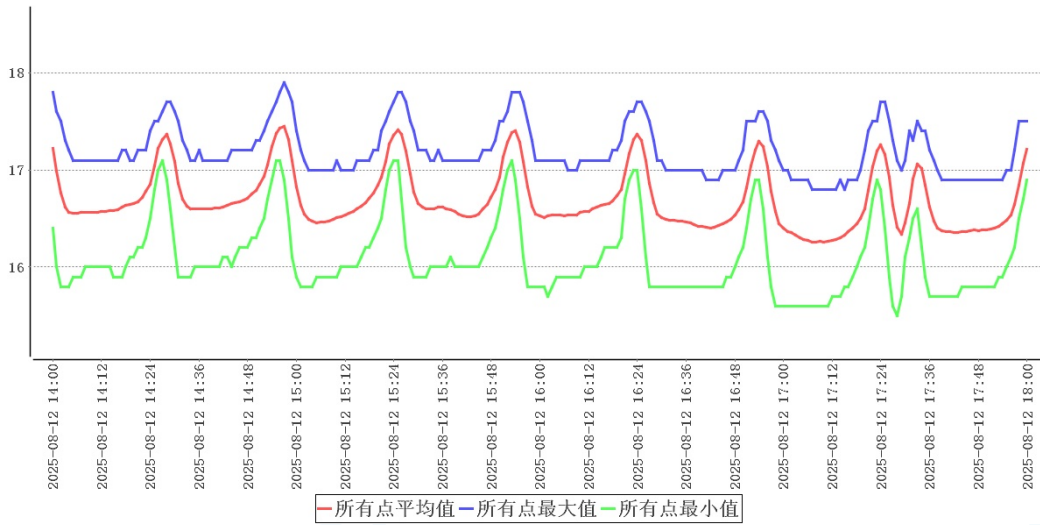
2025-08-06 14:25:00	17.6	16.7	17.1	36.3	
2025-08-06 14:26:00	17.6	16.7	17.1	36.3	
2025-08-06 14:27:00	17.7	16.8	17.2	36.2	
2025-08-06 14:28:00	17.6	16.9	17.2	36.2	
2025-08-06 14:29:00	17.7	16.8	17.3	36.2	
2025-08-06 14:30:00	17.7	16.6	17.2	36.3	
2025-08-06 14:31:00	17.7	16.2	17.1	36.4	
2025-08-06 14:32:00	17.6	15.9	16.9	36.4	
2025-08-06 14:33:00	17.5	15.9	16.8	36.5	
2025-08-06 14:34:00	17.5	16.0	16.8	36.5	
2025-08-06 14:35:00	17.4	16.1	16.8	36.5	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
A47	N/A	N/A	N/A
A48	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36.1℃~36.5℃情况下，各测点温度在15.9℃(A17)~17.7℃(A37)之间，未超出温控范围10.0℃~20.0℃。

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	17.9℃	测试时间	240分钟
断电测试期间最低温度	15.5℃	平均外温	28.3℃
升温最快的测点	A17	升温速率	0.003℃/分

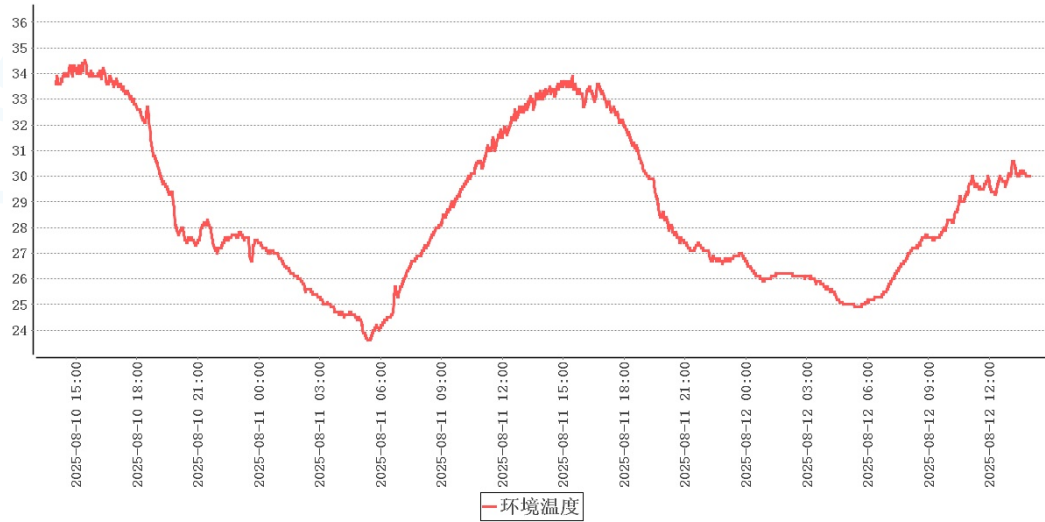
探头编号	最晚维持在接收标准时温度(℃)	最早恢复至接收标准时刻	恢复至接受标准最小时长(分钟)
A01	N/A	N/A	N/A
A02	N/A	N/A	N/A
A03	N/A	N/A	N/A
A04	N/A	N/A	N/A
A05	N/A	N/A	N/A
A06	N/A	N/A	N/A
A07	N/A	N/A	N/A
A08	N/A	N/A	N/A
A09	N/A	N/A	N/A
A10	N/A	N/A	N/A
A11	N/A	N/A	N/A
A12	N/A	N/A	N/A
A13	N/A	N/A	N/A
A14	N/A	N/A	N/A
A15	N/A	N/A	N/A

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
A47	N/A	N/A	N/A
A48	N/A	N/A	N/A

本次测试共进行240分钟，变化速率最快的点为A17，升温速率为0.003℃/分，由此速率可计算出此点再有891分钟就会达到温度上限20.0℃。因此外部温度28.3℃时，遇到异常情况时，需在1131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	34.5	23.6	2880次	28.6



本次验证实施期间库外温度23.6℃~34.5℃，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23.6℃~34.5℃，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A47，库内冷点为A16。当前监测点位A47即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A48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	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59.9%(A07)~74.9%(A39)之间变化，湿度平均值处于64.0%(A07)~68.5%(A39)之间，符合相对湿度35.0%~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23.6℃~34.5℃情况下，库内各测点温度在15.4℃(A16)~17.9℃(A37)之间，未超出温控范围10.0℃~20.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -1.6$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 0.7$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\max} - t_{\min}) / n = 1.1$ ，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	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240分钟，变化速率最快的点为A17，升温速率为0.003℃/分，由此速率可计算出此点再有891分钟就会达到温度上限20.0℃。因此外部温度28.3℃时，遇到异常情况时，需在1131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36.1℃~36.5℃情况下，各测点温度在15.9℃(A17)~17.7℃(A37)之间，未超出温控范围10.0℃~20.0℃。

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_阴凉库（一）_22E022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_阴凉库(一)_22E022

验证日期: 2025年08月13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