验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业： 北京大华三鑫科技发展有限公司

验证地址： 北京市北京城区房山区卖店镇芦村一区5号厂区内三号

验证对象： 大华三鑫冷库冬季验证-30平米冷库

温控信息： 2.0℃～8.0℃

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

温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试

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》、《GBT34399-2017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》、《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，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。

验证实施日期：

签发：

签发日期：

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.....5
3 验证依据.....6
4 本次验证所用主要测量设备.....6
4.1 验证设备标准.....6
4.2 验证设备描述.....6
4.3 验证设备清单.....6
5 验证对象.....10
5.1 对象说明.....10
5.2 验证项目.....11
5.3 布点依据.....11
5.4 测点布置.....11
5.4.1 布点示意图.....11
5.4.2 布点位置详表.....12
5.4.3 现场照片.....14
6 验证前准备及检查.....18
6.1 验证对象准备工作.....18
6.2 验证前项目实施准备工作.....19
7 验证项目实施.....19
7.1 温度分布特性测试.....19
7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试.....23
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....25
7.4 开关门验证.....25

7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势.....27
7.6 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.....27
8 偏差处理.....28
9 验证结论.....28
10 附件.....29
11 报告确认.....29

1 参与人员及培训记录

1.1 验证报告的起草、审核与批准

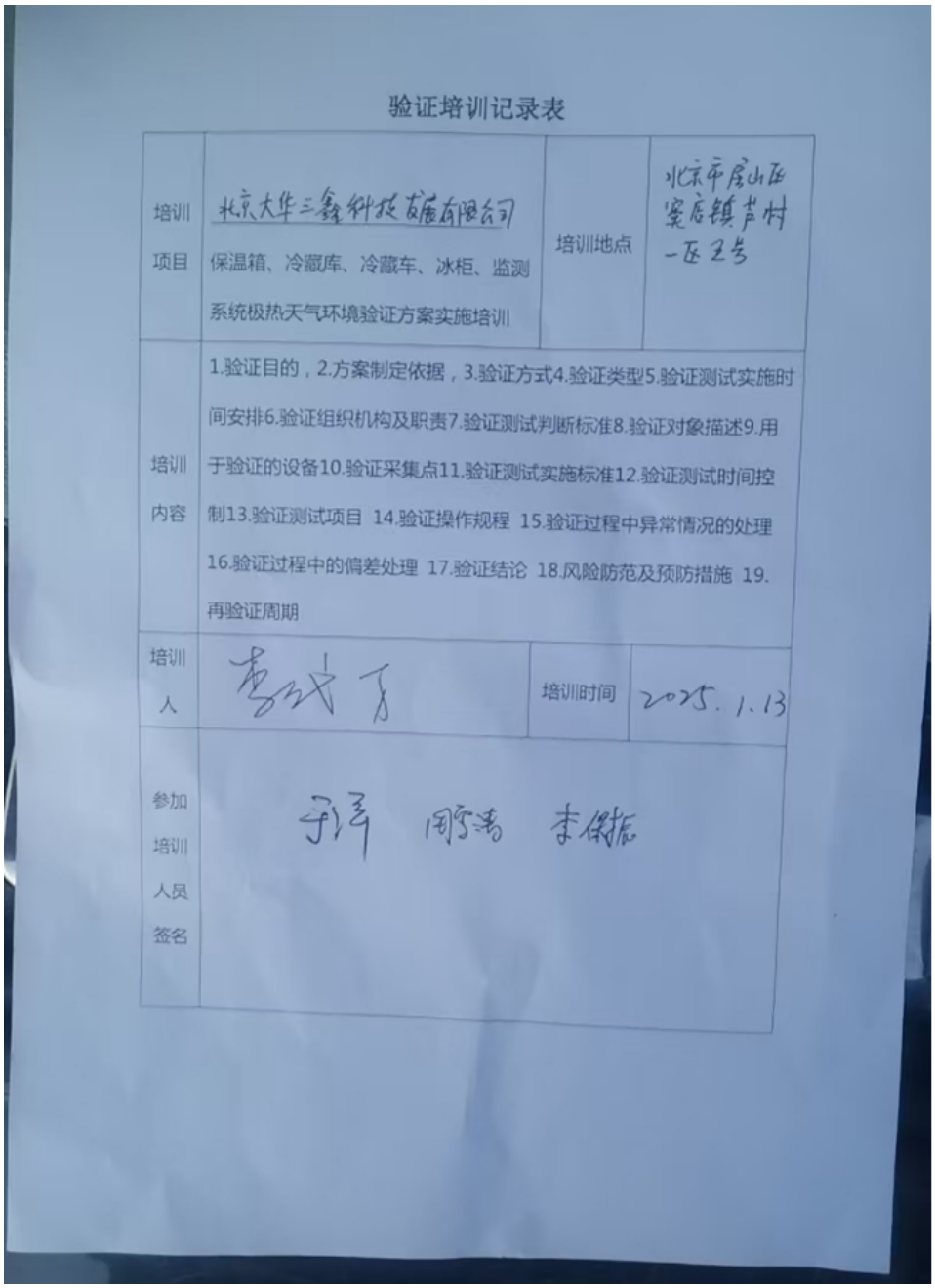
职责	姓名	职务	企业	签名
起草	王飞	实施专员	北京世福宝科技有限公司	
校对	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
审核	代传峰	质管部经理	北京大华三鑫科技发展有限公司	
批准	徐伟	质量负责人	北京大华三鑫科技发展有限公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
组长	徐伟	质量负责人	北京大华三鑫科技发展有限公司	
组员	王飞	王飞	北京世福宝科技有限公司	
组员	周雪涛	养护员	北京大华三鑫科技发展有限公司	

1.3 培训记录

图：验证培训



验证培训记录表

培训项目	北京大华三鑫科技发展有限公司 保温箱、冷藏库、冷藏车、冰柜、监测系统极热天气环境验证方案实施培训	培训地点	北京市房山区窦店镇芦村一区2号
培训内容	1.验证目的，2.方案制定依据，3.验证方式4.验证类型5.验证测试实施时间安排6.验证组织机构及职责7.验证测试判断标准8.验证对象描述9.用于验证的设备10.验证采集点11.验证测试实施标准12.验证测试时间控制13.验证测试项目 14.验证操作规程 15.验证过程中异常情况的处理16.验证过程中的偏差处理 17.验证结论 18.风险防范及预防措施 19.再验证周期		
培训人	李成芳	培训时间	2025.1.13
参加培训人员签名	李洋 闫宁涛 李保振		

图：培训记录表

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±1℃以内(冷冻库差值应在±2℃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℃~75℃之间，温度的最大允许误差为±0.5℃；测量范围在-30℃~0℃之间，温度的最大允许误差为±1.0℃。

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-REC-03	世福宝	-30℃~75℃	±0.5℃(≥0℃时)；±1℃(<0℃时)	0.1℃	1分钟
SVB-YZ-REC-01	世福宝	-30℃~75℃	±0.5℃(≥0℃时)；±1℃(<0℃时)	0.1℃	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-REC-03	SF30408010002240507800880 3	济南市计量检定测试院	24001165031	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507804183	济南市计量检定测试院	24001165057	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507803383	济南市计量检定测试院	24001165050	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507802983	济南市计量检定测试院	24001165047	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507810783	济南市计量检定测试院	24001165109	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507814583	济南市计量检定测试院	24001165136	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507809383	济南市计量检定测试院	24001165099	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507809883	济南市计量检定测试院	24001165103	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507818783	济南市计量检定测试院	24001165165	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF30408010002240507807480 3	济南市计量检定测试院	24001165084	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF30801010021240808801183	济南市计量检定测试院	24001164976	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507820083	济南市计量检定测试院	24001165175	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507819583	济南市计量检定测试院	24001165171	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507807283	济南市计量检定测试院	24001165082	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507811383	济南市计量检定测试院	24001165114	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507817483	济南市计量检定测试院	24001165156	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507800983	济南市计量检定测试院	24001165032	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507810683	济南市计量检定测试院	24001165108	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF30408010002240507805680 3	济南市计量检定测试院	24001165069	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF30801010021240802800983	济南市计量检定测试院	24001164934	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF30801010021240808804483	济南市计量检定测试院	24001165009	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF30801010021240802800383	济南市计量检定测试院	24001164928	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507816183	济南市计量检定测试院	24001165146	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507812883	济南市计量检定测试院	24001165124	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507808083	济南市计量检定测试院	24001165089	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507803683	济南市计量检定测试院	24001165052	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507808583	济南市计量检定测试院	24001165093	2025-12-04	合格

SVB-REC-03	SF30408010002240507804880303	济南市计量检定测试院	24001165063	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507808780303	济南市计量检定测试院	24001165094	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507808280303	济南市计量检定测试院	24001165090	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507811180303	济南市计量检定测试院	24001165112	2025-12-04	合格
SVB-REC-03	SF30408010002240507817680303	济南市计量检定测试院	24001165158	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF30801010021240808803580303	济南市计量检定测试院	24001165000	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF30801010021240808804780303	济南市计量检定测试院	24001165012	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF30801010021240808805280303	济南市计量检定测试院	24001165017	2025-12-04	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	大华三鑫冷库冬季验证-30平米冷库

编号	大华三鑫冷库冬季验证-30平米冷库
长宽高(mm)	5900*5100*3000
面积(平米)	30.0
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

序号	验证项目
1	温度分布特性的测试与分析
2	温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试
3	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	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
5	开门作业对库房温度分布的影响
6	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
7	温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换

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。

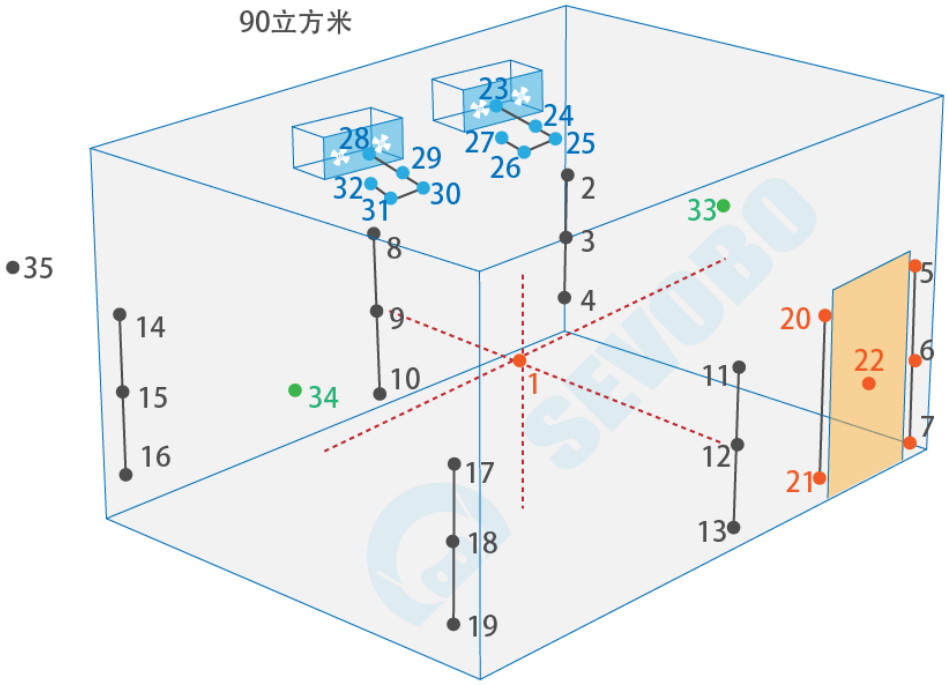
3、库房每个作业出入口及风机出风口区域至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少应布置3个测点。

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。

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
中心点1	A01	中心点	SVB-REC-03	SF304080100022405078008803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078041803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078033803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078029803
均匀布点5	A05	均匀布点/门	SVB-REC-03	SF304080100022405078107803
均匀布点6	A06	均匀布点/门	SVB-REC-03	SF304080100022405078145803
均匀布点7	A07	均匀布点/门	SVB-REC-03	SF304080100022405078093803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078098803

均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078187803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078074803
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212408088011803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078200803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078195803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078072803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078113803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078174803
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078009803
均匀布点18	A18	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078106803
均匀布点19	A19	均匀布点	SVB-REC-03	SF304080100022405078056803
门20	A20	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212408028009803
门21	A21	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212408088044803
门22	A22	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212408028003803
门23	A23	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078161803
门24	A24	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078128803
风机25	A25	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078080803

风机26	A26	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078036803
风机27	A27	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078085803
风机28	A28	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078048803
风机29	A29	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078087803
风机30	A30	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078082803
风机31	A31	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078111803
风机32	A32	风机	SVB-REC-03	SF304080100022405078176803
监测点位33	A33	监测位置	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212408088035803
监测点位34	A34	监测位置	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212408088047803
环境温度35	A35	环境外温	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212408088052803

5.4.3 现场照片

验证设备挂点

验证设备挂点

验证设备挂点

自动
手动
Elitech精创
ECB-5060
当心触电
DANGER ELECTRIC SHOCK
精·易系列
制冷机组电气控制箱
制冷
化霜
Elitech精创
ECB-5060
当心触电
DANGER ELECTRIC SHOCK
精·易系列
制冷机组电气控制箱

风机轮转

冷库开门

风机断电

环境外温

6 验证前准备及检查

6.1 验证对象准备工作

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

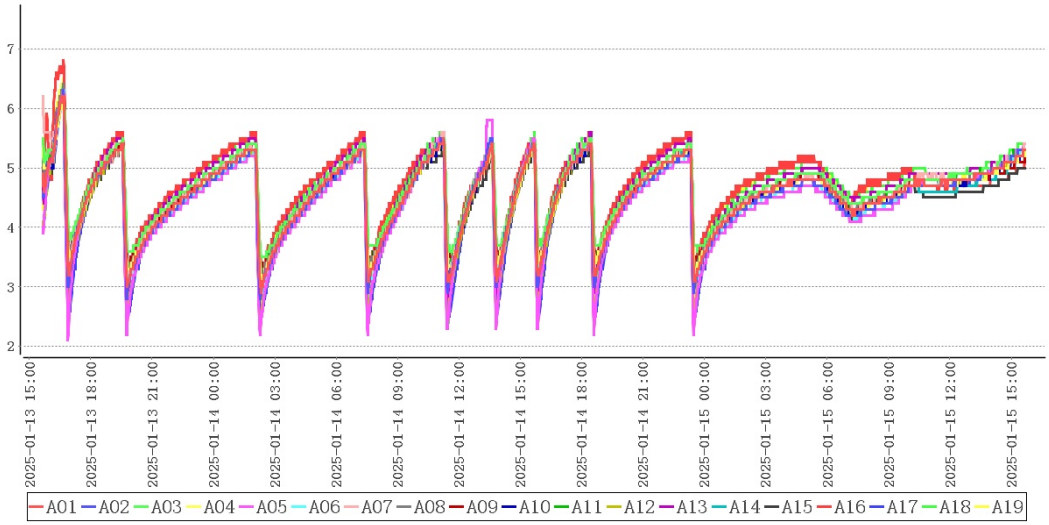
6.2 验证前项目实施准备工作

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

7.1 温度分布特性测试

7.1.1 温度分布特性



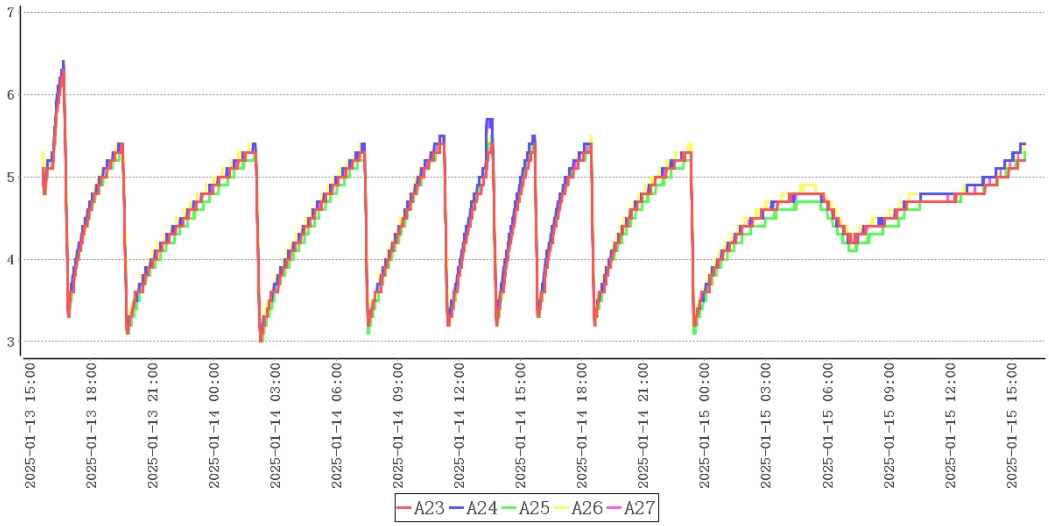
点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	6.2	2.9	4.5
均匀布点	A02	6.3	2.8	4.5
	A03	6.2	3.5	4.7
	A04	6.2	3.1	4.5
	A05	6.3	2.1	4.4
	A06	6.3	2.9	4.5
	A07	6.3	3.1	4.6
	A08	6.4	3.2	4.6
	A09	6.3	3.2	4.6
	A10	6.3	3.1	4.5
	A11	6.3	3.2	4.6
	A12	6.2	2.3	4.4
	A13	6.3	2.8	4.7
	A14	6.3	3.1	4.5
	A15	6.3	3.1	4.5
	A16	6.8	3.2	4.7
	A17	6.2	2.4	4.5
	A18	6.4	2.3	4.7
	A19	6.5	2.6	4.7
出入口	A20	6.3	3.0	4.6
	A21	6.3	3.2	4.7
	A22	6.4	3.2	4.7
风机	A23	6.3	3.0	4.5
	A24	6.4	3.1	4.6
	A25	6.3	3.0	4.5
	A26	6.4	3.2	4.6
	A27	6.3	3.1	4.6
	A28	6.3	2.9	4.5
	A29	6.4	2.2	4.5
	A30	6.2	2.7	4.5

	A31	6.5	2.0	4.5
	A32	6.3	2.3	4.5
监测位置	A33	6.3	3.0	4.6
	A34	6.4	2.6	4.6
环境外温	A35	5.5	-9.0	-1.3

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-9.0℃~5.5℃情况下，库内各测点温度在2.0℃~6.8℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差△td=td-to=0.5、波动度△tf=±(tomax-tomin)/2=1.7、均匀度△tu =∑（timax- timin）/n=0.5,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。

7.1.2 风机

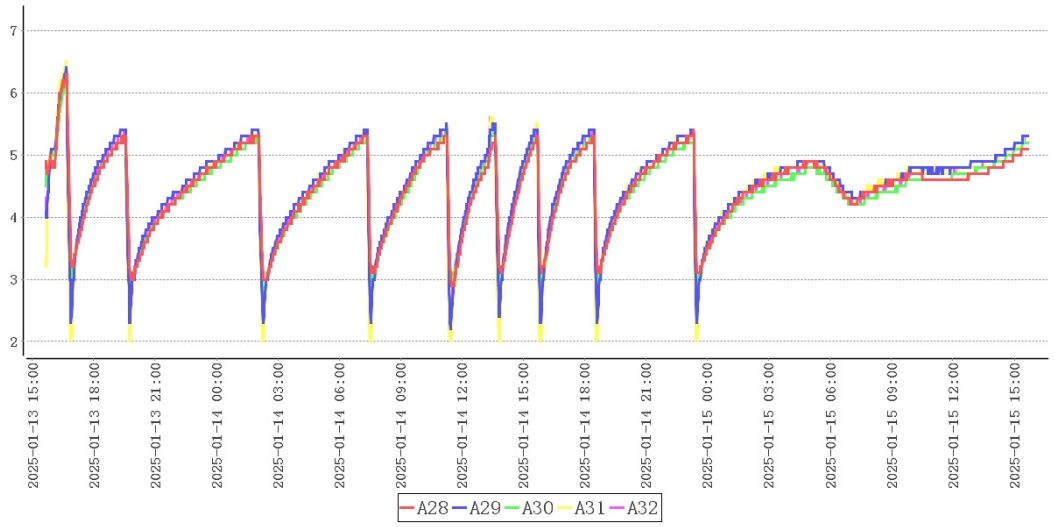
7.1.2.1 风机01



测点	最大值	最小值	平均值
A23	6.3	3.0	4.5
A24	6.4	3.1	4.6
A25	6.3	3.0	4.5
A26	6.4	3.2	4.6
A27	6.3	3.1	4.6

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(2.0~8.0)℃	3.0~6.4℃	合格

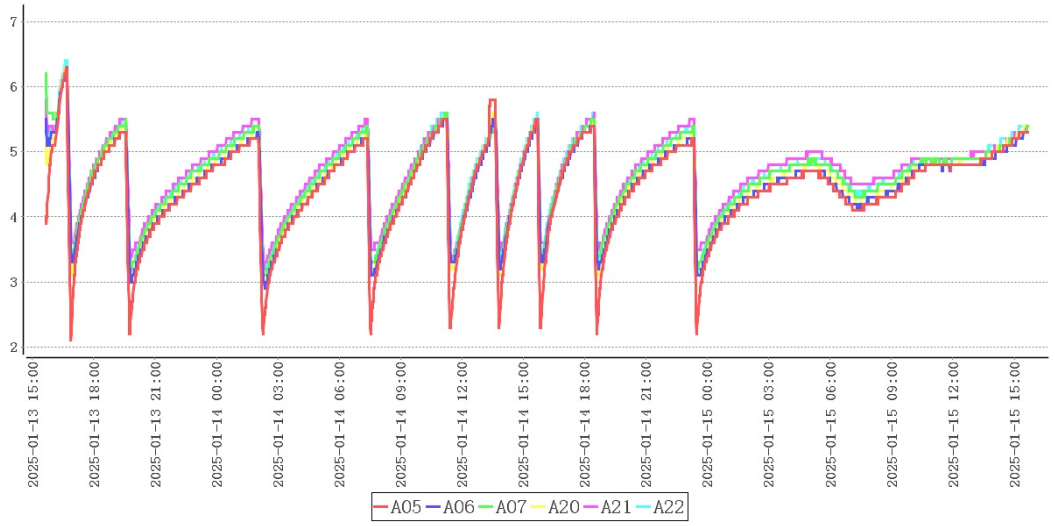
7.1.2.2 风机02



测点	最大值	最小值	平均值
A28	6.3	2.9	4.5
A29	6.4	2.2	4.5
A30	6.2	2.7	4.5
A31	6.5	2.0	4.5
A32	6.3	2.3	4.5

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(2.0~8.0)℃	2.0~6.5℃	合格

7.1.3 出入口

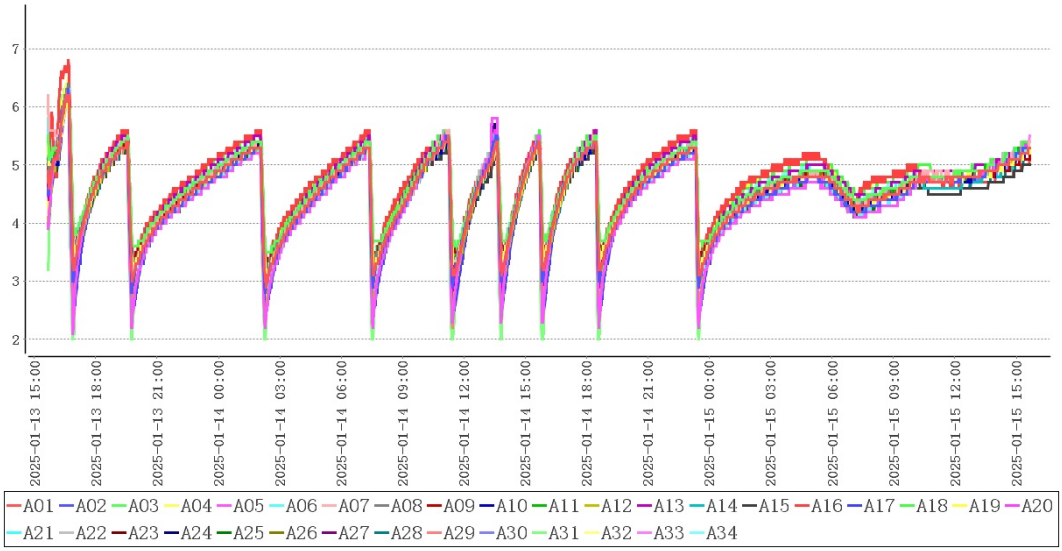


测点	最大值	最小值	平均值
A05	6.3	2.1	4.4
A06	6.3	2.9	4.5
A07	6.3	3.1	4.6
A20	6.3	3.0	4.6
A21	6.3	3.2	4.7
A22	6.4	3.2	4.7

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(2.0~8.0)℃	2.1~6.4℃	合格

7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试

风机名称	设定启动	设定停止	检测启动	检测停止	结果
风机01	6.0℃	3.0℃	6.0℃	3.0℃	合格
风机02	6.0℃	3.0℃	6.0℃	3.0℃	合格

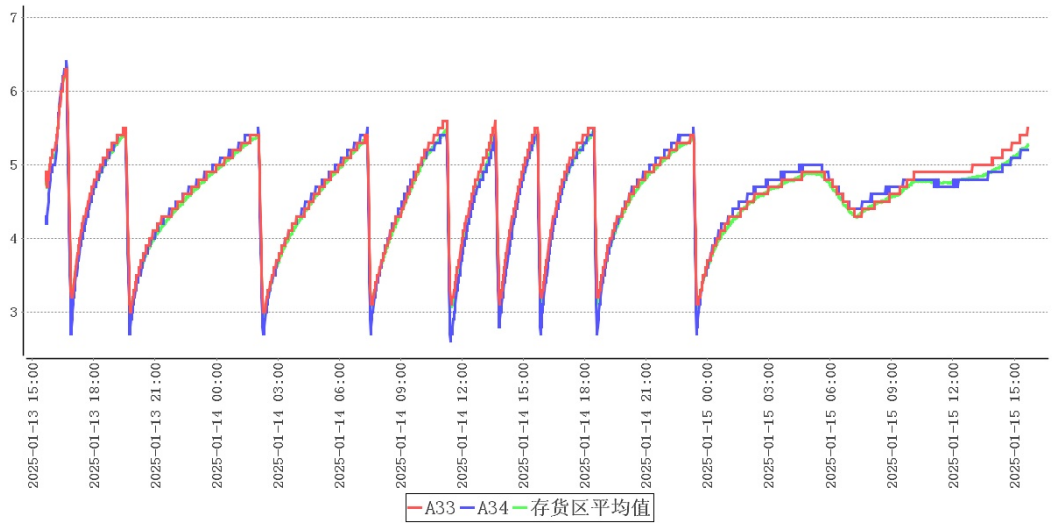


测点	最大值	最小值	平均值
A01	6.2	2.9	4.5
A02	6.3	2.8	4.5
A03	6.2	3.5	4.7
A04	6.2	3.1	4.5

A05	6.3	2.1	4.4
A06	6.3	2.9	4.5
A07	6.3	3.1	4.6
A08	6.4	3.2	4.6
A09	6.3	3.2	4.6
A10	6.3	3.1	4.5
A11	6.3	3.2	4.6
A12	6.2	2.3	4.4
A13	6.3	2.8	4.7
A14	6.3	3.1	4.5
A15	6.3	3.1	4.5
A16	6.8	3.2	4.7
A17	6.2	2.4	4.5
A18	6.4	2.3	4.7
A19	6.5	2.6	4.7
A20	6.3	3.0	4.6
A21	6.3	3.2	4.7
A22	6.4	3.2	4.7
A23	6.3	3.0	4.5
A24	6.4	3.1	4.6
A25	6.3	3.0	4.5
A26	6.4	3.2	4.6
A27	6.3	3.1	4.6
A28	6.3	2.9	4.5
A29	6.4	2.2	4.5
A30	6.2	2.7	4.5
A31	6.5	2.0	4.5
A32	6.3	2.3	4.5
A33	6.3	3.0	4.6
A34	6.4	2.6	4.6

在当前设置的工作条件下，库内温度在2.0℃~6.8℃之间，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

7.3 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

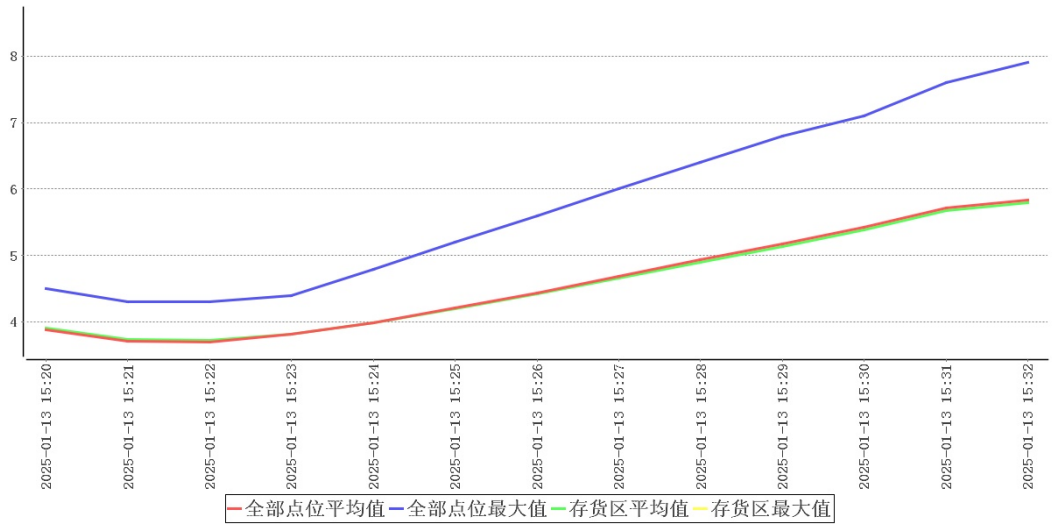
测点	最大值	最小值	平均值
A13	6.3	2.8	4.7
A12	6.2	2.3	4.4
货区平均值	6.8	2.1	4.6

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A33	6.3	3.0	4.6
A34	6.4	2.6	4.6

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A13，库内冷点为A12。当前监测点位A33、A34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。

7.4 开关门验证

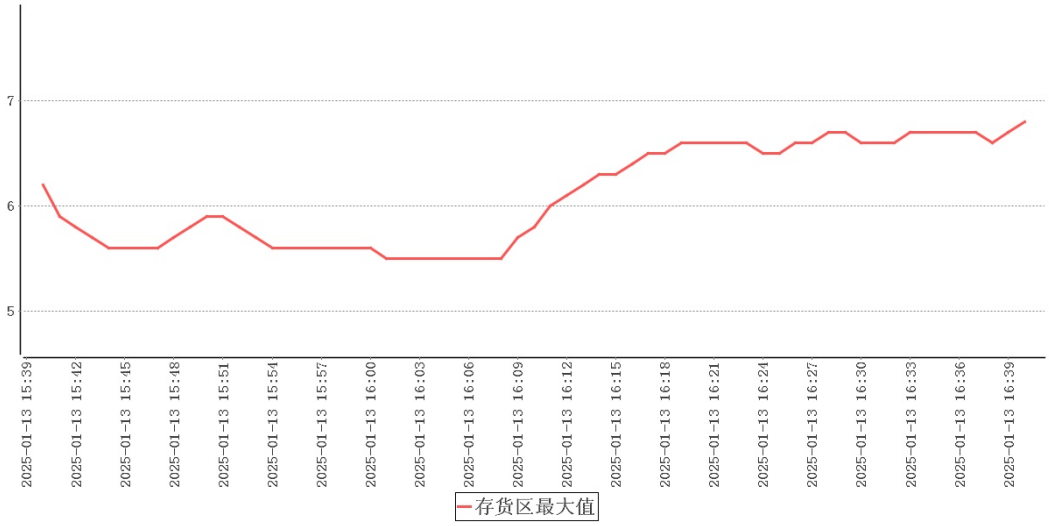


时间	存货区最大值	存货区平均值	全部点位最大值	全部点位平均值	环境外温	备注
2025-01-13 15:20:00	4.5	3.9	4.5	3.9	6.0	开门
2025-01-13 15:21:00	4.3	3.7	4.3	3.7	5.9	
2025-01-13 15:22:00	4.3	3.7	4.3	3.7	5.9	
2025-01-13 15:23:00	4.4	3.8	4.4	3.8	5.9	
2025-01-13 15:24:00	4.8	4.0	4.8	4.0	5.9	
2025-01-13 15:25:00	5.2	4.2	5.2	4.2	5.9	
2025-01-13 15:26:00	5.6	4.4	5.6	4.4	5.8	
2025-01-13 15:27:00	6.0	4.7	6.0	4.7	5.8	
2025-01-13 15:28:00	6.4	4.9	6.4	4.9	5.8	
2025-01-13 15:29:00	6.8	5.1	6.8	5.2	5.8	
2025-01-13 15:30:00	7.1	5.4	7.1	5.4	5.8	

2025-01-13 15:31:00	7.6	5.7	7.6	5.7	5.7	
2025-01-13 15:32:00	7.9	5.8	7.9	5.8	5.7	关门

门01开门测试共持续12分钟，在环境温度处于5.7℃~6.0℃情况下，各测点温度在2.6℃~7.9℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势

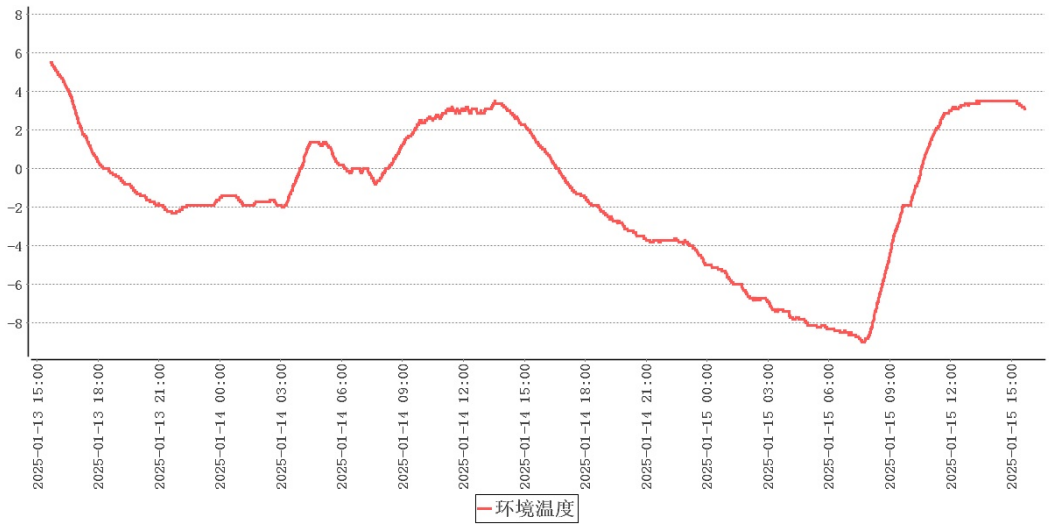


断电测试区间最高温度	6.3℃	测试时间	60分钟
断电测试区间最低温度	4.0℃	平均外温	4.7℃
升温最快的测点	A05	升温速率	0.038℃/分

本次测试共进行60分钟，变化速率最快的点为A05，升温速率为0.038℃/分，由此速率可计算出此点再有44分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度4.7℃时，遇到异常情况时，需在104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。

7.6 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	5.5	-9.0	2880次	-1.3



本次验证实施期间库外温度-9.0℃~5.5℃，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。

8 偏差处理

无

9 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-9.0℃~5.5℃，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A13，库内冷点为A12。当前监测点位A33、A34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	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-9.0℃~5.5℃情况下，库内各测点温度在2.0℃~6.8℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。温度偏差△td=td-to=0.5、波动度△tf=±(tomax-tomin)/2=1.7、均匀度△tu=∑（timax- timin）/n=0.5,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。

4	温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试	在当前设置的工作条件下，库内温度在2.0℃~6.8℃之间，符合2.0℃~8.0℃验证标准。
5	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60分钟，变化速率最快的点为A05，升温速率为0.038℃/分，由此速率可计算出此点再有44分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度4.7℃时，遇到异常情况时，需在104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。
6	开门作业对库房温度分布的影响	门01开门测试共持续12分钟，在环境温度处于5.7℃~6.0℃情况下，各测点温度在2.6℃~7.9℃之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

10 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

11 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：大华三鑫冷库冬季验证-30平米冷库低温满载

负责人 _____