



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_退货库(二)_9#

温控信息: 10.0℃~30.0℃

验证性质: 使用前验证

验证环境: 常温

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.....	13
6.1 对象说明.....	13
7 验证实施前准备及检查.....	13
7.1 系统条件确认.....	13
7.2 文件要求确认.....	14
7.3 验证用记录仪检验确认.....	14
7.4 环境卫生确认.....	15
7.5 人员培训确认.....	15
8 安装确认.....	16
8.1 技术资料检查.....	16
8.2 安装位置检查.....	16
8.3 设备外观检查.....	17
8.4 设备电器部分检查.....	17
9 运行确认.....	18
9.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性.....	18

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.....	18
10 性能确认.....	19
10.1 布点依据.....	19
10.2 测点布置.....	19
10.2.1 布点示意图.....	19
10.2.2 布点位置详表.....	19
10.2.3 现场照片.....	23
11 验证项目实施.....	23
11.1 温度分布特性测试.....	23
11.2 湿度分布特性.....	29
11.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	32
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.....	45

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：<math> < 20^{\circ}\text{C}</math>。
- (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

文件编号：

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 80880318 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 996	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480468 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 747	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880928 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 240	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486378 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 892	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481388 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 773	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 60880398 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 227	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881378 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 253	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882198 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 280	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881918 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 267	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485788 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 879	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480978 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 756	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486098 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 887	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-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 80880078 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 972	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 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 60880218 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 223	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482568 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 807	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882408 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 183	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481348 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 770	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483358 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 826	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 60881928 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 268	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280068 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 201	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-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-02	SF304070 10002230 61480848 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 754	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882858 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 195	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880468 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 011	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484468 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 851	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482178 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 799	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486078 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 886	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880248 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 989	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882068 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 274	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882418 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 184	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485468 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 869	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482058 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 796	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882108 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 276	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 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 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 61486308 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 891	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880248 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 224	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-02	SF304070 10002230 61485878 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 880	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486748 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 900	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881098 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 245	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480248 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 740	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-01	SF308010 10021240 80280358 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 960	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-01	SF308010 10021240 80880458 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 010	2025-12-04	合格

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482888 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 814	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882328 03	济南市计 量检定测 试院	24001165 179	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 80280268 03	济南市计 量检定测 试院	24001164 951	2025-12-04	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485648 03	济南市计 量检定测 试院	24001166 875	2025-12-04	合格

6 验证对象

6.1 对象说明

名称	福元_退货库(二)_9#
编号	福元_退货库(二)_9#
长宽高(mm)	8m*10.89m*4.5m
面积(平米)	91.51
验证范围	10.0℃~30.0℃
验证状态	使用前

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

文件编号:

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

文件编号：

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		

文件编号：

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	≥0.2M	
3	主机两侧离墙距离	成品阴凉库	≥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

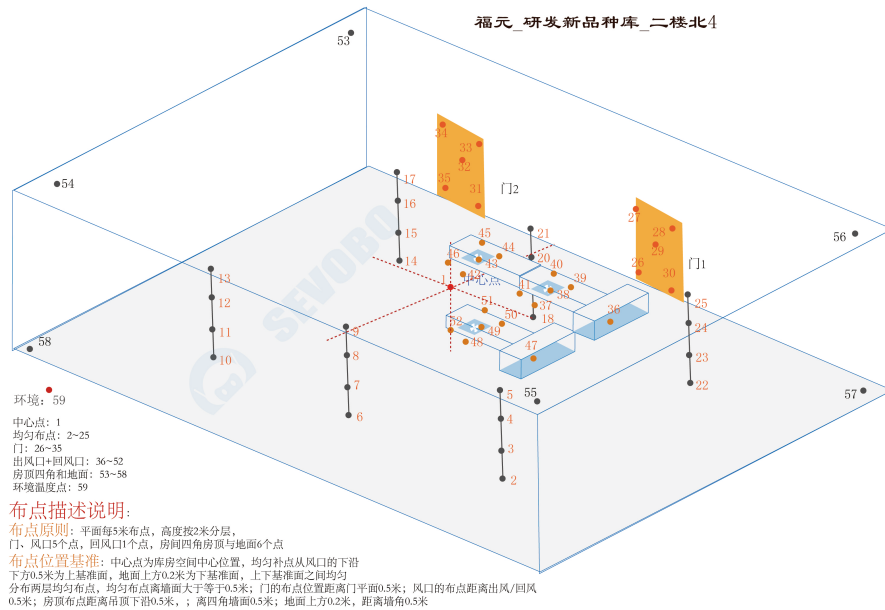
10 性能确认

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

文件编号:

中心点1	A01	中心点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088031803
均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148046803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088092803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148637803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148138803
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148541803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088039803
均匀布点8	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088137803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088219803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088191803
均匀布点11	A11	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148578803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148097803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148609803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148246803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148451803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088039803
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088007803

均匀布点18	A18	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148657803
均匀布点19	A19	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028014803
均匀布点20	A20	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088021803
均匀布点21	A21	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148256803
均匀布点22	A22	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088240803
均匀布点23	A23	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148134803
均匀布点24	A24	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148335803
均匀布点25	A25	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148129803
门26	A26	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088192803
门27	A27	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028006803
门28	A28	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088133803
门29	A29	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088049803
门30	A30	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148084803
门31	A31	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088285803
门32	A32	门	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088046803
门33	A33	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148446803
门34	A34	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148217803

门35	A35	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148607803
回风口36	A36	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088024803
出风口37	A37	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088206803
出风口38	A38	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088241803
出风口39	A39	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148546803
出风口40	A40	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148205803
出风口41	A41	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088210803
出风口42	A42	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088045803
出风口43	A43	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148448803
出风口44	A44	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148157803
出风口45	A45	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148630803
出风口46	A46	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088024803
回风口47	A47	风机	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088002803
出风口48	A48	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148587803
出风口49	A49	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148674803
出风口50	A50	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088109803
出风口51	A51	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148024803

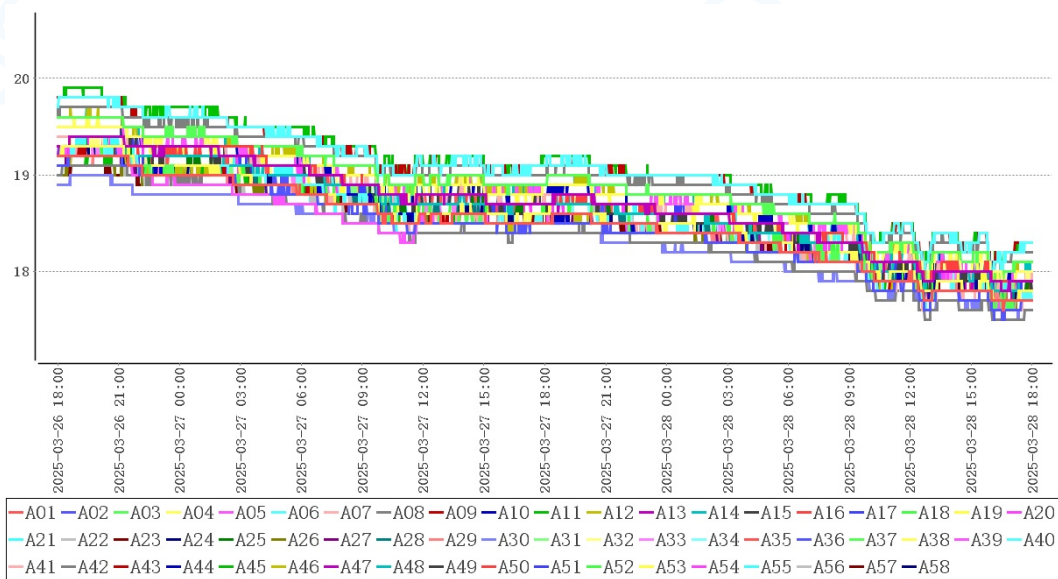
出风口52	A52	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148318803
房顶53	A53	风向死角	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028035803
房顶54	A54	风向死角	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088045803
房顶55	A55	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148288803
房顶56	A56	风向死角	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088232803
地面57	A57	风向死角	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408088026803
地面58	A58	风向死角	SVB-YZ-REC-01	SF308010100212 408028026803
环境外温59	A59	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148564803

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

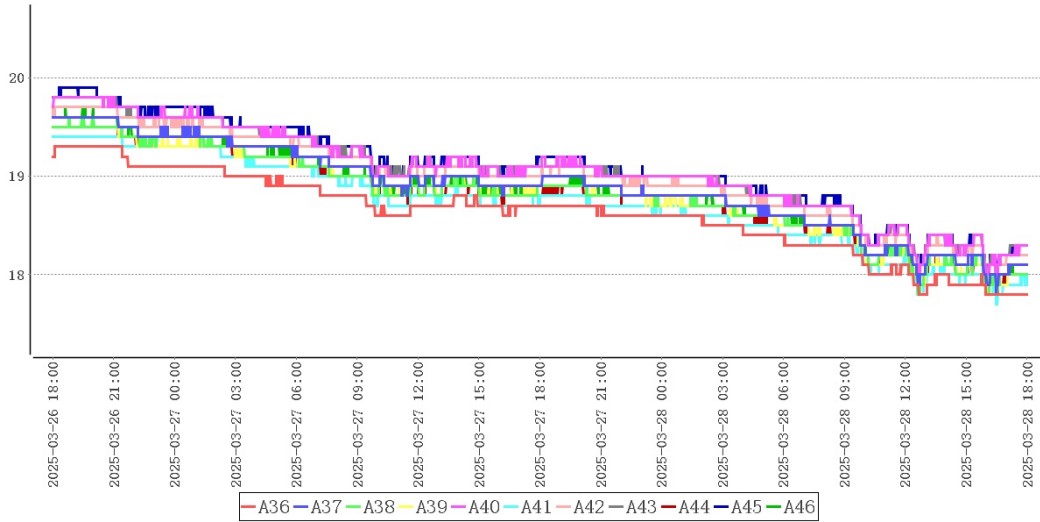
中心点	A01	19.2	17.6	18.5
均匀布点	A02	19.2	17.5	18.5
	A03	19.2	17.6	18.5
	A04	19.3	17.7	18.5
	A05	19.3	17.6	18.5
	A06	19.3	17.6	18.5
	A07	19.3	17.6	18.5
	A08	19.1	17.5	18.4
	A09	19.3	17.6	18.5
	A10	19.2	17.7	18.5
	A11	19.2	17.6	18.5
	A12	19.2	17.6	18.5
	A13	19.4	17.8	18.7
	A14	19.3	17.8	18.7
	A15	19.3	17.8	18.6
	A16	19.3	17.9	18.7
	A17	19.3	17.8	18.6
	A18	19.3	17.7	18.6
	A19	19.3	17.8	18.6
	A20	19.3	17.8	18.6
	A21	19.4	17.8	18.7
	A22	19.1	17.6	18.4
	A23	19.2	17.7	18.5
	A24	19.2	17.7	18.5
	A25	19.4	17.8	18.6
	出入口	A26	19.1	17.6
A27		19.2	17.7	18.5
A28		19.3	17.7	18.6
A29		19.2	17.7	18.5
A30		19.0	17.5	18.3
A31		19.2	17.8	18.6
A32		19.4	17.9	18.7

	A33	19.3	17.8	18.6
	A34	19.3	17.8	18.6
	A35	19.3	17.8	18.7
风机	A36	19.3	17.8	18.6
	A37	19.6	17.8	18.9
	A38	19.6	17.8	18.8
	A39	19.5	17.8	18.8
	A40	19.8	17.9	19.0
	A41	19.4	17.7	18.7
	A42	19.7	17.9	19.0
	A43	19.8	17.9	19.0
	A44	19.5	17.8	18.8
	A45	19.9	17.9	19.1
	A46	19.7	17.9	18.9
	A47	19.3	17.7	18.6
	A48	19.7	17.7	18.8
	A49	19.5	17.6	18.7
	A50	19.3	17.7	18.6
	A51	19.5	17.6	18.7
	A52	19.3	17.6	18.6
	风向死角	A53	19.4	17.9
A54		19.4	17.8	18.7
A55		19.3	17.7	18.5
A56		19.3	17.7	18.6
A57		19.1	17.7	18.5
A58		19.3	17.6	18.5
环境外温	A59	16.9	5.4	10.5

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5.4℃~16.9℃情况下，库内各测点温度在17.5℃~19.9℃之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 1.5$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 0.8$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\max} - t_{\min}) / n = 0.8$ ，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

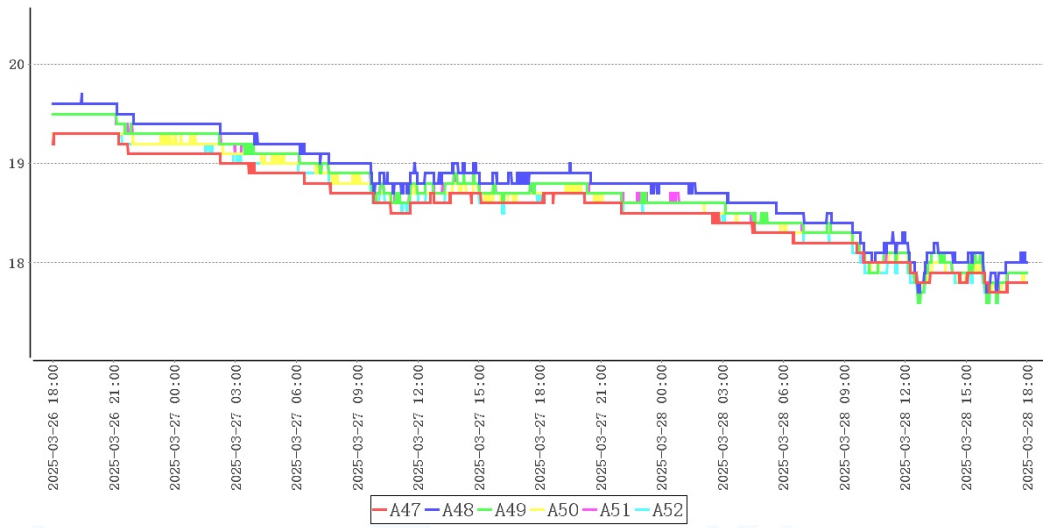
11.1.2.1 风机01



测点	最大值	最小值	平均值
A36	19.3	17.8	18.6
A37	19.6	17.8	18.9
A38	19.6	17.8	18.8
A39	19.5	17.8	18.8
A40	19.8	17.9	19.0
A41	19.4	17.7	18.7
A42	19.7	17.9	19.0
A43	19.8	17.9	19.0
A44	19.5	17.8	18.8
A45	19.9	17.9	19.1
A46	19.7	17.9	18.9

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 (10.0~30.0)℃	17.7~19.9℃	合格

11.1.2.2 风机02

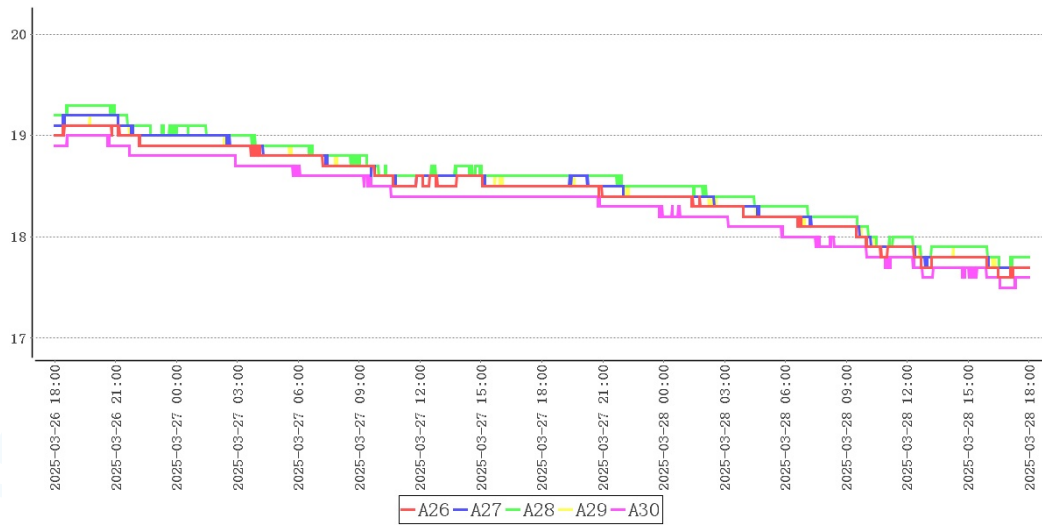


测点	最大值	最小值	平均值
A47	19.3	17.7	18.6
A48	19.7	17.7	18.8
A49	19.5	17.6	18.7
A50	19.3	17.7	18.6
A51	19.5	17.6	18.7
A52	19.3	17.6	18.6

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 (10.0~30.0)℃	17.6~19.7℃	合格

11.1.3 出入口

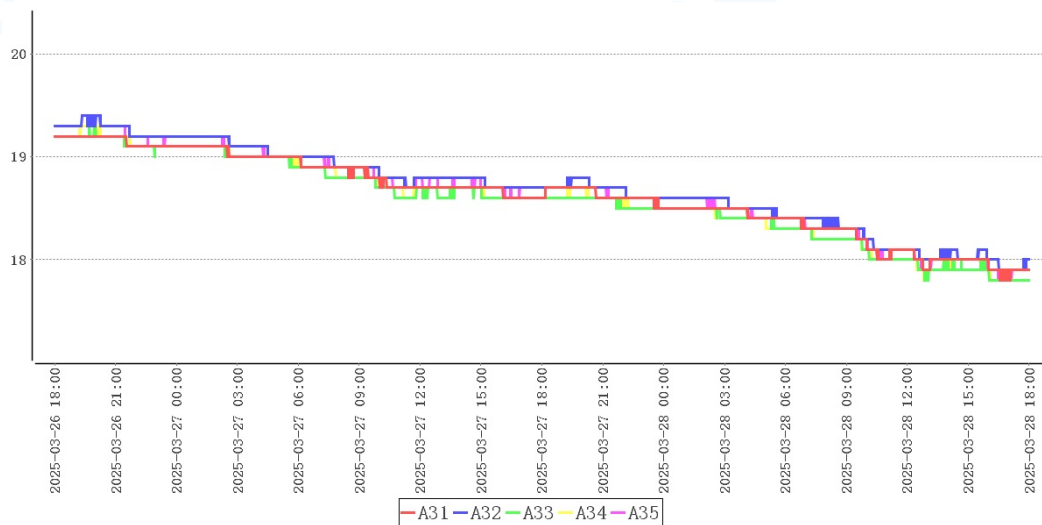
11.1.3.1 门01



测点	最大值	最小值	平均值
A26	19.1	17.6	18.4
A27	19.2	17.7	18.5
A28	19.3	17.7	18.6
A29	19.2	17.7	18.5
A30	19.0	17.5	18.3

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 (10.0~30.0) °C	17.5~19.3°C	合格

11.1.3.2 门02

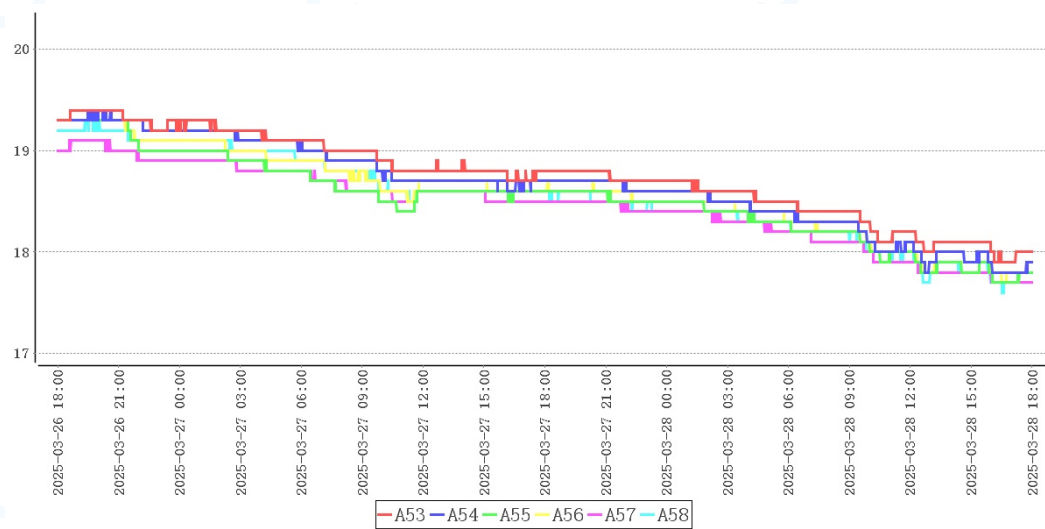


测点	最大值	最小值	平均值
A31	19.3	17.8	18.5
A32	19.4	17.8	18.6
A33	19.3	17.8	18.5
A34	19.2	17.8	18.4
A35	19.1	17.8	18.3

A31	19.2	17.8	18.6
A32	19.4	17.9	18.7
A33	19.3	17.8	18.6
A34	19.3	17.8	18.6
A35	19.3	17.8	18.7

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 (10.0~30.0) °C	17.8~19.4°C	合格

11.1.4 风向死角

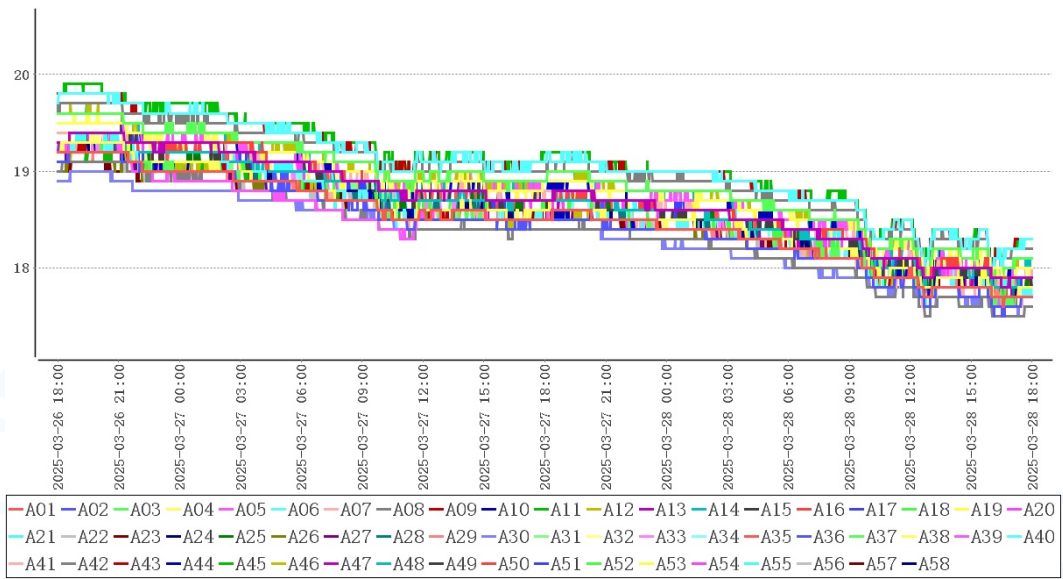


测点	最大值	最小值	平均值
A53	19.4	17.9	18.7
A54	19.4	17.8	18.7
A55	19.3	17.7	18.5
A56	19.3	17.7	18.6
A57	19.1	17.7	18.5
A58	19.3	17.6	18.5

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 (10.0~30.0) °C	17.6~19.4°C	合格

11.2 湿度分布特性

11.2.1 库内各点相对湿度



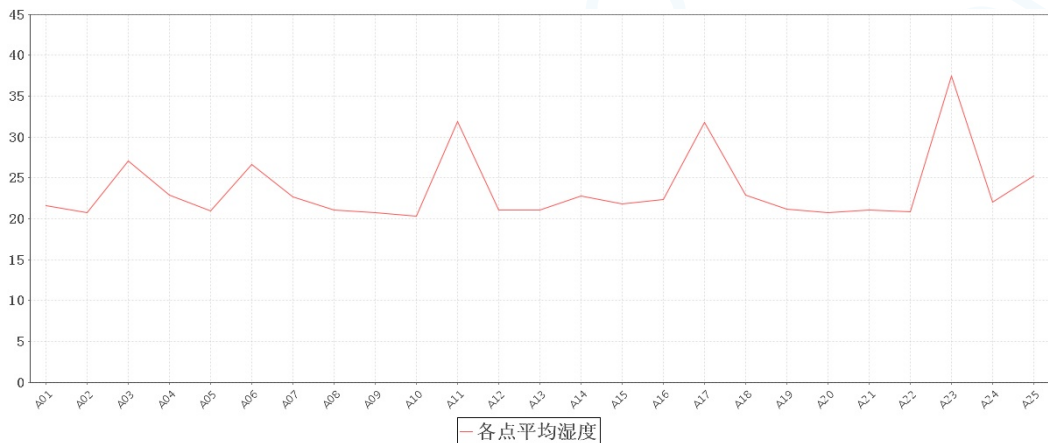
点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	28.7	19.3	21.6
均匀布点	A02	27.9	18.2	20.7
	A03	33.9	24.7	27.1
	A04	29.6	20.5	22.9
	A05	27.7	18.6	21.0
	A06	33.4	24.3	26.6
	A07	29.5	20.4	22.7
	A08	27.9	18.8	21.1
	A09	27.9	18.4	20.7
	A10	27.4	17.8	20.3
	A11	37.9	29.6	31.9
	A12	28.3	18.7	21.1
	A13	28.1	18.7	21.1
	A14	29.7	20.4	22.8
	A15	28.9	19.6	21.8
	A16	29.4	19.9	22.3
	A17	37.8	29.6	31.8
	A18	29.8	20.7	22.9

	A19	28.3	18.9	21.2
	A20	27.7	18.3	20.7
	A21	28.1	18.7	21.1
	A22	27.8	18.5	20.8
	A23	43.2	35.5	37.5
	A24	29.0	19.7	22.0
	A25	32.2	22.8	25.2
出入口	A26	28.3	19.3	21.5
	A27	28.7	19.6	21.9
	A28	28.1	18.8	21.2
	A29	28.6	19.4	21.8
	A30	29.4	20.3	22.6
	A31	28.7	19.7	22.0
	A32	27.8	19.1	21.4
	A33	28.4	19.2	21.6
	A34	29.4	19.9	22.2
	A35	29.9	20.8	23.0
风机	A36	36.1	27.3	29.6
	A37	26.9	17.6	19.9
	A38	27.3	18.1	20.4
	A39	26.9	17.5	19.9
	A40	28.4	19.2	21.5
	A41	28.0	18.7	21.0
	A42	26.3	17.0	19.3
	A43	27.9	18.6	20.9
	A44	28.7	19.5	21.8
	A45	28.2	19.0	21.1
	A46	29.8	20.5	22.8
	A47	29.5	20.4	22.7
	A48	27.5	18.1	20.6
	A49	28.7	19.0	21.5
	A50	27.0	17.4	19.8

	A51	28.2	18.9	21.2
	A52	27.0	17.3	19.8
风向死角	A53	30.4	21.2	23.5
	A54	29.6	20.3	22.7
	A55	28.2	18.5	21.0
	A56	26.8	17.6	19.9
	A57	28.4	18.7	21.2
	A58	29.0	19.7	22.0
	环境外温	A59	51.7	10.1

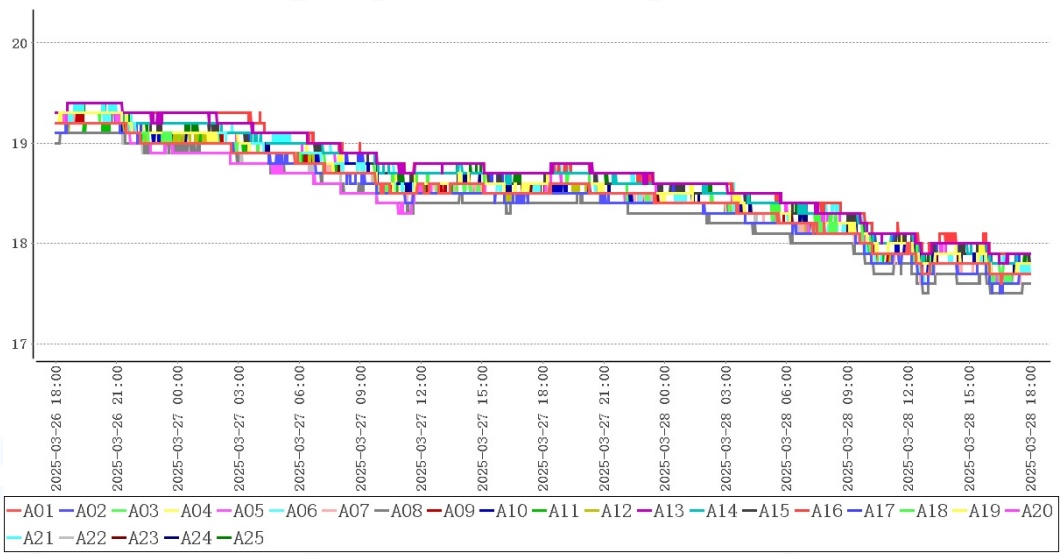
从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于17.0%~43.2%之间变化，符合相对湿度0.0%~75.0%要求。

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
A13	19.4	17.8	18.7
A22	19.1	17.6	18.4
货区点位	19.4	17.5	18.5

监测点位表

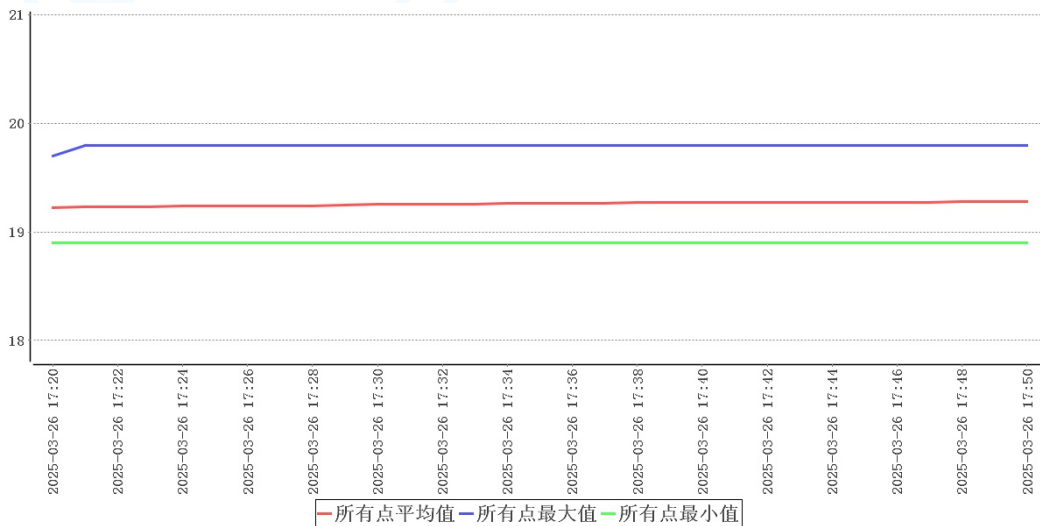
测点	最大值	最小值	平均值
A01	19.2	17.6	18.5
A02	19.2	17.5	18.5
A03	19.2	17.6	18.5
A04	19.3	17.7	18.5
A05	19.3	17.6	18.5
A06	19.3	17.6	18.5
A07	19.3	17.6	18.5
A08	19.1	17.5	18.4
A09	19.3	17.6	18.5
A10	19.2	17.7	18.5
A11	19.2	17.6	18.5
A12	19.2	17.6	18.5

A13	19.4	17.8	18.7
A14	19.3	17.8	18.7
A15	19.3	17.8	18.6
A16	19.3	17.9	18.7
A17	19.3	17.8	18.6
A18	19.3	17.7	18.6
A19	19.3	17.8	18.6
A20	19.3	17.8	18.6
A21	19.4	17.8	18.7
A22	19.1	17.6	18.4
A23	19.2	17.7	18.5
A24	19.2	17.7	18.5
A25	19.4	17.8	18.6

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A22。以上位置应设置监测点位。

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
2025-03-26 17:20:00	19.7	18.9	19.2	17.5	开门
2025-03-26 17:21:00	19.8	18.9	19.2	17.5	

2025-03-26 17:22:00	19.8	18.9	19.2	17.4	
2025-03-26 17:23:00	19.8	18.9	19.2	17.4	
2025-03-26 17:24:00	19.8	18.9	19.2	17.4	
2025-03-26 17:25:00	19.8	18.9	19.2	17.4	
2025-03-26 17:26:00	19.8	18.9	19.2	17.4	
2025-03-26 17:27:00	19.8	18.9	19.2	17.4	
2025-03-26 17:28:00	19.8	18.9	19.2	17.3	
2025-03-26 17:29:00	19.8	18.9	19.2	17.3	
2025-03-26 17:30:00	19.8	18.9	19.3	17.3	
2025-03-26 17:31:00	19.8	18.9	19.3	17.3	
2025-03-26 17:32:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:33:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:34:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:35:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:36:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:37:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:38:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:39:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:40:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:41:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:42:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:43:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:44:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:45:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:46:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:47:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:48:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:49:00	19.8	18.9	19.3	17.2	
2025-03-26 17:50:00	19.8	18.9	19.3	17.1	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)
------	---------------------	-----------------	---------------------

文件编号:

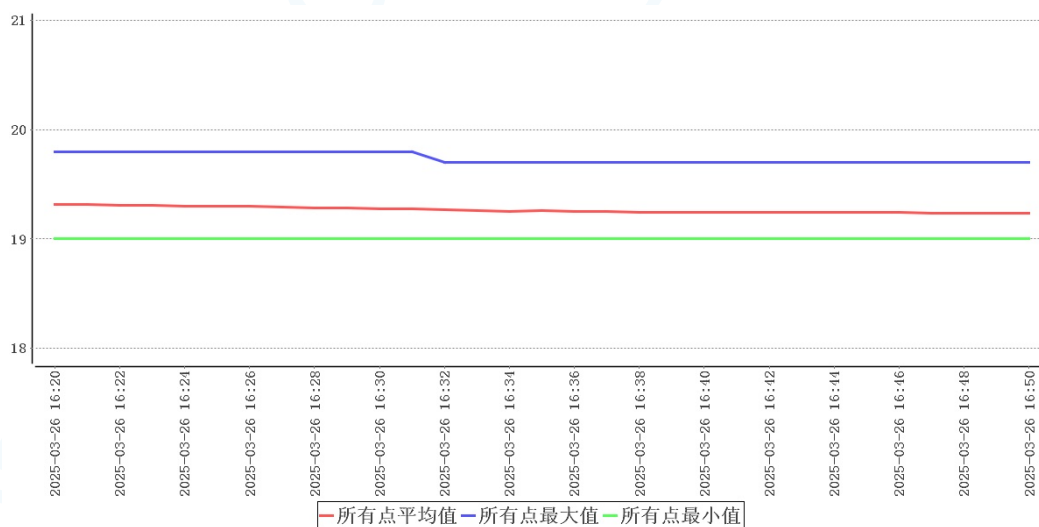
A01	N/A	N/A	N/A
A02	N/A	N/A	N/A
A03	N/A	N/A	N/A
A04	N/A	N/A	N/A
A05	N/A	N/A	N/A
A06	N/A	N/A	N/A
A07	N/A	N/A	N/A
A08	N/A	N/A	N/A
A09	N/A	N/A	N/A
A10	N/A	N/A	N/A
A11	N/A	N/A	N/A
A12	N/A	N/A	N/A
A13	N/A	N/A	N/A
A14	N/A	N/A	N/A
A15	N/A	N/A	N/A
A16	N/A	N/A	N/A
A17	N/A	N/A	N/A
A18	N/A	N/A	N/A
A19	N/A	N/A	N/A
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

门01开门测试共持续30分钟，在环境温度处于17.1℃~17.5℃情况下，各测点温度在18.9℃~19.8℃之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。

11.4.2 门02开门测试

文件编号：



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
2025-03-26 16:20:00	19.8	19.0	19.3	19.4	开门
2025-03-26 16:21:00	19.8	19.0	19.3	19.2	
2025-03-26 16:22:00	19.8	19.0	19.3	19.1	
2025-03-26 16:23:00	19.8	19.0	19.3	19.0	
2025-03-26 16:24:00	19.8	19.0	19.3	19.0	
2025-03-26 16:25:00	19.8	19.0	19.3	19.0	
2025-03-26 16:26:00	19.8	19.0	19.3	18.9	
2025-03-26 16:27:00	19.8	19.0	19.3	18.8	
2025-03-26 16:28:00	19.8	19.0	19.3	18.7	
2025-03-26 16:29:00	19.8	19.0	19.3	18.7	
2025-03-26 16:30:00	19.8	19.0	19.3	18.7	
2025-03-26 16:31:00	19.8	19.0	19.3	18.6	
2025-03-26 16:32:00	19.7	19.0	19.3	18.5	
2025-03-26 16:33:00	19.7	19.0	19.3	18.5	
2025-03-26 16:34:00	19.7	19.0	19.3	18.4	
2025-03-26 16:35:00	19.7	19.0	19.3	18.4	
2025-03-26 16:36:00	19.7	19.0	19.3	18.3	
2025-03-26 16:37:00	19.7	19.0	19.2	18.3	
2025-03-26 16:38:00	19.7	19.0	19.2	18.4	
2025-03-26 16:39:00	19.7	19.0	19.2	18.4	

2025-03-26 16:40:00	19.7	19.0	19.2	18.4	
2025-03-26 16:41:00	19.7	19.0	19.2	18.4	
2025-03-26 16:42:00	19.7	19.0	19.2	18.5	
2025-03-26 16:43:00	19.7	19.0	19.2	18.4	
2025-03-26 16:44:00	19.7	19.0	19.2	18.4	
2025-03-26 16:45:00	19.7	19.0	19.2	18.3	
2025-03-26 16:46:00	19.7	19.0	19.2	18.3	
2025-03-26 16:47:00	19.7	19.0	19.2	18.2	
2025-03-26 16:48:00	19.7	19.0	19.2	18.1	
2025-03-26 16:49:00	19.7	19.0	19.2	18.1	
2025-03-26 16:50:00	19.7	19.0	19.2	18.1	关门

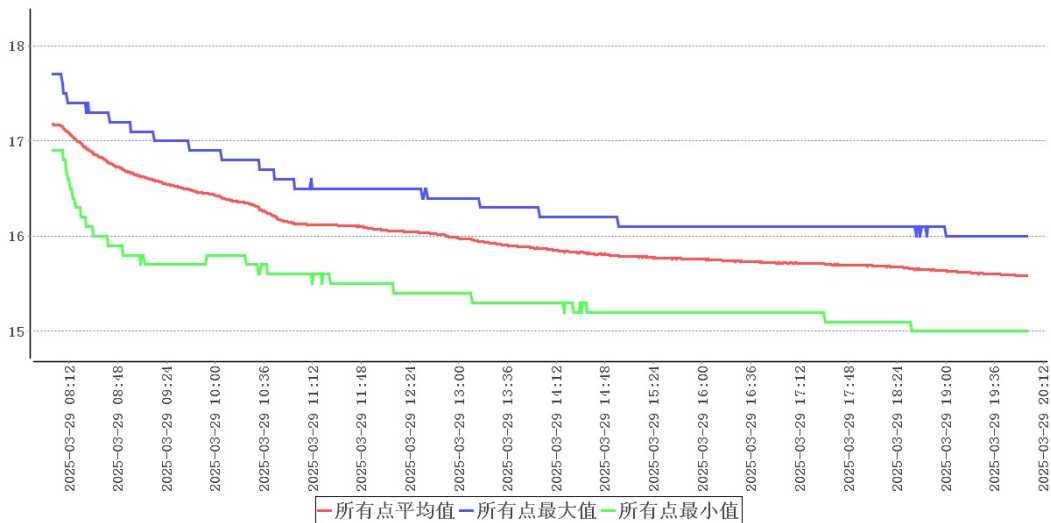
探头编号	最早恢复至接受标准时 温度(°C)	最早恢复至接受标准时 刻	恢复至接受标准最小时 长(分钟)
A01	N/A	N/A	N/A
A02	N/A	N/A	N/A
A03	N/A	N/A	N/A
A04	N/A	N/A	N/A
A05	N/A	N/A	N/A
A06	N/A	N/A	N/A
A07	N/A	N/A	N/A
A08	N/A	N/A	N/A
A09	N/A	N/A	N/A
A10	N/A	N/A	N/A
A11	N/A	N/A	N/A
A12	N/A	N/A	N/A
A13	N/A	N/A	N/A
A14	N/A	N/A	N/A
A15	N/A	N/A	N/A
A16	N/A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

门02开门测试共持续30分钟，在环境温度处于18.1℃~19.4℃情况下，各测点温度在19.0℃~19.8℃之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。

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	17.3℃	测试时间	720分钟
断电测试期间最低温度	15.0℃	平均外温	9.0℃
升温最快的测点	A45	升温速率	0.003℃/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

本次测试共进行720分钟，变化速率最快的点为A45，升温速率为0.003℃/分，由此速率可计算出此点再有5147分钟就会达到温度上限30.0℃。因此外部温度9.0℃时，遇到异常情况时，需在5867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	16.9	5.4	2880次	10.5



本次验证实施期间库外温度 $5.4^{\circ}\text{C}\sim 16.9^{\circ}\text{C}$ ，非本地区高温/低温环境，建议在高温/低温环境下再次实施极热/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 $5.4^{\circ}\text{C}\sim 16.9^{\circ}\text{C}$ ，非本地区高温/低温环境，建议在高温/低温环境下再次实施极热/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A13，库内冷点为A22。以上位置应设置监测点位。
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 $5.4^{\circ}\text{C}\sim 16.9^{\circ}\text{C}$ 情况下，库内各测点温度在 $17.5^{\circ}\text{C}\sim 19.9^{\circ}\text{C}$ 之间，未超出温控范围 $10.0^{\circ}\text{C}\sim 30.0^{\circ}\text{C}$ 。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = 1.5$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\text{max}} - t_{\text{min}}) / 2 = 0.8$ 、均匀度 $\Delta t_u = \sum (t_{\text{imax}} - t_{\text{imin}}) / n = 0.8$ ，根据偏差、均匀度、波动度计算结果可知，各项数值不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，符合验证标准。

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17.0%~43.2%之间变化，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较大，建议增加除湿设备进行除湿。
6	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17.1℃~17.5℃情况下，各测点温度在18.9℃~19.8℃之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。
7	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18.1℃~19.4℃情况下，各测点温度在19.0℃~19.8℃之间，未超出温控范围10.0℃~30.0℃。
8	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720分钟，变化速率最快的点为A45，升温速率为0.003℃/分，由此速率可计算出此点再有5147分钟就会达到温度上限30.0℃。因此外部温度9.0℃时，遇到异常情况时，需在5867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。

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_退货库（二）_9#常温满载验证

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_退货库(二)_9# 验证类型: 使用前验证

验证日期: 2025年03月31日 验证结果: 合格



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