



# 验证报告

## VERIFICATION REPORT

验证企业：乐都区疾病预防控制中心

验证地址：乐都区疾病预防控制中心

验证对象：2号冷库

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：改造后验证

验证环境：常温

验证类别：满载

验证项目：

验证实施日期：



签发：

### 验证标准和技术要求：

依照《药品经营质量管理规范》（GSP）及附录五《验证管理》、《GBT34399-2025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》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》。

### 适用范围：

医药产品储存运输过程中涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱、冰柜及温度监测系统的性能确认等活动。

保藏机构的仪器设备应保证资源的质量和安全性，根据需要定期维护和更换。关键仪器设备应定期进行验证、检定或校准。保藏机构的存储设备应有明确的监控措施或监控设备。

签发日期：

北京世福宝科技有限公司

Beijing SEVOBO Technology Co., Ltd



ISO9001



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

公司地址：北京市通州区马驹桥联东U谷西区11B

V1.0

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.....	3
2 验证目的.....	3
3 验证依据.....	3
4 本次验证所用主要测量设备.....	4
4.1 验证设备标准.....	4
4.2 验证设备描述.....	4
4.3 验证设备清单.....	4
5 验证对象.....	5
5.1 对象说明.....	5
5.2 验证项目.....	5
5.3 布点依据.....	5
5.4 测点布置.....	5
5.4.1 布点示意图.....	5
5.4.2 布点位置详表.....	6
5.4.3 现场照片.....	6
6 验证实施前准备及检查.....	19
6.1 验证对象运行确认.....	19
6.2 验证前准备及检查.....	20
7 验证项目实施.....	20
8 偏差处理.....	20
9 验证结论.....	20
10 风险防范及预防措施.....	20
11 附件.....	20

12 报告确认..... 20

## 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	杨曜栋	验证实施专员	甘肃环恩医疗科技有限公司	
审核	-	质量负责人	海东市疾病预防控制中心	
批准	-	质量负责人	海东市疾病预防控制中心	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	老师		华隆县疾病预防控制中心	
组员	蔡生烧	验证实施专员	甘肃环恩医疗科技有限公司	

### 1.3 培训记录

## 2 验证目的

- 1、确定冷藏库的运行参数及性能，验证冷藏库在实际工况中是否满足冷链药品储存温度要求。
- 2、获得明确的冷藏库在实际工况运行中温度分布特性，依据温度分布特性确认库房冷点及热点所在位置，对温湿度监测系统日常监测点安装位置给予指导。
- 3、发现可能存在的冷藏库设施设备运行或使用不符合要求的状况、系统参数设定的不合理情况等偏差并进行调整和纠正，使相关设施设备及系统的运行状况符合冷链药品储存规定的要求。
- 4、验证冷藏库在断电或设备故障等特殊情况下冷藏库的保温性能，以建立应急措施。
- 5、验证测试开门作业对冷藏库内温度变化的影响，提供冷藏库日常操作指导。

## 3 验证依据

- 1、《药品经营质量管理规范》及附录五《验证管理》。
- 2、《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范 GB/T 34399-2017》。
- 3、前述《验证方案》。
- 4、验证测试判断标准：
  - (1) 温度自动监测系统测点终端与验证用温度记录仪的差值应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 以内(冷冻库差值应

在 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内)；

(2) 测点终端安装数量及位置符合要求。

## 4 本次验证所用主要测量设备

### 4.1 验证设备标准

1. 验证所使用的温度传感器应当经法定计量机构校准。
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，测量范围在 $0^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；测量范围在 $-30^{\circ}\text{C}\sim 0^{\circ}\text{C}$ 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。
3. 设备的校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。

### 4.2 验证设备描述

型号	品牌	测量范围	精度	分辨率	最小采集间隔
SVB-YZ-REC-02	世福宝	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ( $\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 时)	$0.1^{\circ}\text{C}$	1分钟
SVB-YZ-HOST	世福宝	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ( $\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ( $< 0^{\circ}\text{C}$ 时)	$0.1^{\circ}\text{C}$	1分钟

### 4.3 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 61485628 03	济南市计量检测院	24001166 787	2025-12-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881028 03				

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484808 03	济南市计 量检测院	24001166 783	2025-12-05	合格
---------------	--	--------------	-----------------	------------	----

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

编号	2号冷库
长宽高(mm)	2000*3000*200
面积(平米)	
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	改造后验证

### 5.2 验证项目

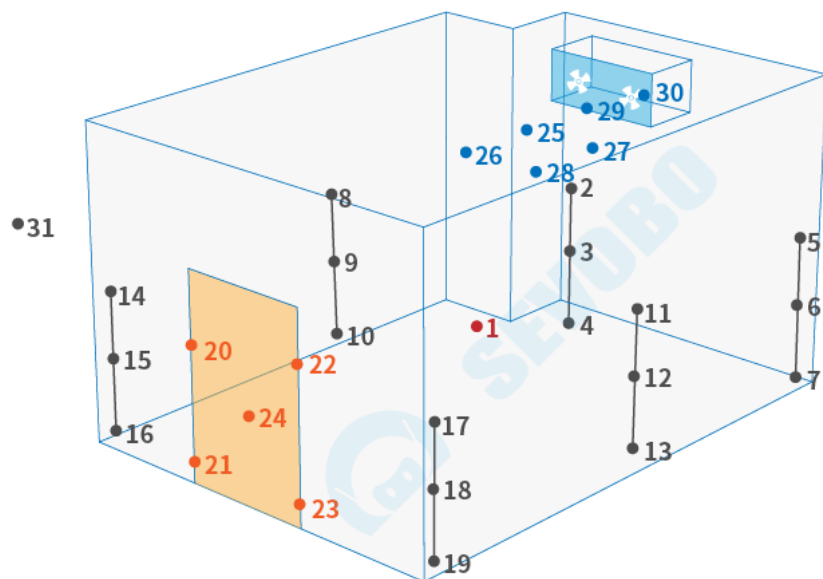
序号	验证项目
----	------

### 5.3 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13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。

### 5.4 测点布置

#### 5.4.1 布点示意图



布点示意图

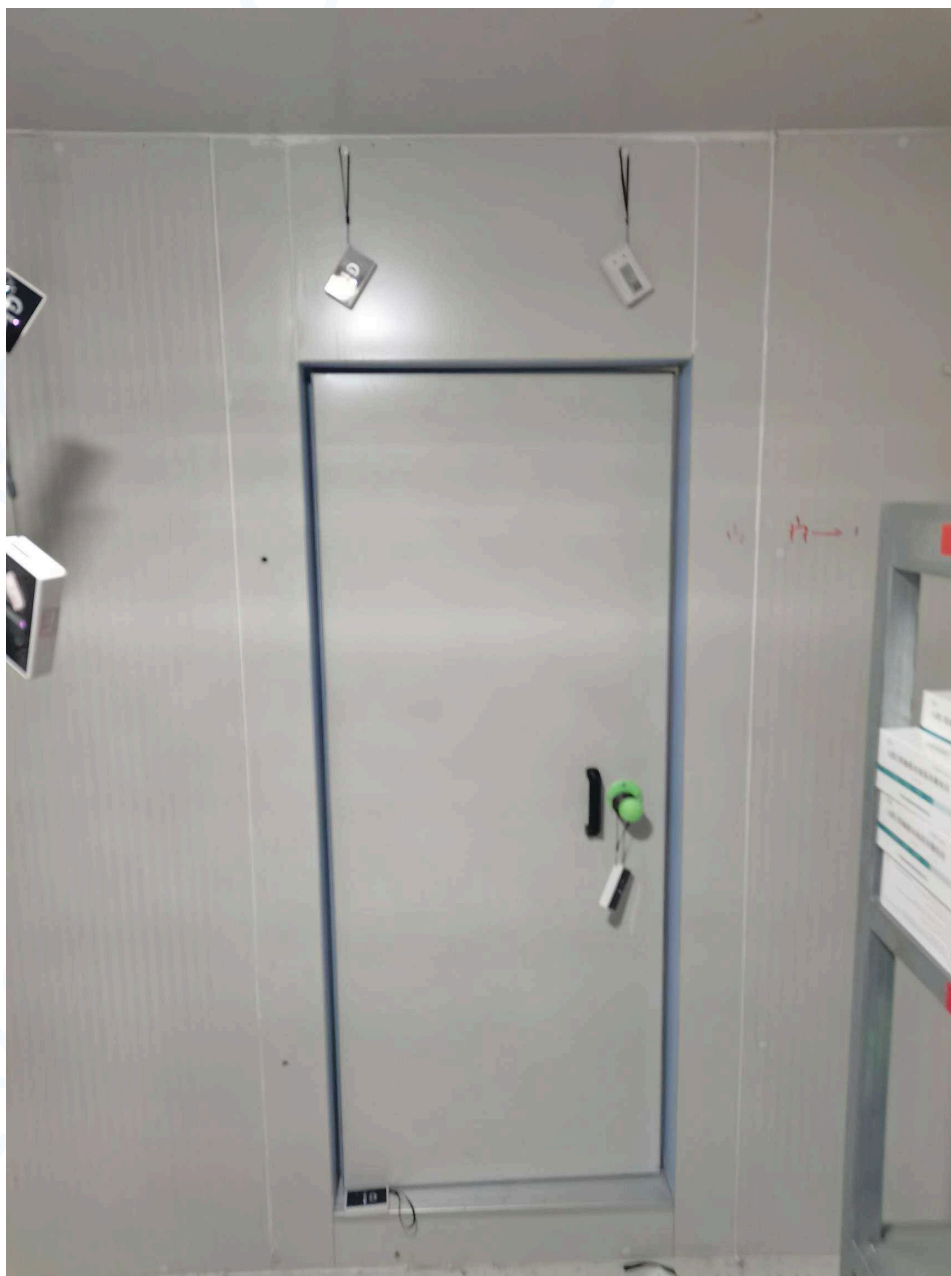
5.4.2 布点位置详表

名称	位置编码	类型	设备型号	设备编号
检测位置37	A37	均匀布点/监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148562803
检测位置38	A38	中心点/监测位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088102803
环境点位39	A39	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148480803

5.4.3 现场照片



























## 6 验证实施前准备及检查

### 6.1 验证对象运行确认

序号	检查项目	要求	结果
1	控制箱电源接通和关闭	制冷系统启动(停止)设备运行正常	合格

2	温度控制器及温湿度自动监测系统	a、可在允许范围内设定，自动调控温度 b、正常运行，可显示实际温度 c、能在规定的记录时段内正常记录温湿度变化的情况 d、温度异常时，自动报警系统开始工作	合格
3	照明灯	灯的开关正常	合格
4	密封门	开、关灵活，密封	合格

## 6.2 验证前准备及检查

序号	操作内容	操作标准	结果
1	制冷压缩机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常	合格
2	冷风机安装	a、安装正确，无缺损 b、制冷效果正常	合格
3	冷库门板	a、密封性能良好、开关灵活 b、安装牢固，无缝隙	合格
4	地板	安装牢固，无缝隙	合格

## 7 验证项目实施

## 8 偏差处理

无

## 9 验证结论

序号	项目名称	结论
----	------	----

## 10 风险防范及预防措施

## 11 附件

1. 详见验证数据汇总
2. 详见验证设备的校准证书（法定计量单位出具）复印件

## 12 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：2号冷库常温满载验证

负责人 \_\_\_\_\_

# 合格证

CERTIFICATE



使用单位: 乐都区疾病预防控制中心

验证对象: 2号冷库

SEVOBO

验证日期: 2026年01月24日

验证结果: 合格

验证类型: 改造后验证



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