



# 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：北京市房山区窦店镇芦村一区5号厂区内三号

验证对象：大华三鑫30平米冷库夏季验证

温控信息：2.0℃~8.0℃

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》、《GBT34399-2017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：

# 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.....	4
3 验证依据.....	5
4 本次验证所用主要测量设备.....	5
4.1 验证设备标准.....	5
4.2 验证设备描述.....	5
4.3 验证设备清单.....	5
5 验证对象.....	9
5.1 对象说明.....	9
5.2 验证项目.....	9
5.3 布点依据.....	10
5.4 测点布置.....	10
5.4.1 布点示意图.....	10
5.4.2 布点位置详表.....	11
5.4.3 现场照片.....	13
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
7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	20
7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试—多组风机轮换.....	22
7.3 温度分布特性测试.....	23
7.4 温度自动监测设备安装位置确认.....	27

7.5 开关门验证.....	28
7.6 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势.....	30
7.7 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.....	30
8 偏差处理.....	31
9 验证结论.....	31
10 风险防范及预防措施.....	32
11 附件.....	32
12 报告确认.....	32

## 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	方柳枝	质量管理员	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	徐伟	质量负责人	北京大华三鑫科技发展有限公司	
组长	李代万	项目组长	北京世福宝科技有限公司	
组员	王飞	实施专员	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

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、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5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	李川	培训时间	2020.07.30
参加培训人员签名	周涛 于海 王飞 王煜		

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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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-01	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-01	SF308010 10021240 80880018 03	济南市计量检定测试院	24001164 966	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880338 03	济南市计量检定测试院	24001164 998	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880028 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 967	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880598 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 024	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280088 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 933	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280158 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 940	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880128 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 977	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880548 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 019	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880358 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 000	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280348 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 959	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880418 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 006	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880268 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 991	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280378 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 962	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880208 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 985	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880518 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 016	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880058 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 970	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880138 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 978	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280318 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 956	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880178 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 982	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880378 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 002	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 80880588 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 023	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880488 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 013	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880068 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 971	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880478 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 012	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880498 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 014	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-01	SF308010 10021240 80880398 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 004	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280218 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 946	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280228 03	济南市计量 检定测 试院	24001164 947	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 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 80880238 03	济南市计量 检定测 试院	24001164 988	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280338 03	济南市计量 检定测 试院	24001164 958	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80280118 03	济南市计量 检定测 试院	24001164 936	2025-12-04	合格

## 5 验证对象

### 5.1 对象说明

编号	大华三鑫30平米冷库夏季验证
长宽高(mm)	5900*5100*3000
面积(平米)	
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
----	------

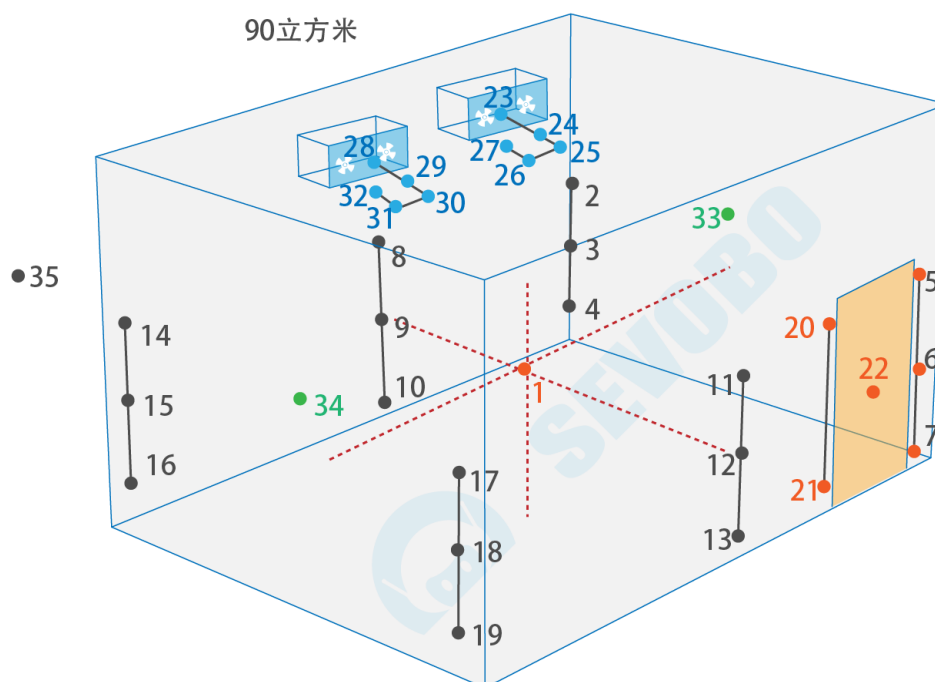
1	温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试
2	温度分布特性的测试与分析
3	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	开门作业对库房温度分布的影响
5	确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势
6	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认
7	温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换

### 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-YZ-REC-01	SF308010100212 408088001803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088033803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088002803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088059803
均匀布点5	A05	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028008803
均匀布点6	A06	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028015803
均匀布点7	A07	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088012803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088054803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088035803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028034803
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088041803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088026803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028037803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088020803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088051803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088005803

均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088013803
均匀布点18	A18	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028031803
均匀布点19	A19	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088017803
门20	A20	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088037803
门21	A21	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028017803
门22	A22	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088058803
回风口23	A23	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088048803
出风口24	A24	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088006803
出风口25	A25	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088047803
出风口26	A26	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088049803
出风口27	A27	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088016803
回风口28	A28	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088039803
出风口29	A29	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028021803
出风口30	A30	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028022803
出风口31	A31	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028025803
出风口32	A32	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028005803
监测位置33	A33	监测位置	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088023803

监测位置34	A34	监测位置	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028033803
环境温度35	A35	环境外温	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028011803

#### 5.4.3 现场照片



冷库外观



均匀布点



风机处布点



冷库门布点



风机轮转



风机轮转



冷库开门



冷库断电



环境外温

## 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

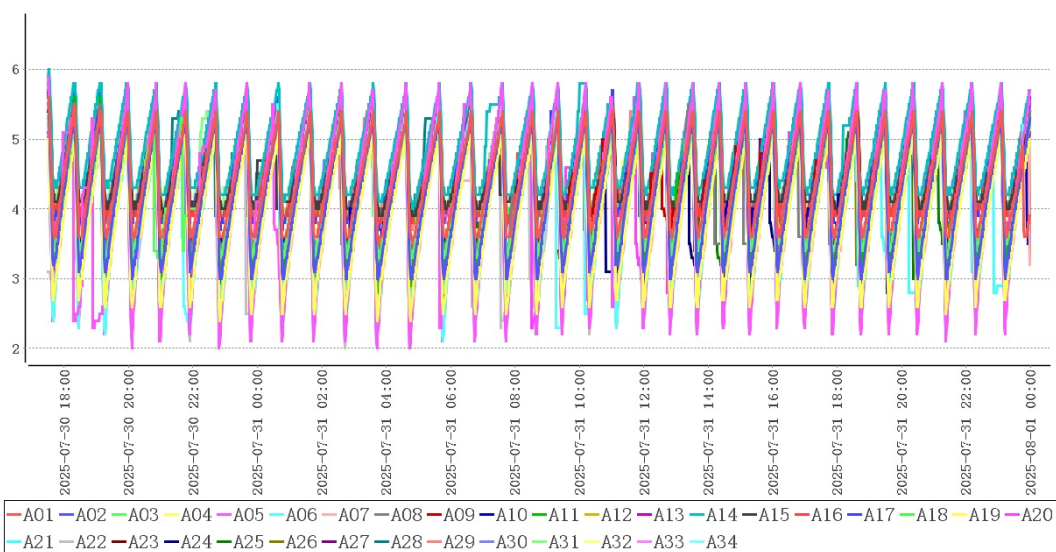
## 6.2 验证前准备及检查

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

### 7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试

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℃	3.5℃	6.0℃	3.5℃	合格
风机02	6.0℃	3.5℃	6.0℃	3.5℃	合格

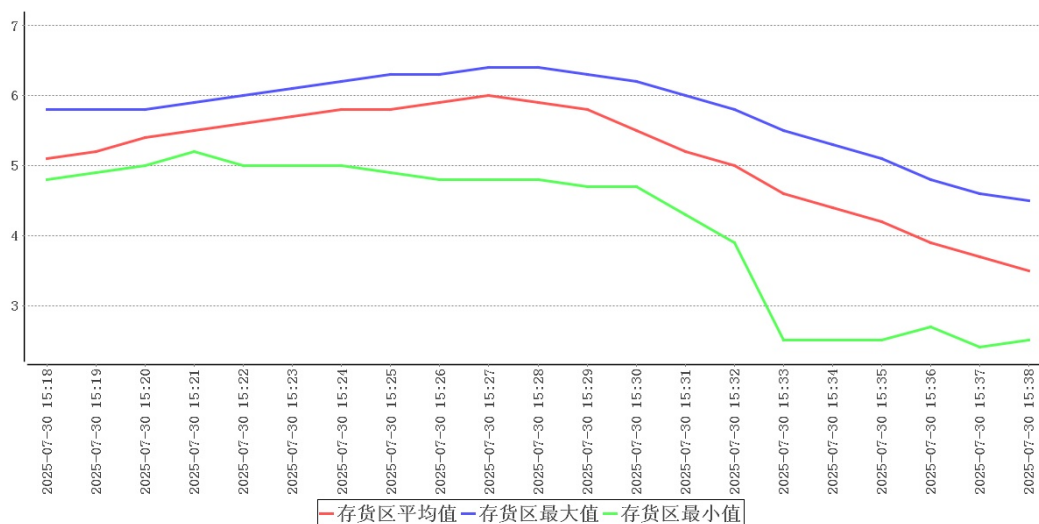


测点	最大值	最小值	平均值
A01	5.6	3.5	4.4
A02	5.5	3.0	4.2
A03	5.3	3.3	4.3
A04	5.2	2.4	3.9
A05	5.9	2.0	4.2
A06	5.5	2.0	4.0
A07	5.2	2.3	3.9
A08	5.7	3.3	4.4
A09	5.4	3.4	4.3
A10	5.2	3.5	4.3
A11	5.6	2.8	4.3
A12	5.5	3.2	4.3
A13	5.3	3.2	4.1
A14	6.0	4.0	4.9
A15	5.5	3.9	4.6
A16	5.5	3.8	4.6
A17	5.7	3.7	4.6
A18	5.5	3.8	4.5
A19	5.4	3.5	4.3
A20	5.8	2.0	4.1

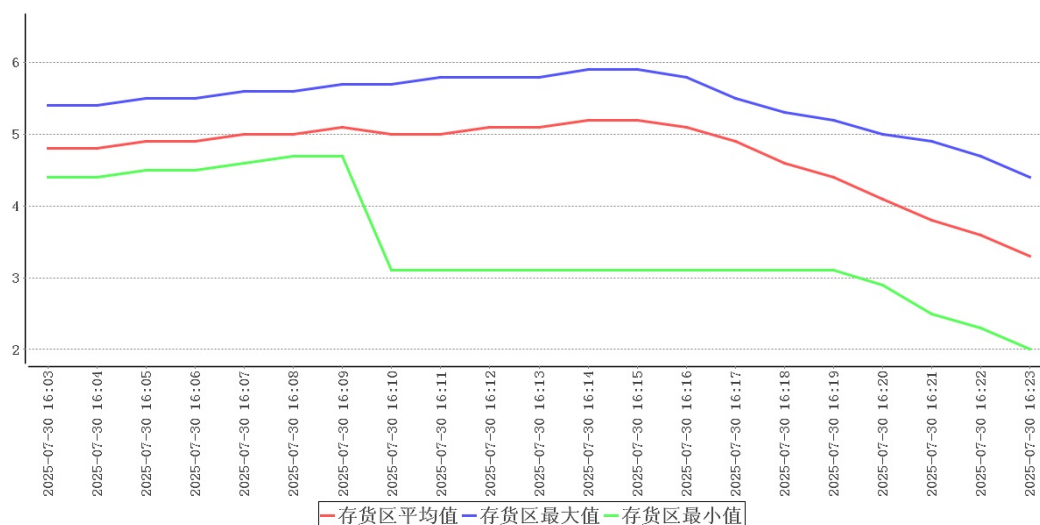
A21	5.2	2.7	3.9
A22	5.4	2.0	3.9
A23	5.5	3.0	4.2
A24	5.7	2.7	4.2
A25	5.5	2.8	4.2
A26	5.5	3.1	4.3
A27	5.7	3.1	4.4
A28	5.7	3.8	4.7
A29	5.8	3.7	4.7
A30	5.7	3.7	4.6
A31	5.9	3.9	4.8
A32	5.7	3.8	4.7
A33	5.4	2.6	4.1
A34	5.6	3.8	4.5

在当前设置的工作条件下，库内温度在2.0℃~6.0℃之间，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

## 7.2 温控设施设备运行参数及使用状况测试—多组风机轮换



风机01启动时温度分布曲线



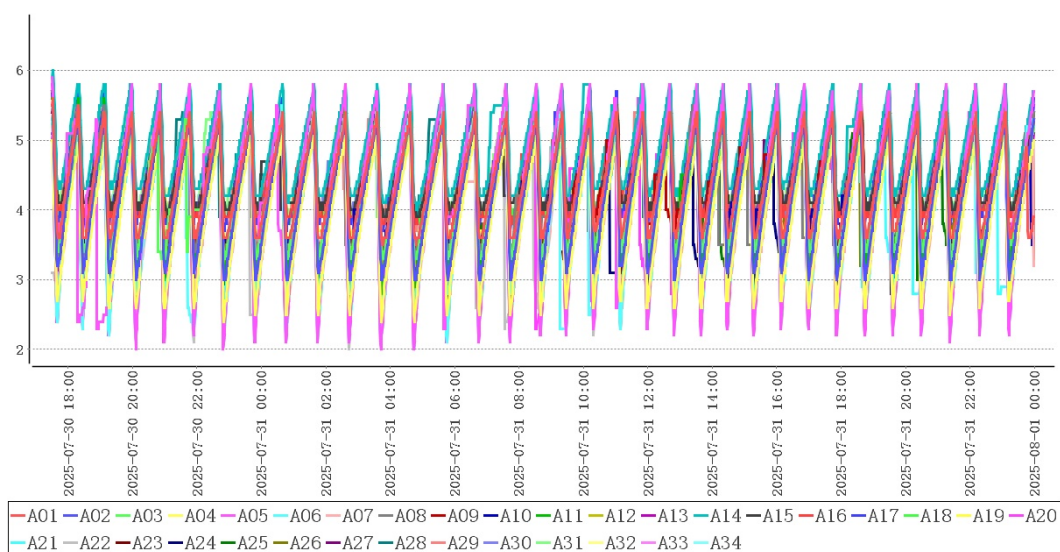
风机02启动时温度分布曲线

检测项目	规范要求	检测结果	结论
风机01启动	全部测点温度范围 (2.0~8.0) °C	2.4°C~6.4°C	合格
风机02启动	全部测点温度范围 (2.0~8.0) °C	2.0°C~5.9°C	合格

从上表可以看出：当风机01开启时，库内温度最高点为6.4°C，库内温度最低点为2.4°C，符合2.0°C~8.0°C验证标准。当风机02开启时，库内温度最高点为5.9°C，库内温度最低点为2.0°C，符合2.0°C~8.0°C验证标准。

### 7.3 温度分布特性测试

#### 7.3.1 温度分布特性



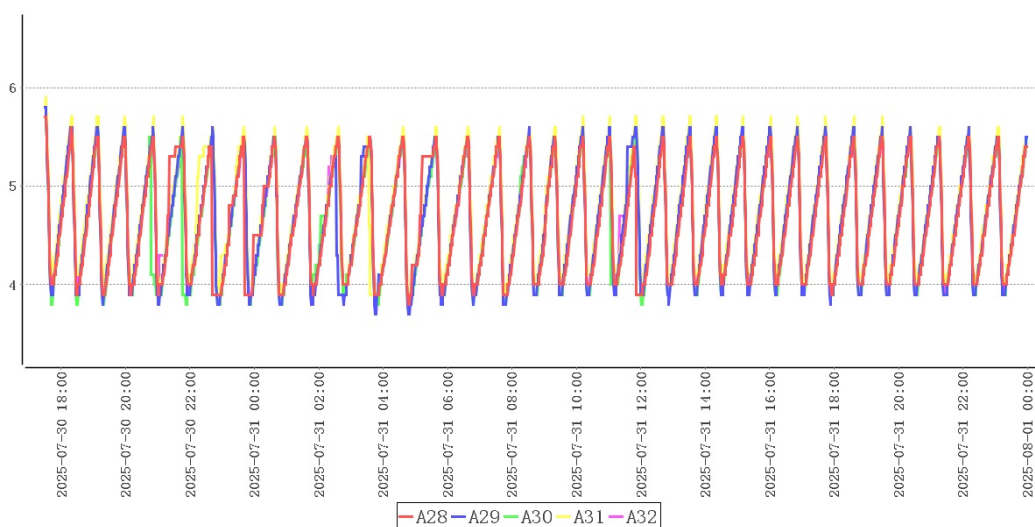
点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	5.6	3.5	4.4
均匀布点	A02	5.5	3.0	4.2
	A03	5.3	3.3	4.3
	A04	5.2	2.4	3.9
均匀布点/出入口	A05	5.9	2.0	4.2
	A06	5.5	2.0	4.0
	A07	5.2	2.3	3.9
均匀布点	A08	5.7	3.3	4.4
	A09	5.4	3.4	4.3
	A10	5.2	3.5	4.3
	A11	5.6	2.8	4.3
	A12	5.5	3.2	4.3
	A13	5.3	3.2	4.1
	A14	6.0	4.0	4.9
	A15	5.5	3.9	4.6
	A16	5.5	3.8	4.6
	A17	5.7	3.7	4.6
	A18	5.5	3.8	4.5
	A19	5.4	3.5	4.3
出入口	A20	5.8	2.0	4.1
	A21	5.2	2.7	3.9
	A22	5.4	2.0	3.9
风机	A23	5.5	3.0	4.2
	A24	5.7	2.7	4.2
	A25	5.5	2.8	4.2
	A26	5.5	3.1	4.3
	A27	5.7	3.1	4.4
	A28	5.7	3.8	4.7
	A29	5.8	3.7	4.7
	A30	5.7	3.7	4.6

	A31	5.9	3.9	4.8
	A32	5.7	3.8	4.7
监测位置	A33	5.4	2.6	4.1
	A34	5.6	3.8	4.5
环境外温	A35	37.6	23.2	28.4

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1分钟，在环境温度处于23.2℃~37.6℃情况下，库内各测点温度在2.0℃(A05, A06, A20, A22)~6.0℃(A14)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.0^\circ\text{C}$ 、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。

### 7.3.2 风机

#### 7.3.2.1 风机01

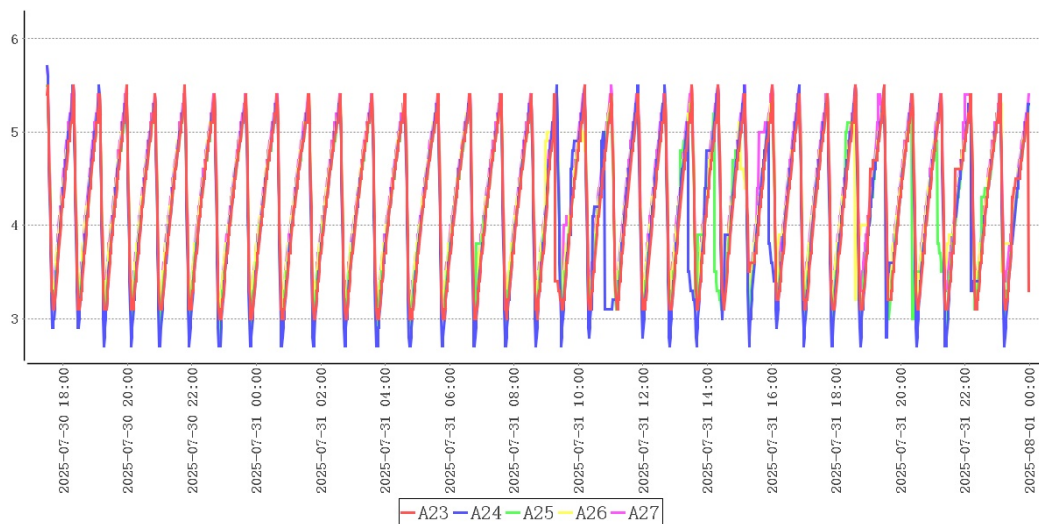


测点	最大值	最小值	平均值
A28	5.7	3.8	4.7
A29	5.8	3.7	4.7
A30	5.7	3.7	4.6
A31	5.9	3.9	4.8
A32	5.7	3.8	4.7

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)℃	3.7~5.9℃	合格
-------------	------------------------	----------	----

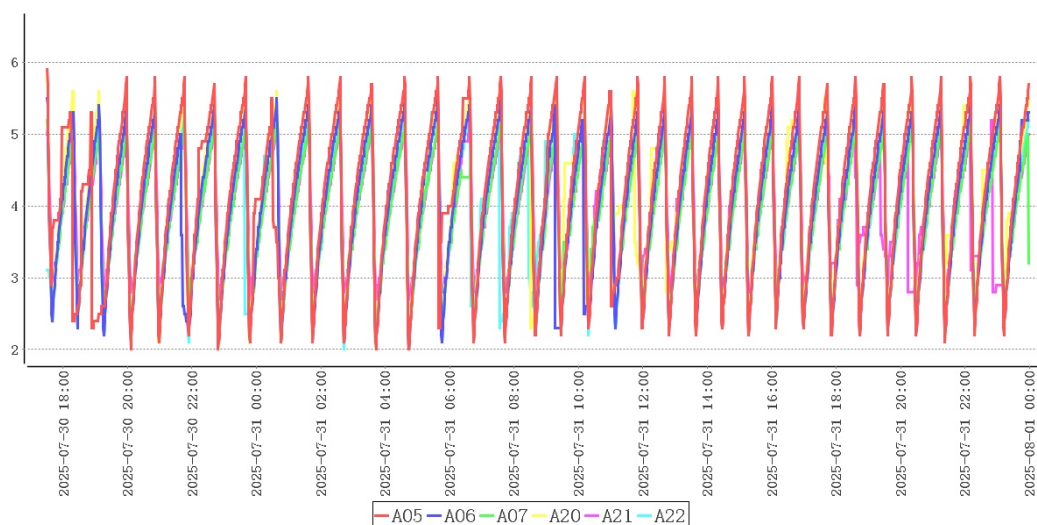
### 7.3.2.2 风机02



测点	最大值	最小值	平均值
A23	5.5	3.0	4.2
A24	5.7	2.7	4.2
A25	5.5	2.8	4.2
A26	5.5	3.1	4.3
A27	5.7	3.1	4.4

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 (2.0~8.0)℃	2.7~5.7℃	合格

### 7.3.3 出入口



测点	最大值	最小值	平均值
A05	5.9	2.0	4.2
A06	5.5	2.0	4.0
A07	5.2	2.3	3.9
A20	5.8	2.0	4.1
A21	5.2	2.7	3.9
A22	5.4	2.0	3.9

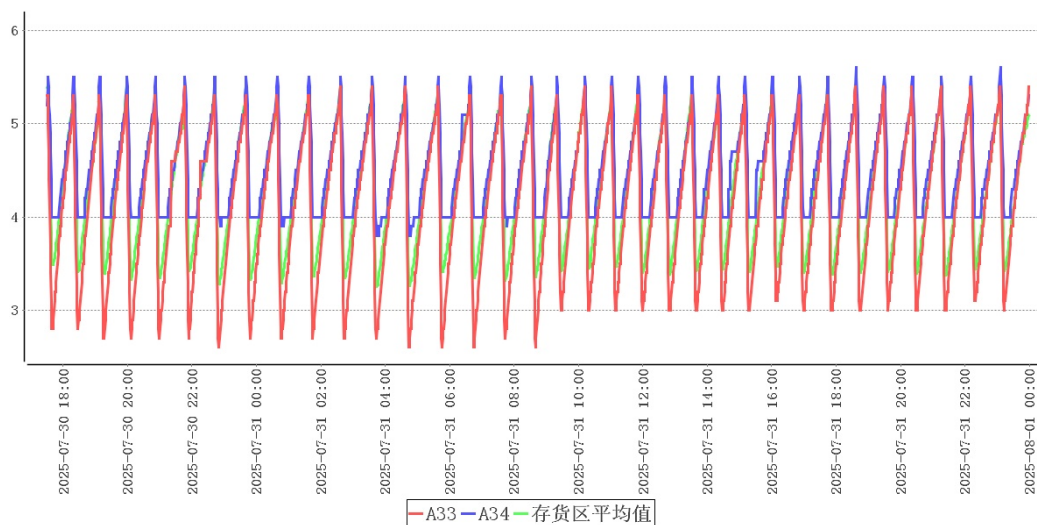
检测项目	规范要求	检测结果	结论
门01附近温度均匀性	全部测点温度范围 (2.0~8.0)℃	2.0~5.9℃	合格

### 7.3.4 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。

### 7.4 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

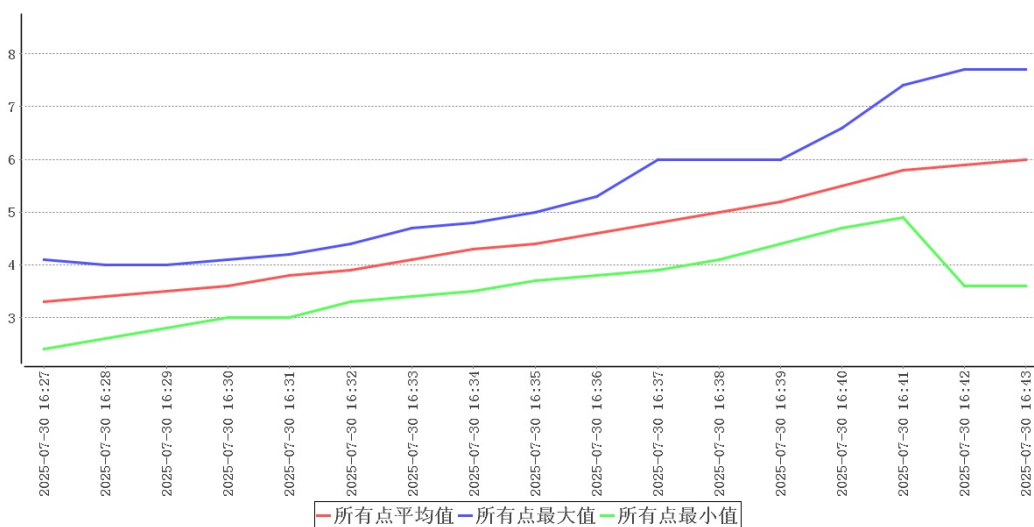
测点	最大值	最小值	平均值
A14	6.0	4.0	4.9
A07	5.2	2.3	3.9
货区点位	6.0	2.0	4.3

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A33	5.4	2.6	4.1
A34	5.6	3.8	4.5

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A14，库内冷点为A07。当前监测点位A33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。当前监测点位A34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。

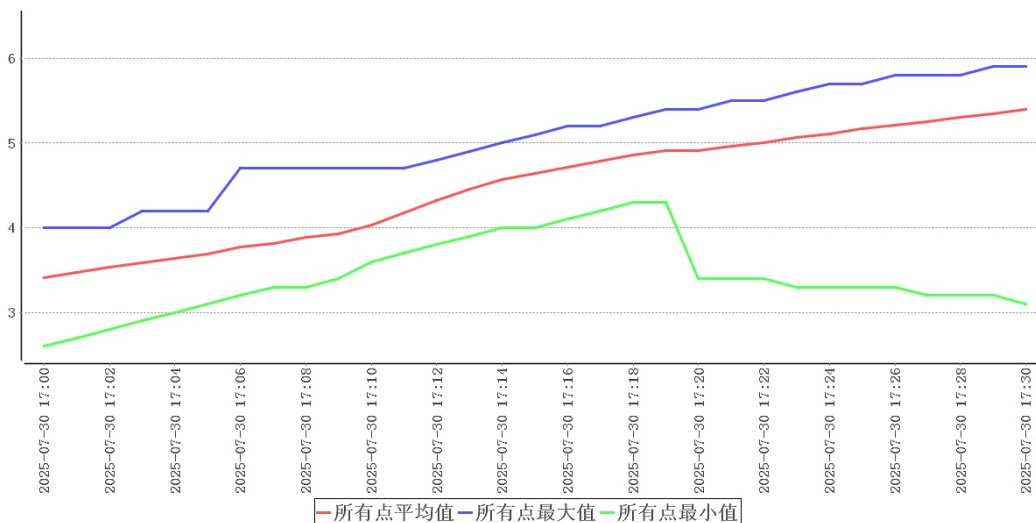
## 7.5 开关门验证



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
2025-07-30 16:27:00	4.1	2.4	3.3	36.2	开门
2025-07-30 16:28:00	4.0	2.6	3.4	36.0	
2025-07-30 16:29:00	4.0	2.8	3.5	36.1	
2025-07-30 16:30:00	4.1	3.0	3.6	35.8	
2025-07-30 16:31:00	4.2	3.0	3.8	35.8	
2025-07-30 16:32:00	4.4	3.3	3.9	35.8	
2025-07-30 16:33:00	4.7	3.4	4.1	35.6	
2025-07-30 16:34:00	4.8	3.5	4.3	35.5	
2025-07-30 16:35:00	5.0	3.7	4.4	35.4	
2025-07-30 16:36:00	5.3	3.8	4.6	35.3	
2025-07-30 16:37:00	6.0	3.9	4.8	35.3	
2025-07-30 16:38:00	6.0	4.1	5.0	35.2	
2025-07-30 16:39:00	6.0	4.4	5.2	35.0	
2025-07-30 16:40:00	6.6	4.7	5.5	34.9	
2025-07-30 16:41:00	7.4	4.9	5.8	34.8	
2025-07-30 16:42:00	7.7	3.6	5.9	34.7	
2025-07-30 16:43:00	7.7	3.6	6.0	34.7	关门

门01开门测试共持续16分钟，在环境温度处于34.7℃~36.2℃情况下，各测点温度在2.4℃(A07)~7.7℃(A21)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

### 7.6 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势

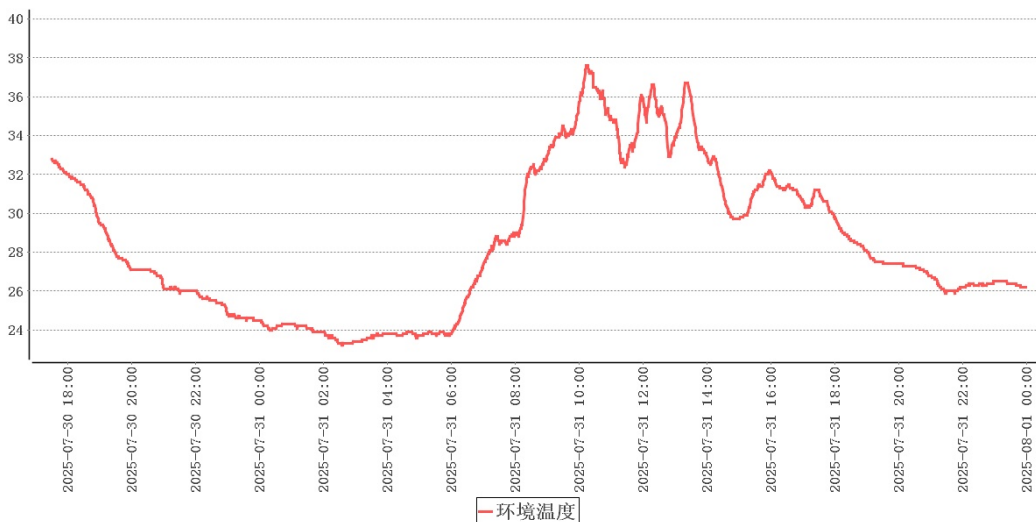


断电测试期间最高温度	5.9℃	测试时间	30分钟
断电测试期间最低温度	2.6℃	平均外温	33.4℃
升温最快的测点	A20	升温速率	0.100℃/分

本次测试共进行30分钟，变化速率最快的点为A20，升温速率为0.100℃/分，由此速率可计算出此点再有21分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度33.4℃时，遇到异常情况时，需在51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。

### 7.7 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	37.6	23.2	2881次	28.4



本次验证实施期间库外温度23.2℃~37.6℃，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。

## 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23.2℃~37.6℃，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A14，库内冷点为A07。当前监测点位A33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。当前监测点位A34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。
3	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℃~6.0℃之间，符合2.0℃~8.0℃验证标准。
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1分钟，在环境温度处于23.2℃~37.6℃情况下，库内各测点温度在2.0℃(A05, A06, A20, A22)~6.0℃(A14)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。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 $\Delta t_d = t_d - t_o = 0.6^\circ\text{C}$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 1.0^\circ\text{C}$ 、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±3℃，符合国标要求。
5	开门作业对库房温度分布的影响	门01开门测试共持续16分钟，在环境温度处于34.7℃~36.2℃情况下，各测点温度在2.4℃(A07)~7.7℃(A21)之间，未超出温控范围2.0℃~8.0℃。

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30分钟，变化速率最快的点为A20，升温速率为0.100℃/分，由此速率可计算出此点再有21分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度33.4℃时，遇到异常情况时，需在51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	温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换	当风机01开启时，库内温度最高点为6.4℃，库内温度最低点为2.4℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。
8	温控设施设备运行参数及使用状况测试-多组风机轮换	当风机02开启时，库内温度最高点为5.9℃，库内温度最低点为2.0℃，符合2.0℃~8.0℃验证标准。

## 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：大华三鑫30平米冷库夏季验证高温满载

负责人 \_\_\_\_\_