



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(二)_22E023

温控信息: 0.0℃~20.0℃

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.....	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.....	17

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.....	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.....	30
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.....	43
12 偏差处理.....	44
13 验证结论.....	44
14 报告确认.....	45
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

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贮存区的确认》；
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贮存区的确认》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 61486068 03	济南市计量检定测试院	25001494 097G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485548 03	济南市计量检定测试院	25001494 038G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482978 03	济南市计量检定测试院	25001494 079G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882538 03	济南市计量检定测试院	25001454 065G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882468 03	济南市计量检定测试院	25001474 055G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481078 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 059G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880818 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 065G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486908 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 022G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880408 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 025G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486878 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 019G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485728 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 073G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481458 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 066G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481148 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 078G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481268 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 049G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481248 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 082G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881858 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 077G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882248 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 092G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880928 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 070G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482728 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 040G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882408 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 093G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481278 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 096G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882228 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 052G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880098 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 997G1	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-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482468 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 073G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483788 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 083G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880248 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 056G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880208 03	济南市计 量检定测 试院	25001463 975G1	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-02	SF304070 10002230 61486748 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 086G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881918 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 059G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480248 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 083G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881958 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 104G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481358 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 095G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280578 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 036G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480488 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 081G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484578 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 060G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480078 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 026G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280148 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 099G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880408 03	济南市计 量检定测 试院	25001453 974G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481558 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 019G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481158 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 761	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485438 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 043G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485348 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 069G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880758 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 067G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483728 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 044G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482328 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 012G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483778 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 015G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881748 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 058G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481298 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 084G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480738 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 071G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480418 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 021G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881768 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 079G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882508 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 040G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880418 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 103G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480468 03	济南市计 量检定测 试院	25001474 060G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483808 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 086G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481668 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 009G1	2026-12-11	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486208 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 068G1	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-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480218 03	济南市计 量检定测 试院	25001454 015G1	2026-12-11	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486788 03	济南市计 量检定测 试院	25001494 039G1	2026-12-11	合格

6 验证对象

6.1 对象说明

编号	福元_阴凉库（二）_22E023
长宽高(mm)	8000*13125*4500
面积(平米)	105.0
验证范围	0.0℃~20.0℃
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			

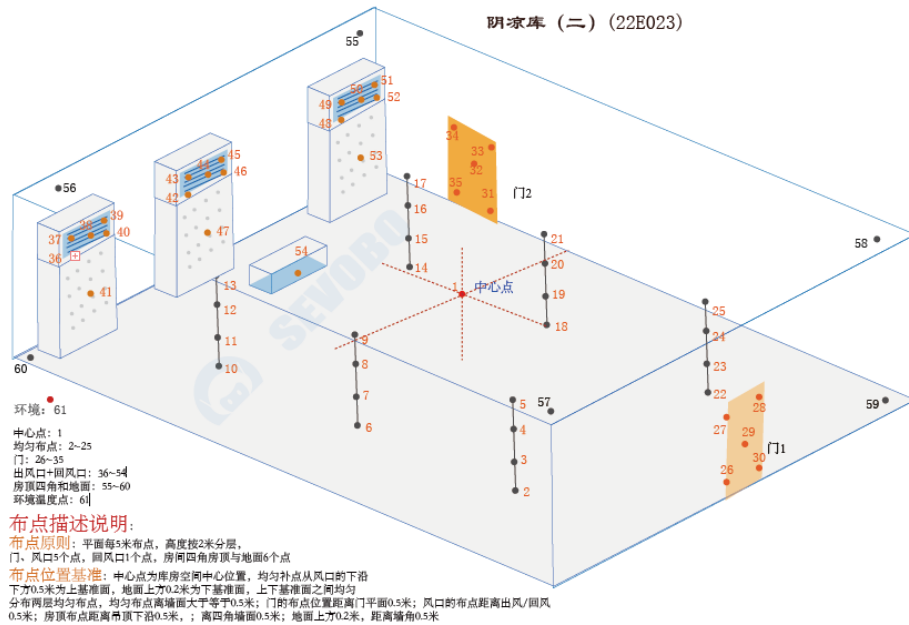
10 性能确认

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-02	SF304070100022 306148606803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148554803

均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148297803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088253803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088246803
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148107803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088081803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148690803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088040803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148687803
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148572803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148145803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148114803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148126803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148124803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088185803
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088224803
均匀布点18	A18	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088092803
均匀布点19	A19	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148272803

均匀布点20	A20	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088240803
均匀布点21	A21	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148127803
均匀布点22	A22	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088222803
均匀布点23	A23	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088009803
均匀布点24	A24	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028025803
均匀布点25	A25	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088049803
门26	A26	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148246803
门27	A27	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148378803
门28	A28	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088024803
门29	A29	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088020803
门30	A30	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028024803
门31	A31	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148674803
门32	A32	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088191803
门33	A33	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148024803
门34	A34	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088195803
门35	A35	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148135803
出风口36	A36	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028057803

出风口37	A37	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148048803
出风口38	A38	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148457803
出风口39	A39	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148007803
出风口40	A40	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028014803
回风口41	A41	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088040803
出风口42	A42	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148155803
出风口43	A43	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148115803
出风口44	A44	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148543803
出风口45	A45	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148534803
出风口46	A46	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088075803
回风口47	A47	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148372803
出风口48	A48	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148232803
出风口49	A49	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148377803
出风口50	A50	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088174803
出风口51	A51	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148129803
出风口52	A52	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148073803
回风口53	A53	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148041803

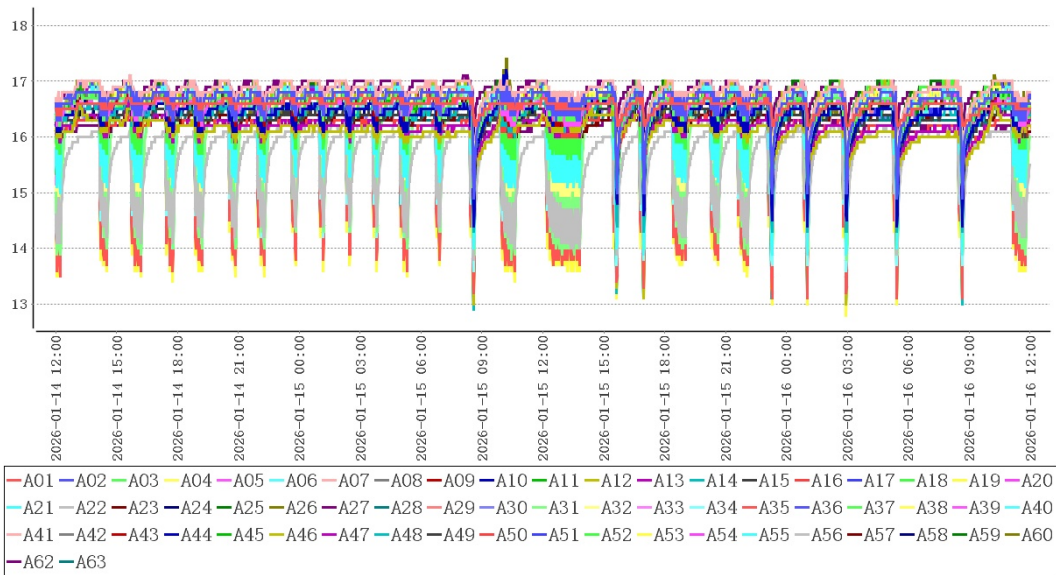
回风口54	A54	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088176803
房顶55	A55	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088250803
房顶56	A56	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088041803
房顶57	A57	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148046803
房顶58	A58	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148380803
地面59	A59	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148166803
地面60	A60	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148620803
环境外温61	A61	环境外温	SVB-REC-03	SF304080100022 405078074803
监测位置62	A62	监测位置/均匀 布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148021803
监测位置63	A63	监测位置/均匀 布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148678803

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	16.7	16.2	16.6
均匀布点	A02	16.9	14.9	16.6
	A03	16.8	15.0	16.6
	A04	16.9	15.4	16.6
	A05	16.8	15.1	16.5
	A06	16.9	15.0	16.6
	A07	17.1	15.2	16.8
	A08	16.9	15.4	16.6
	A09	16.8	15.0	16.5
	A10	17.2	14.4	16.4
	A11	17.1	15.0	16.6
	A12	16.9	15.1	16.1
	A13	17.0	15.0	16.2
	A14	16.7	14.3	16.4
	A15	16.6	14.8	16.3
	A16	16.5	15.0	16.2
	A17	16.7	15.1	16.4
	A18	16.7	15.0	16.4
	A19	16.9	14.8	16.6
	A20	16.8	15.2	16.5

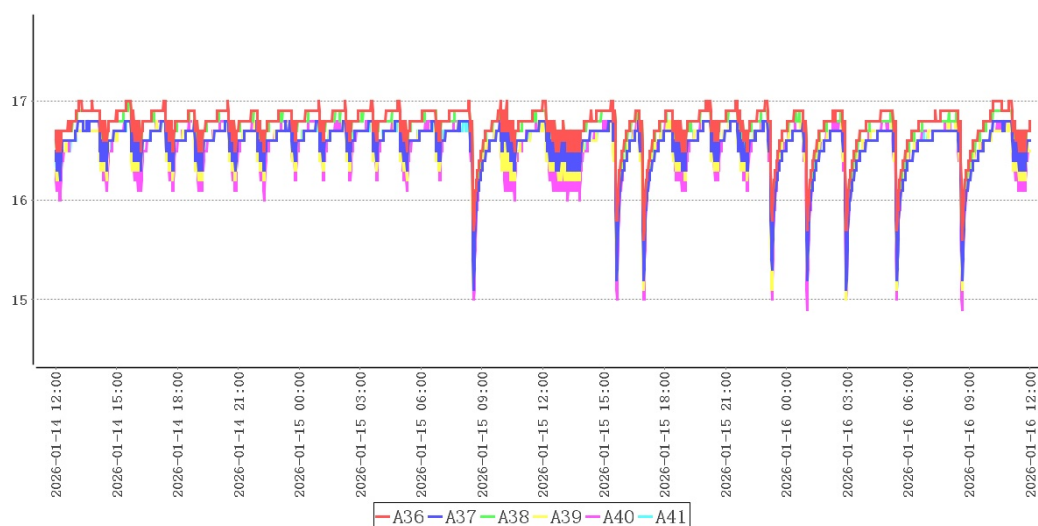
	A21	16.9	13.9	16.4
	A22	16.2	13.8	15.6
	A23	16.5	15.6	16.3
	A24	16.6	16.0	16.5
	A25	16.6	16.1	16.5
出入口	A26	16.5	15.8	16.4
	A27	16.4	15.7	16.2
	A28	16.5	15.7	16.3
	A29	16.7	15.4	16.4
	A30	16.5	15.6	16.3
	A31	16.8	13.8	16.1
	A32	16.9	13.9	16.3
	A33	16.8	14.3	16.2
	A34	16.8	13.6	16.2
	A35	16.9	13.1	16.2
风机	A36	17.0	15.6	16.8
	A37	16.8	15.1	16.6
	A38	17.0	15.3	16.7
	A39	16.8	15.0	16.6
	A40	16.8	14.9	16.5
	A41	16.8	15.0	16.6
	A42	16.8	14.8	16.5
	A43	16.8	14.9	16.5
	A44	16.8	15.0	16.5
	A45	16.9	13.7	16.4
	A46	17.0	13.0	16.4
	A47	17.0	13.8	16.4
	A48	16.9	12.9	16.2
	A49	16.8	13.4	16.2
	A50	16.8	14.0	16.2
	A51	16.8	13.7	16.2
	A52	17.0	13.5	16.3

	A53	16.9	12.8	16.2
	A54	16.8	15.5	16.6
风向死角	A55	16.7	15.2	16.5
	A56	16.7	15.0	16.1
	A57	16.7	15.2	16.4
	A58	16.5	16.0	16.4
	A59	17.1	13.4	16.4
	A60	17.4	14.5	16.6
环境外温	A61	7.5	-5.8	-0.5
监测位置/均匀布点	A62	17.1	15.9	16.9
	A63	16.5	15.8	16.3

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-5.8℃~7.5℃情况下，库内各测点温度在12.8℃(A53)~17.4℃(A60)之间，未超出温控范围0.0℃~20.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -1.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.3^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 1.4^\circ\text{C}$ ，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

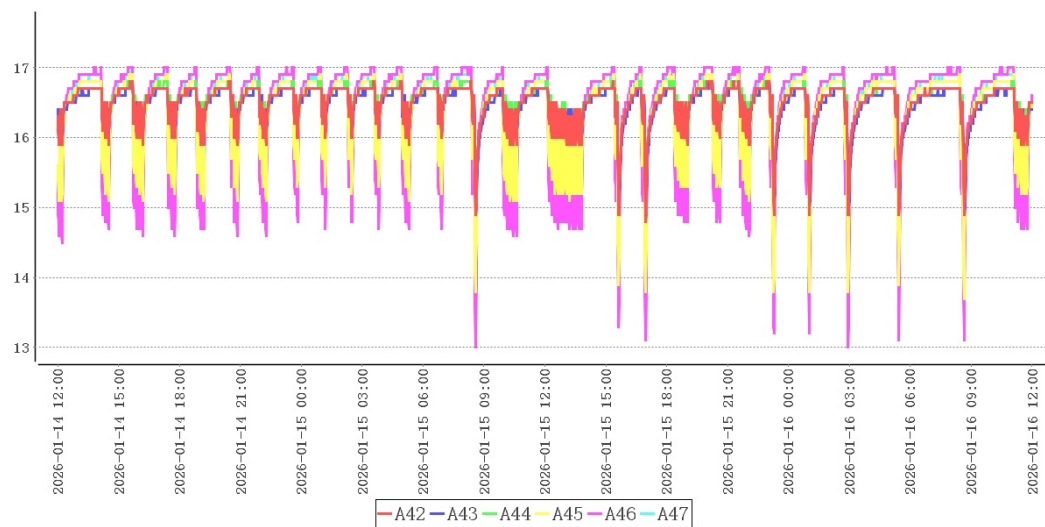


测点	最大值	最小值	平均值
A36	17.0	15.6	16.8
A37	16.8	15.1	16.6

A38	17.0	15.3	16.7
A39	16.8	15.0	16.6
A40	16.8	14.9	16.5
A41	16.8	15.0	16.6

检测项目	规范要求	检测结果	结论
风机01附近温度均匀性	全部测点温度范围 (0.0~20.0)℃	14.9~17.0℃	合格

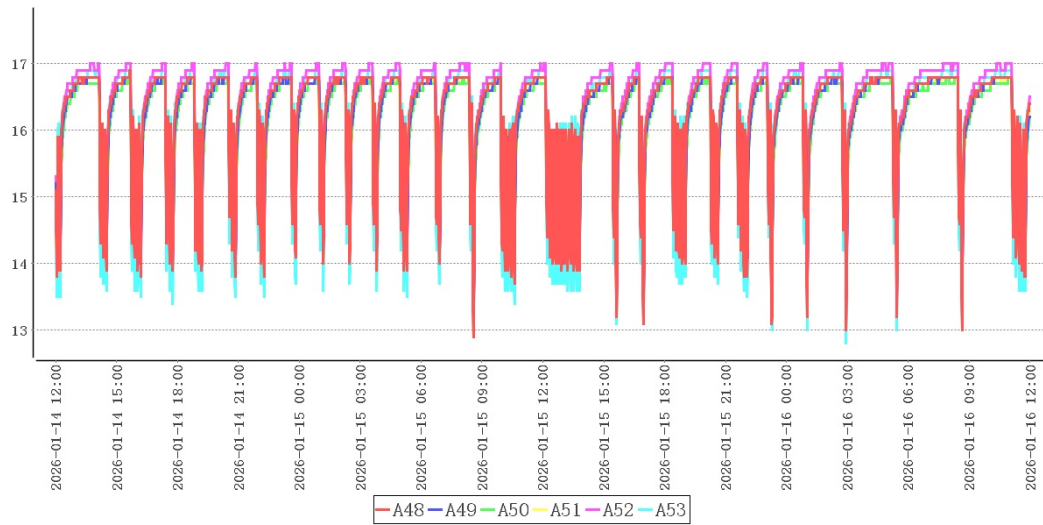
11.1.2.2 风机02



测点	最大值	最小值	平均值
A42	16.8	14.8	16.5
A43	16.8	14.9	16.5
A44	16.8	15.0	16.5
A45	16.9	13.7	16.4
A46	17.0	13.0	16.4
A47	17.0	13.8	16.4

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 (0.0~20.0)℃	13.0~17.0℃	合格

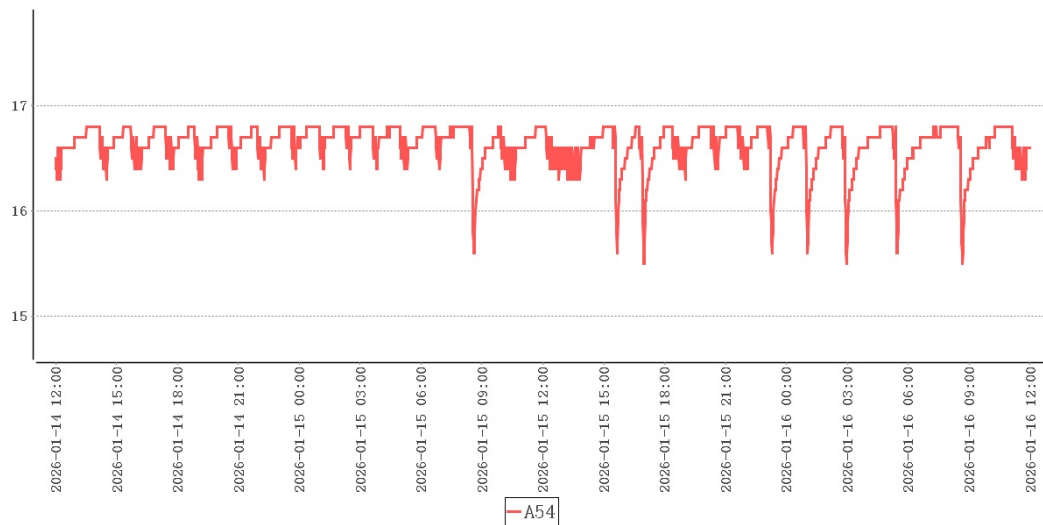
11.1.2.3 风机03



测点	最大值	最小值	平均值
A48	16.9	12.9	16.2
A49	16.8	13.4	16.2
A50	16.8	14.0	16.2
A51	16.8	13.7	16.2
A52	17.0	13.5	16.3
A53	16.9	12.8	16.2

检测项目	规范要求	检测结果	结论
风机03附近温度均匀性	全部测点温度范围 (0.0~20.0) °C	12.8~17.0°C	合格

11.1.2.4 风机00

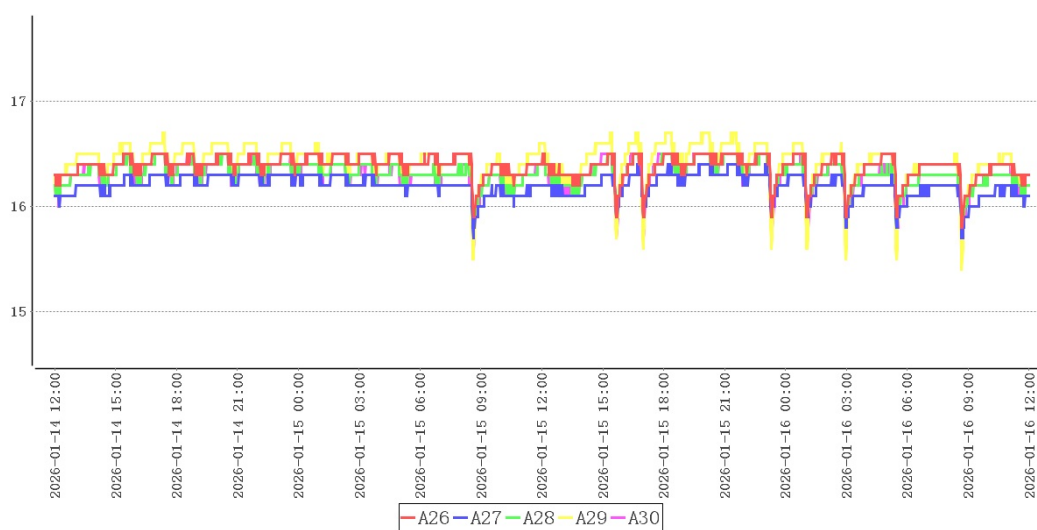


测点	最大值	最小值	平均值
A54	16.8	15.5	16.6

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 (0.0~20.0)℃	15.5~16.8℃	合格

11.1.3 出入口

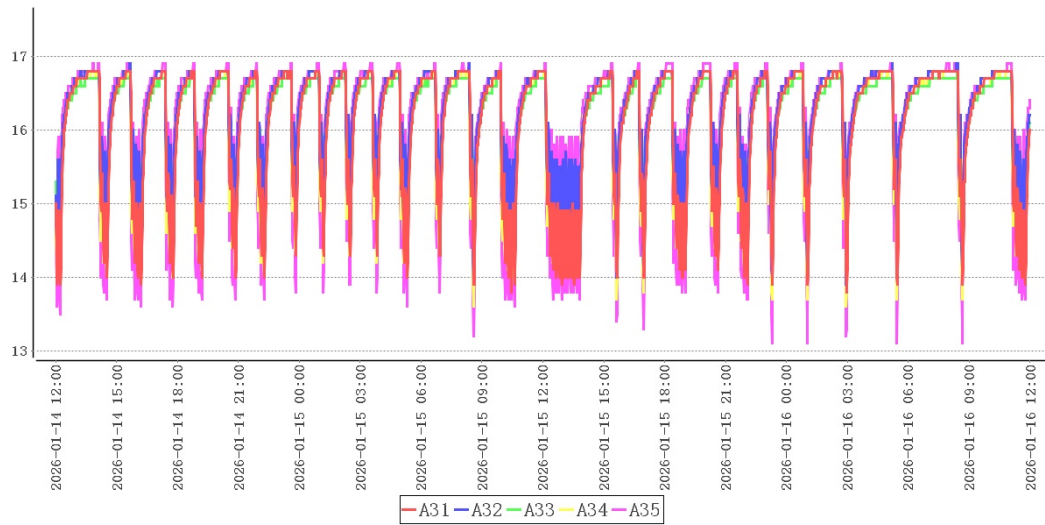
11.1.3.1 门01



测点	最大值	最小值	平均值
A26	16.5	15.8	16.4
A27	16.4	15.7	16.2
A28	16.5	15.7	16.3
A29	16.7	15.4	16.4
A30	16.5	15.6	16.3

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 (0.0~20.0)℃	15.4~16.7℃	合格

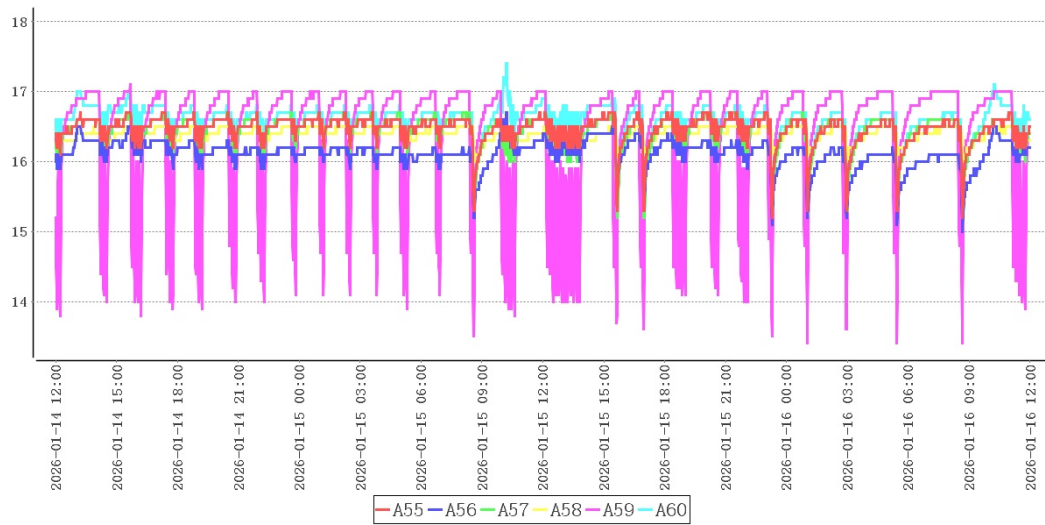
11.1.3.2 门02



测点	最大值	最小值	平均值
A31	16.8	13.8	16.1
A32	16.9	13.9	16.3
A33	16.8	14.3	16.2
A34	16.8	13.6	16.2
A35	16.9	13.1	16.2

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 (0.0~20.0)℃	13.1~16.9℃	合格

11.1.4 风向死角



测点	最大值	最小值	平均值
A55	16.8	13.8	16.1
A56	16.9	13.9	16.3
A57	16.8	14.3	16.2
A58	16.8	13.6	16.2
A59	16.9	13.1	16.2
A60	16.9	13.1	16.2

A55	16.7	15.2	16.5
A56	16.7	15.0	16.1
A57	16.7	15.2	16.4
A58	16.5	16.0	16.4
A59	17.1	13.4	16.4
A60	17.4	14.5	16.6

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 (0.0~20.0)℃	13.4~17.4℃	合格

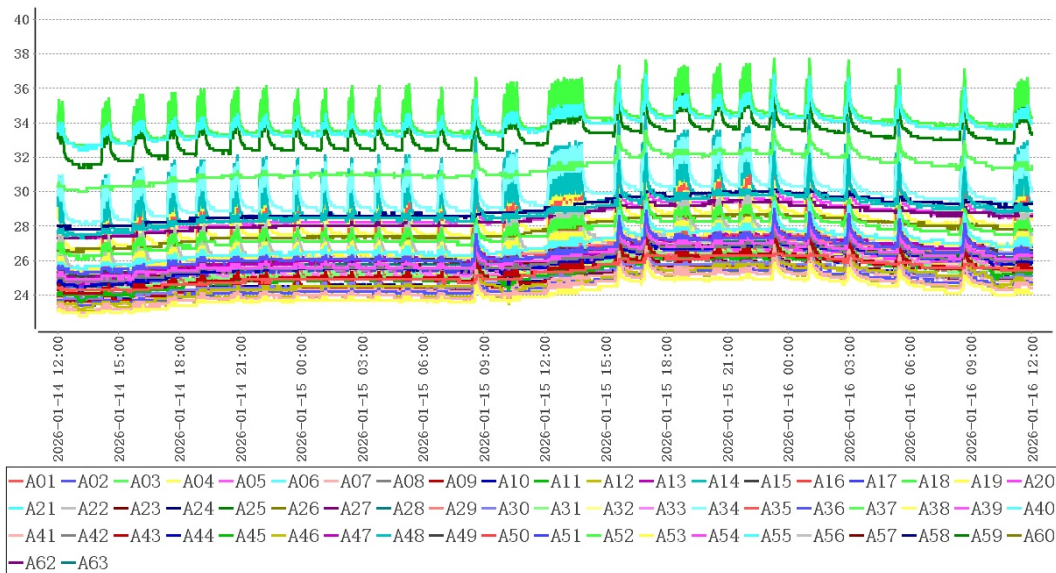
11.1.5 适宜存放的安全位置及区域

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



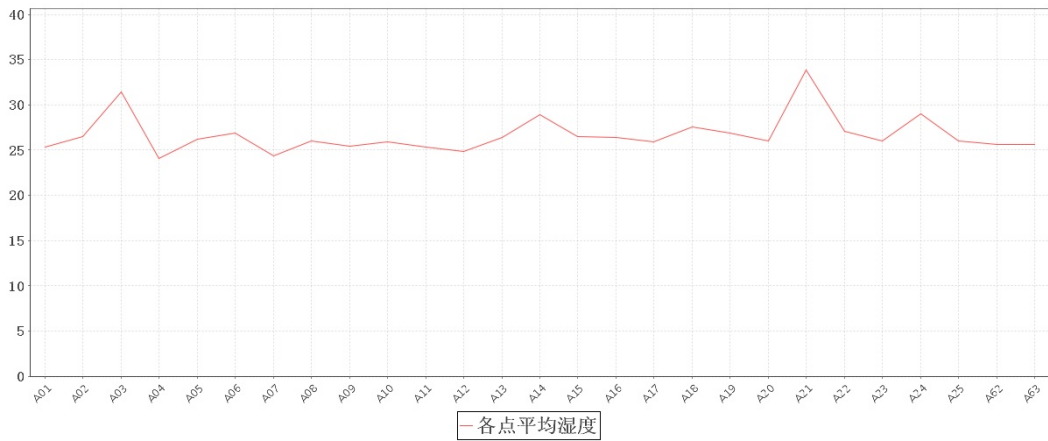
点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	26.4	24.3	25.3
均匀布点	A02	29.0	25.2	26.5
	A03	33.5	30.0	31.4

	A04	26.0	22.8	24.1
	A05	28.3	24.9	26.2
	A06	29.4	25.5	26.9
	A07	26.9	23.0	24.4
	A08	28.0	24.7	26.0
	A09	28.0	24.1	25.4
	A10	29.0	24.1	25.9
	A11	27.8	23.6	25.3
	A12	26.6	23.0	24.8
	A13	28.4	24.6	26.4
	A14	32.3	27.3	28.9
	A15	28.8	25.0	26.5
	A16	28.3	25.1	26.4
	A17	28.2	24.3	25.9
	A18	29.8	26.1	27.6
	A19	29.7	25.3	26.9
	A20	28.1	24.5	26.0
	A21	36.8	32.4	33.9
	A22	30.0	25.3	27.1
	A23	27.5	24.8	26.0
	A24	30.1	27.8	29.0
	A25	27.2	24.7	26.0
出入口	A26	29.0	26.5	27.8
	A27	29.7	27.3	28.5
	A28	27.3	25.4	26.2
	A29	28.1	25.3	26.5
	A30	26.5	23.8	25.0
	A31	29.9	24.2	26.1
	A32	30.6	25.2	27.0
	A33	29.1	24.2	26.1
	A34	33.6	28.1	30.0
	A35	31.3	24.1	26.1

风机	A36	26.3	23.4	24.6
	A37	27.8	24.2	25.5
	A38	27.9	24.2	25.7
	A39	28.4	24.4	25.9
	A40	28.1	24.3	25.6
	A41	27.2	23.3	24.8
	A42	28.3	23.8	25.5
	A43	27.5	23.5	25.0
	A44	27.8	24.1	25.4
	A45	29.6	24.5	25.9
	A46	30.3	23.0	24.9
	A47	30.8	25.0	26.8
	A48	34.7	27.4	29.5
	A49	30.4	24.0	26.0
	A50	29.5	24.4	26.3
	A51	30.2	24.1	26.1
	A52	37.7	32.7	34.3
	A53	33.8	26.6	28.6
	A54	30.5	27.3	28.6
	风向死角	A55	28.0	24.4
A56		28.0	24.5	26.1
A57		27.1	23.6	25.0
A58		26.0	23.8	24.9
A59		37.1	31.4	33.4
A60		28.9	23.8	25.6
环境外温	A61	84.3	36.7	65.7
监测位置/均匀布点	A62	27.3	24.5	25.6
	A63	26.7	24.5	25.6

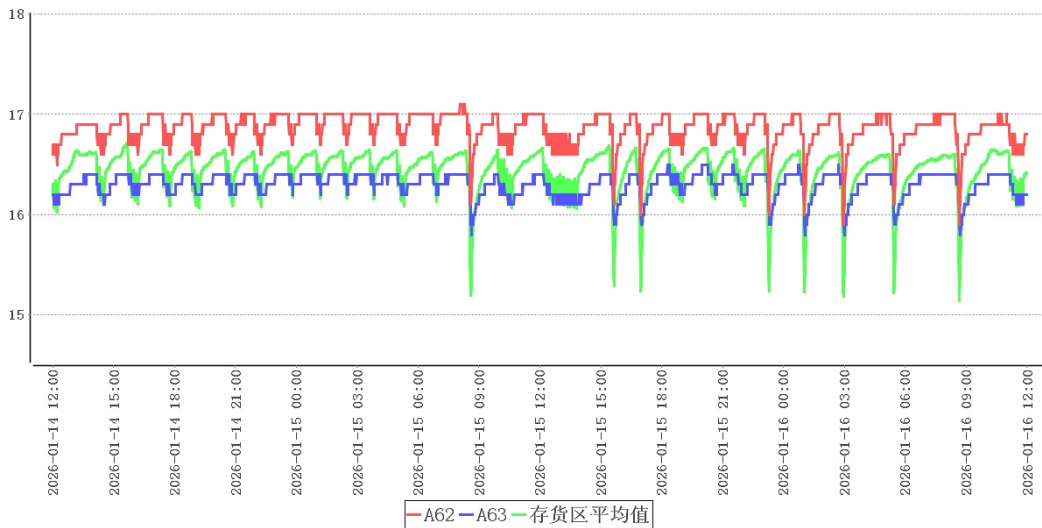
从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于22.8%(A04)~37.7%(A52)之间变化，湿度平均值处于24.1%(A04)~34.3%(A52)之间，符合相对湿度0.0%~75.0%要求。

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
A62	17.1	15.9	16.9
A22	16.2	13.8	15.6
货区点位	17.2	13.8	16.4

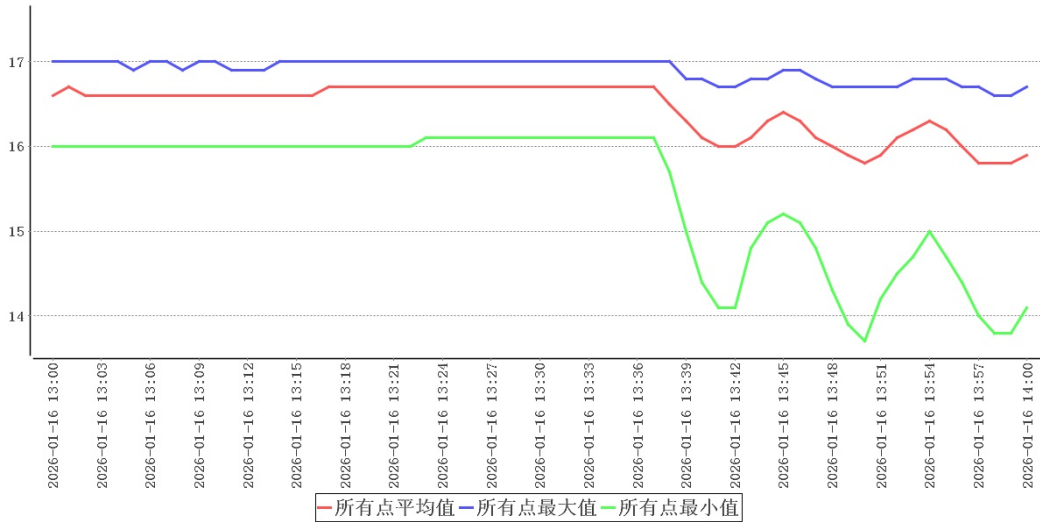
监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A62	17.1	15.9	16.9
A63	16.5	15.8	16.3

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A62，库内冷点为A22。当前监测点位A62即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A63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。

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
2026-01-16 13:00:00	17.0	16.0	16.6	4.2	开门
2026-01-16 13:01:00	17.0	16.0	16.7	4.1	
2026-01-16 13:02:00	17.0	16.0	16.6	4.1	
2026-01-16 13:03:00	17.0	16.0	16.6	4.2	
2026-01-16 13:04:00	17.0	16.0	16.6	4.3	
2026-01-16 13:05:00	16.9	16.0	16.6	4.4	
2026-01-16 13:06:00	17.0	16.0	16.6	4.4	
2026-01-16 13:07:00	17.0	16.0	16.6	4.4	
2026-01-16 13:08:00	16.9	16.0	16.6	4.4	
2026-01-16 13:09:00	17.0	16.0	16.6	4.5	
2026-01-16 13:10:00	17.0	16.0	16.6	4.6	
2026-01-16 13:11:00	16.9	16.0	16.6	4.6	
2026-01-16 13:12:00	16.9	16.0	16.6	4.6	
2026-01-16 13:13:00	16.9	16.0	16.6	4.5	

2026-01-16 13:14:00	17.0	16.0	16.6	4.5	
2026-01-16 13:15:00	17.0	16.0	16.6	4.6	
2026-01-16 13:16:00	17.0	16.0	16.6	4.6	
2026-01-16 13:17:00	17.0	16.0	16.7	4.6	
2026-01-16 13:18:00	17.0	16.0	16.7	4.6	
2026-01-16 13:19:00	17.0	16.0	16.7	4.6	
2026-01-16 13:20:00	17.0	16.0	16.7	4.6	
2026-01-16 13:21:00	17.0	16.0	16.7	4.5	
2026-01-16 13:22:00	17.0	16.0	16.7	4.5	
2026-01-16 13:23:00	17.0	16.1	16.7	4.6	
2026-01-16 13:24:00	17.0	16.1	16.7	4.6	
2026-01-16 13:25:00	17.0	16.1	16.7	4.7	
2026-01-16 13:26:00	17.0	16.1	16.7	4.7	
2026-01-16 13:27:00	17.0	16.1	16.7	4.7	
2026-01-16 13:28:00	17.0	16.1	16.7	4.7	
2026-01-16 13:29:00	17.0	16.1	16.7	4.7	
2026-01-16 13:30:00	17.0	16.1	16.7	4.7	关门

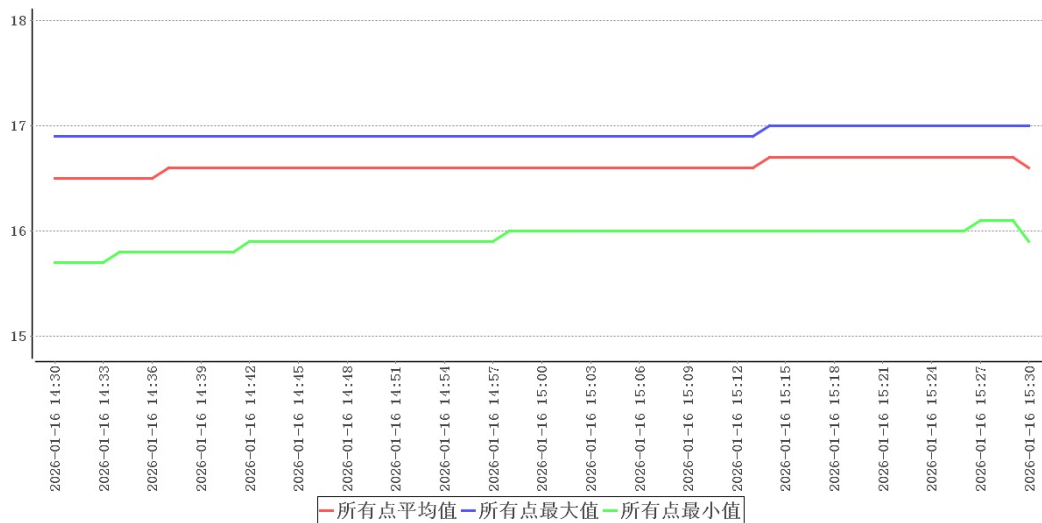
探头编号	最早恢复至接受标准时 温度(℃)	最早恢复至接受标准时 刻	恢复至接受标准最小时 长(分钟)
A01	N/A	N/A	N/A
A02	N/A	N/A	N/A
A03	N/A	N/A	N/A
A04	N/A	N/A	N/A
A05	N/A	N/A	N/A
A06	N/A	N/A	N/A
A07	N/A	N/A	N/A
A08	N/A	N/A	N/A
A09	N/A	N/A	N/A
A10	N/A	N/A	N/A
A11	N/A	N/A	N/A
A12	N/A	N/A	N/A

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
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
A59	N/A	N/A	N/A
A60	N/A	N/A	N/A
A62	N/A	N/A	N/A
A63	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4.1℃~4.7℃情况下，各测点温度在16.0℃(A22)~17.0℃(A07, A46, A52, A59, A62)之间，未超出温控范围0.0℃~20.0℃。

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
2026-01-16 14:30:00	16.9	15.7	16.5	5.0	开门
2026-01-16 14:31:00	16.9	15.7	16.5	4.9	
2026-01-16 14:32:00	16.9	15.7	16.5	4.9	
2026-01-16 14:33:00	16.9	15.7	16.5	4.9	
2026-01-16 14:34:00	16.9	15.8	16.5	5.0	
2026-01-16 14:35:00	16.9	15.8	16.5	5.0	
2026-01-16 14:36:00	16.9	15.8	16.5	5.0	
2026-01-16 14:37:00	16.9	15.8	16.6	4.9	
2026-01-16 14:38:00	16.9	15.8	16.6	4.8	
2026-01-16 14:39:00	16.9	15.8	16.6	4.7	
2026-01-16 14:40:00	16.9	15.8	16.6	4.7	
2026-01-16 14:41:00	16.9	15.8	16.6	4.6	
2026-01-16 14:42:00	16.9	15.9	16.6	4.6	
2026-01-16 14:43:00	16.9	15.9	16.6	5.0	
2026-01-16 14:44:00	16.9	15.9	16.6	5.4	
2026-01-16 14:45:00	16.9	15.9	16.6	5.7	
2026-01-16 14:46:00	16.9	15.9	16.6	5.7	
2026-01-16 14:47:00	16.9	15.9	16.6	5.7	
2026-01-16 14:48:00	16.9	15.9	16.6	5.8	
2026-01-16 14:49:00	16.9	15.9	16.6	5.8	
2026-01-16 14:50:00	16.9	15.9	16.6	5.8	
2026-01-16 14:51:00	16.9	15.9	16.6	5.6	
2026-01-16 14:52:00	16.9	15.9	16.6	5.5	
2026-01-16 14:53:00	16.9	15.9	16.6	5.4	
2026-01-16 14:54:00	16.9	15.9	16.6	5.3	
2026-01-16 14:55:00	16.9	15.9	16.6	5.2	
2026-01-16 14:56:00	16.9	15.9	16.6	5.2	
2026-01-16 14:57:00	16.9	15.9	16.6	5.1	
2026-01-16 14:58:00	16.9	16.0	16.6	5.0	
2026-01-16 14:59:00	16.9	16.0	16.6	5.0	

2026-01-16 15:00:00	16.9	16.0	16.6	5.0	关门
---------------------	------	------	------	-----	----

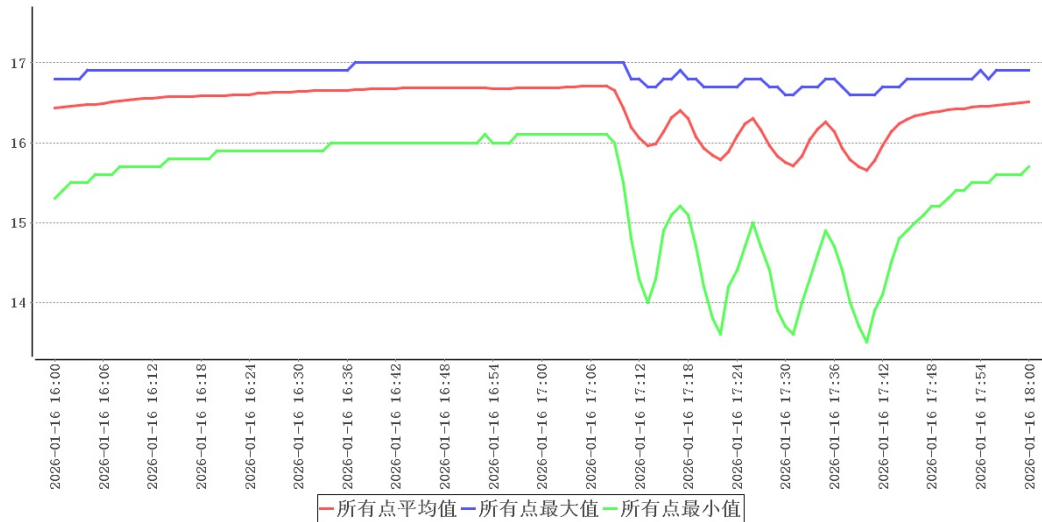
探头编号	最早恢复至接受标准时 温度(°C)	最早恢复至接受标准时 刻	恢复至接受标准最小时 长(分钟)
A01	N/A	N/A	N/A
A02	N/A	N/A	N/A
A03	N/A	N/A	N/A
A04	N/A	N/A	N/A
A05	N/A	N/A	N/A
A06	N/A	N/A	N/A
A07	N/A	N/A	N/A
A08	N/A	N/A	N/A
A09	N/A	N/A	N/A
A10	N/A	N/A	N/A
A11	N/A	N/A	N/A
A12	N/A	N/A	N/A
A13	N/A	N/A	N/A
A14	N/A	N/A	N/A
A15	N/A	N/A	N/A
A16	N/A	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
A59	N/A	N/A	N/A
A60	N/A	N/A	N/A

A62	N/A	N/A	N/A
A63	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4.6℃~5.8℃情况下，各测点温度在15.7℃(A22)~16.9℃(A07, A36, A46, A52, A59, A62)之间，未超出温控范围0.0℃~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	17.0℃	测试时间	120分钟
断电测试期间最低温度	14.1℃	平均外温	3.7℃
升温最快的测点	A31	升温速率	0.004℃/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

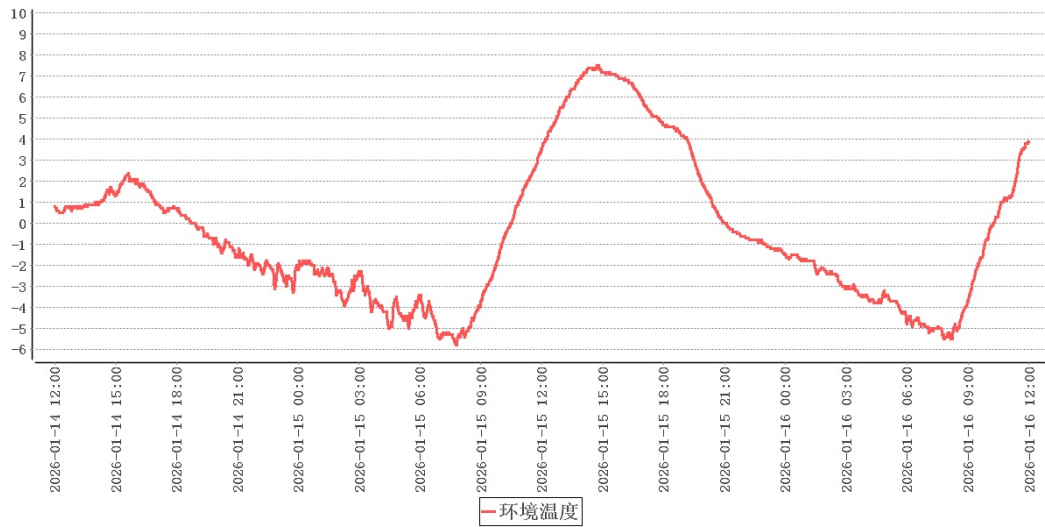
A12	N/A	N/A	N/A
A13	N/A	N/A	N/A
A14	N/A	N/A	N/A
A15	N/A	N/A	N/A
A16	N/A	N/A	N/A
A17	N/A	N/A	N/A
A18	N/A	N/A	N/A
A19	N/A	N/A	N/A
A20	N/A	N/A	N/A
A21	N/A	N/A	N/A
A22	N/A	N/A	N/A
A23	N/A	N/A	N/A
A24	N/A	N/A	N/A
A25	N/A	N/A	N/A
A26	N/A	N/A	N/A
A27	N/A	N/A	N/A
A28	N/A	N/A	N/A
A29	N/A	N/A	N/A
A30	N/A	N/A	N/A
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
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
A59	N/A	N/A	N/A
A60	N/A	N/A	N/A
A62	N/A	N/A	N/A
A63	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A31，升温速率为0.004℃/分，由此速率可计算出此点再有888分钟就会达到温度上限20.0℃。因此外部温度3.7℃时，遇到异常情况时，需在1008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	7.5	-5.8	2880次	-0.5



本次验证实施期间库外温度-5.8℃~7.5℃，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-5.8℃~7.5℃，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A62，库内冷点为A22。当前监测点位A62即热点敏感区，符合监测点位设置要求。当前监测点位A63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	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-5.8℃~7.5℃情况下，库内各测点温度在12.8℃(A53)~17.4℃(A60)之间，未超出温控范围0.0℃~20.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = -1.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.3^\circ\text{C}$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 1.4^\circ\text{C}$ ，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。
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22.8%(A04)~37.7%(A52)之间变化，湿度平均值处于24.1%(A04)~34.3%(A52)之间，符合相对湿度0.0%~75.0%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不大。
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A31，升温速率为0.004℃/分，由此速率可计算出此点再有888分钟就会达到温度上限20.0℃。因此外部温度3.7℃时，遇到异常情况时，需在1008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4.1℃~4.7℃情况下，各测点温度在16.0℃(A22)~17.0℃(A07, A46, A52, A59, A62)之间，未超出温控范围0.0℃~20.0℃。
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4.6℃~5.8℃情况下，各测点温度在15.7℃(A22)~16.9℃(A07, A36, A46, A52, A59, A62)之间，未超出温控范围0.0℃~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（二）_22E023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_阴凉库(二)_22E023

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