



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：***医药物流集团

验证地址：北京通州区马驹桥镇联东U谷西区

验证对象：东莞烨嘉科技

温控信息：0.0℃~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：

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：

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.....	4
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.....	5
5 验证对象.....	8
5.1 对象说明.....	8
5.2 验证项目.....	8
5.3 布点依据.....	9
5.4 测点布置.....	9
5.4.1 布点示意图.....	9
5.4.2 布点位置详表.....	9
5.4.3 现场照片.....	11
6 验证实施前准备及检查.....	11
6.1 验证对象运行确认.....	11
6.2 验证前准备及检查.....	12
7 验证项目实施.....	12
7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	12
7.2 温度分布特性测试.....	14
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	17
7.4 开关门验证.....	18

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.....	19
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.....	19
8 偏差处理.....	19
9 验证结论.....	19
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	赵一		请填写企业名称	
校对	钱二		请填写企业名称	
审核	孙三		请填写企业名称	
批准	李四		请填写企业名称	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
副组长	吴六		请填写企业名称	
组员	周五		请填写企业名称	

1.3 培训记录



图：232

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°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°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 61480588 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880268 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61481958 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880238 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881468 03				
SVB-YZ-HOST	SF308010 10020230 62081158 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486588 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881888 03				

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484298 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480238 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484678 03				
SVB-YZ-HOST	SF308010 10020230 62080258 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480718 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61482758 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484458 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483398 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480548 03				

SVB-YZ-HOST	SF308010 10020230 62081818 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480398 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882258 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484278 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882678 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485228 03				
SVB-YZ-HOST	SF308010 10020230 62080758 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485448 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484478 03				

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280518 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486568 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480968 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880198 03				
SVB-YZ-HOST	SF308010 10020230 62080568 03				

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	东莞烨嘉科技
编号	东莞烨嘉科技
长宽高(mm)	6450*4687*3500
面积(平米)	31.0
验证范围	0.0℃~30.0℃
验证状态	使用前

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

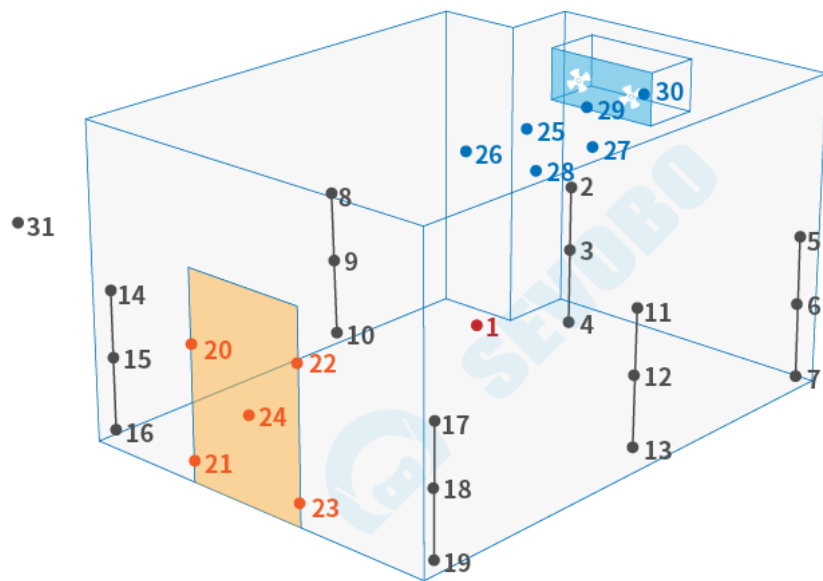
4	开门作业对库房温度分布的影响
5	确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势
6	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

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-YZ-REC-02	SF304070100022 306148058803

均匀布点2	A02	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088026803
均匀布点3	A03	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148195803
均匀布点4	A04	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088023803
均匀布点5	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088146803
均匀布点6	A06	均匀布点	SVB-YZ-HOST	SF308010100202 306208115803
均匀布点7	A07	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148658803
均匀布点8	A08	均匀布点/监测 位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088188803
均匀布点9	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148429803
均匀布点10	A10	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148023803
均匀布点11	A11	均匀布点/监测 位置	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148467803
均匀布点12	A12	均匀布点	SVB-YZ-HOST	SF308010100202 306208025803
均匀布点13	A13	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148071803
均匀布点14	A14	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148275803
均匀布点15	A15	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148445803
均匀布点16	A16	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148339803
均匀布点17	A17	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148054803
均匀布点18	A18	均匀布点	SVB-YZ-HOST	SF308010100202 306208181803

均匀布点19	A19	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148039803
门20	A20	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088225803
门21	A21	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148427803
门22	A22	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088267803
门23	A23	门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148522803
门24	A24	门	SVB-YZ-HOST	SF308010100202 306208075803
风机25	A25	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148544803
风机26	A26	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148447803
风机27	A27	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028051803
风机28	A28	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148656803
风机29	A29	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148096803
风机30	A30	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088019803
环境温度31	A31	环境外温	SVB-YZ-HOST	SF308010100202 306208056803

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

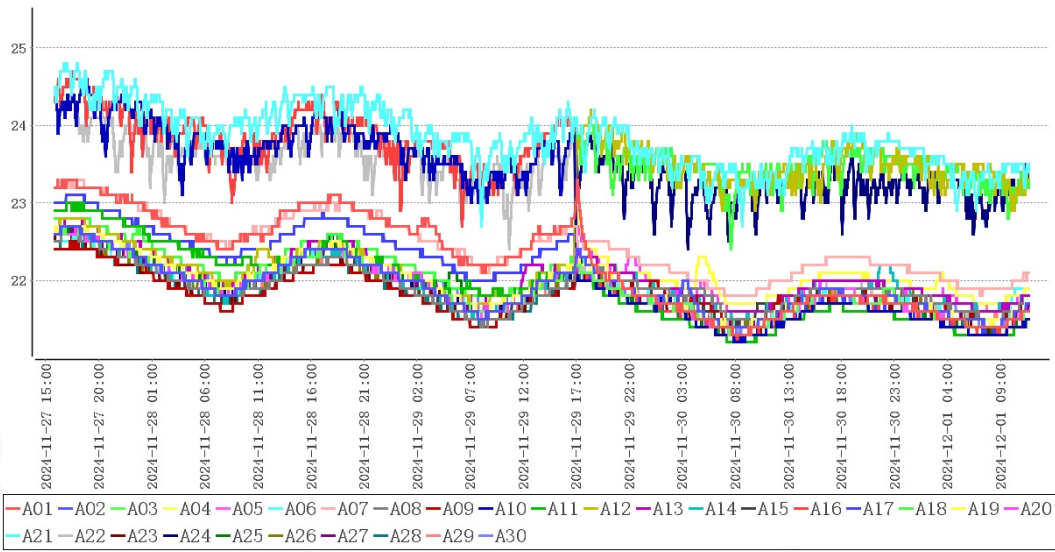
6.2 验证前准备及检查

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

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					



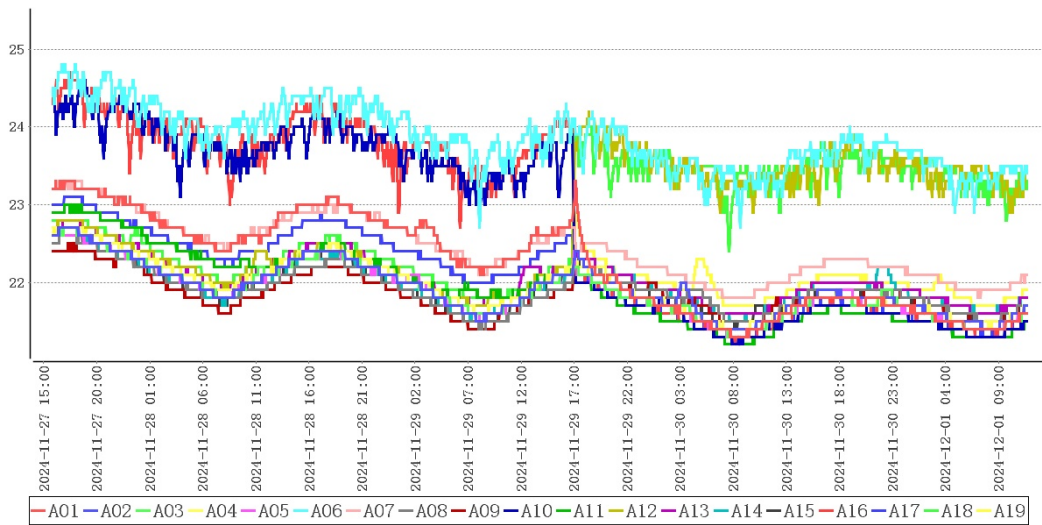
测点	最大值	最小值	平均值
A01	23.3	21.3	22.2
A02	22.7	21.4	21.9
A03	22.7	21.3	21.9
A04	22.7	21.4	21.9
A05	22.6	21.3	21.9
A06	24.8	22.7	23.8
A07	23.3	21.8	22.4
A08	22.6	21.4	21.9
A09	22.5	21.4	21.8
A10	24.6	21.2	22.7
A11	23.0	21.2	21.9
A12	24.2	21.7	22.8
A13	22.8	21.6	22.1
A14	22.6	21.5	22.0
A15	22.6	21.4	21.9
A16	24.7	21.2	22.8
A17	23.1	21.3	22.1
A18	24.1	21.8	22.8
A19	22.9	21.7	22.1
A20	22.7	21.6	22.0

A21	22.6	21.4	21.9
A22	24.4	21.4	22.8
A23	22.7	21.3	21.8
A24	23.9	21.6	22.6
A25	22.7	21.3	21.9
A26	22.5	21.4	21.9
A27	22.7	21.4	21.9
A28	22.5	21.3	21.8
A29	22.5	21.4	21.9
A30	22.7	21.3	21.9

在当前设置的工作条件下，库内温度在21.2℃~24.8℃之间，符合0.0℃~30.0℃验证标准。

7.2 温度分布特性测试

7.2.1 温度分布特性

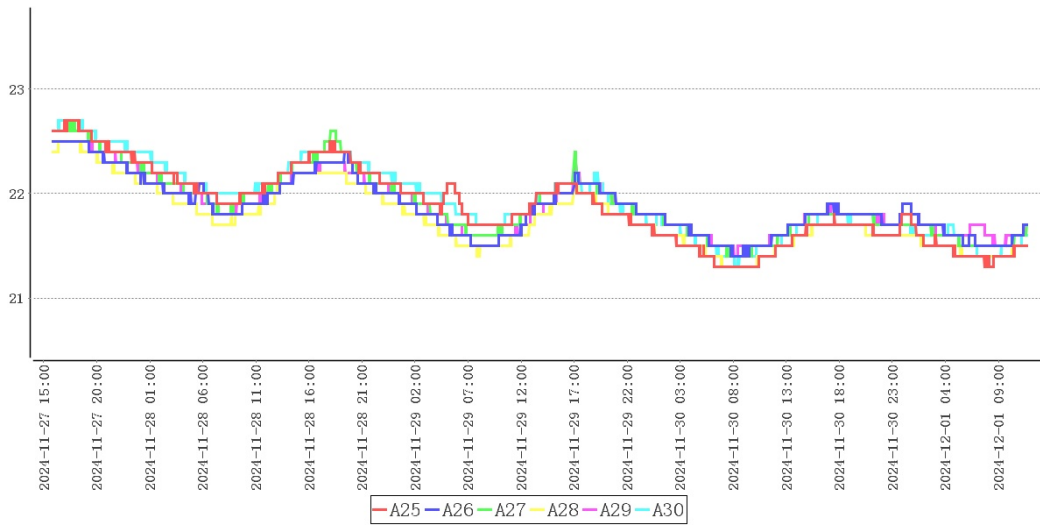


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	23.3	21.3	22.2
均匀布点	A02	22.7	21.4	21.9
	A03	22.7	21.3	21.9
	A04	22.7	21.4	21.9
	A05	22.6	21.3	21.9
	A06	24.8	22.7	23.8
	A07	23.3	21.8	22.4

	A08	22.6	21.4	21.9
	A09	22.5	21.4	21.8
	A10	24.6	21.2	22.7
	A11	23.0	21.2	21.9
	A12	24.2	21.7	22.8
	A13	22.8	21.6	22.1
	A14	22.6	21.5	22.0
	A15	22.6	21.4	21.9
	A16	24.7	21.2	22.8
	A17	23.1	21.3	22.1
	A18	24.1	21.8	22.8
	A19	22.9	21.7	22.1
	出入口	A20	22.7	21.6
A21		22.6	21.4	21.9
A22		24.4	21.4	22.8
A23		22.7	21.3	21.8
A24		23.9	21.6	22.6
风机	A25	22.7	21.3	21.9
	A26	22.5	21.4	21.9
	A27	22.7	21.4	21.9
	A28	22.5	21.3	21.8
	A29	22.5	21.4	21.9
	A30	22.7	21.3	21.9
环境外温	A31	24.2	22.7	23.5

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91小时51分钟，在环境温度处于22.7℃~24.2℃情况下，库内各测点温度在21.2℃~24.8℃之间，未超出温控范围0.0℃~30.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -2.2$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 1.0$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\max} - t_{\min}) / n = 2.2$ ，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。

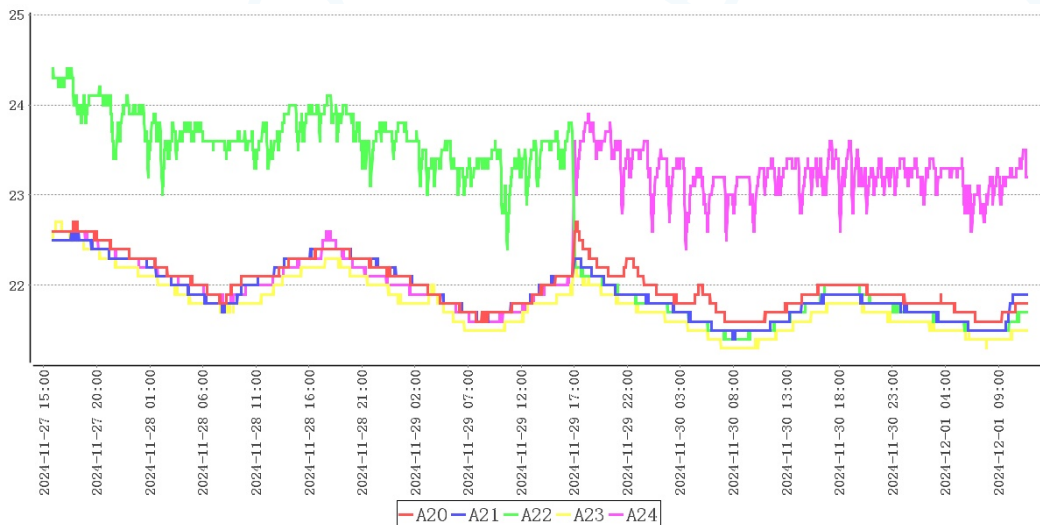
7.2.2 风机



测点	最大值	最小值	平均值
A25	22.7	21.3	21.9
A26	22.5	21.4	21.9
A27	22.7	21.4	21.9
A28	22.5	21.3	21.8
A29	22.5	21.4	21.9
A30	22.7	21.3	21.9

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 (0.0~30.0) °C	21.3~22.7°C	合格

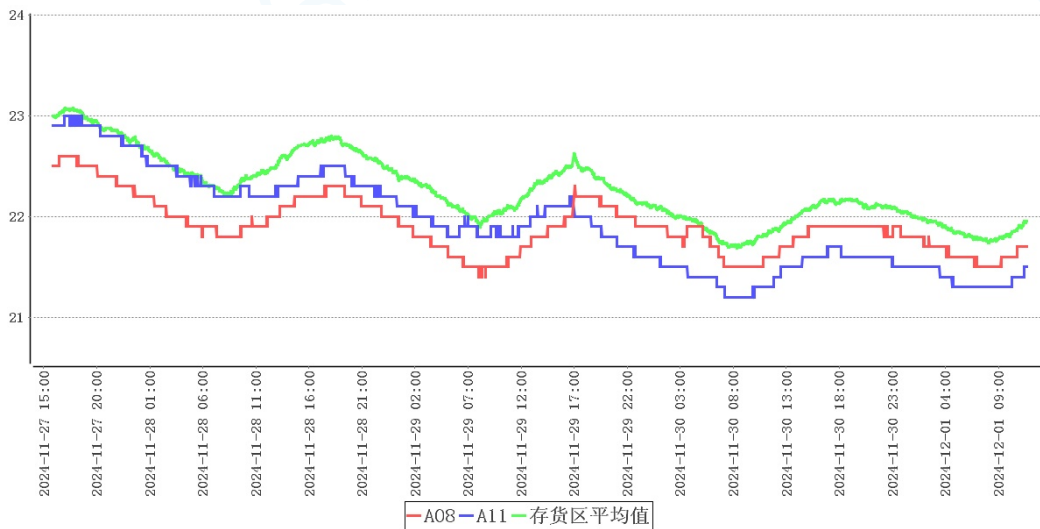
7.2.3 出入口



测点	最大值	最小值	平均值
A20	22.7	21.6	22.0
A21	22.6	21.4	21.9
A22	24.4	21.4	22.8
A23	22.7	21.3	21.8
A24	23.9	21.6	22.6

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 (0.0~30.0)℃	21.3~24.4℃	合格

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
A06	24.8	22.7	23.8
A09	22.5	21.4	21.8
货区平均值	24.8	21.2	22.3

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A08	22.6	21.4	21.9
A11	23.0	21.2	21.9

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A06，库内冷点为A09。当前监测点位A08、A11温度与冷点/热点温度均超过±0.5℃误差范围，如果监测点位A08、A11位置在冷点/热点附近，可挪动到冷点/热点，否则无需变动，建议在冷点/热点位置增加监测点位。

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
2024-12-01 12:43:00	23.7	22.1	23.7	22.0		开门
2024-12-01 12:44:00	23.7	22.1	23.7	22.0		
2024-12-01 12:45:00	23.7	22.1	23.7	22.0		
2024-12-01 12:46:00	23.7	22.1	23.7	22.0		
2024-12-01 12:47:00	23.7	22.1	23.7	22.0		
2024-12-01 12:48:00	23.7	22.1	23.7	22.0		
2024-12-01 12:49:00	23.7	22.1	23.7	22.0		
2024-12-01 12:50:00	23.7	22.1	23.7	22.0		
2024-12-01 12:51:00	23.6	22.1	23.6	22.0		
2024-12-01 12:52:00	23.6	22.1	23.6	22.0		
2024-12-01 12:53:00	23.6	22.1	23.6	22.0		
2024-12-01 12:54:00	23.6	22.1	23.6	22.0		
2024-12-01 12:55:00	23.6	22.1	23.6	22.0		
2024-12-01 12:56:00	23.6	22.1	23.6	22.0		

2024-12-01 12:57:00	23.6	22.1	23.6	22.0		
2024-12-01 12:58:00	23.6	22.1	23.6	22.0		
2024-12-01 12:59:00	23.6	22.1	23.6	22.0		关门

环境点位在2024-12-01 12:43:00~2024-12-01 12:59:00时间段内未找到极值

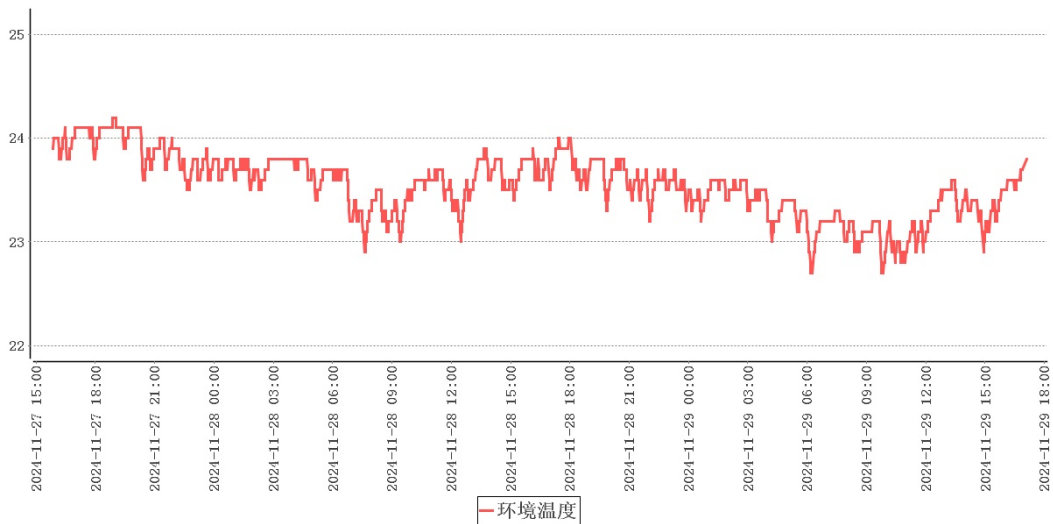
7.5 设备故障或外部供电中断的状况下保温性能及变化趋势

断电测试区间最高温度	23.7℃	测试时间	60分钟
断电测试区间最低温度	23.2℃	平均外温	null℃
升温最快的测点	A12	升温速率	0.008℃/分

环境点位在2024-12-01 14:43:00~2024-12-01 15:43:00时间段内无极值

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	24.2	22.7	5511次	23.5



本次验证实施期间库外温度22.7℃~24.2℃，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。

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22.7℃~24.2℃，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A06，库内冷点为A09。当前监测点位A08、A11温度与冷点/热点温度均超过±0.5℃误差范围，如果监测点位A08、A11位置在冷点/热点附近，可挪动到冷点/热点，否则无需变动，建议在冷点/热点位置增加监测点位。
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91小时51分钟，在环境温度处于22.7℃~24.2℃情况下，库内各测点温度在21.2℃~24.8℃之间，未超出温控范围0.0℃~30.0℃。温度偏差 $\Delta t_d = t_d - t_o = -2.2$ 、波动度 $\Delta t_f = \pm (t_{\max} - t_{\min}) / 2 = 1.0$ 、均匀度 $\Delta t_u = \Sigma (t_{\max} - t_{\min}) / n = 2.2$ ，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21.2℃~24.8℃之间，符合0.0℃~30.0℃验证标准。
5	开门作业对库房温度分布的影响	环境点位在2024-12-01 12:43:00~2024-12-01 12:59:00时间段内未找到极值
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	环境点位在2024-12-01 14:43:00~2024-12-01 15:43:00时间段内无极值

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：东莞烨嘉科技常温满载验证

负责人 _____