



验证报告

VERIFICATION REPORT

验证企业：河南丰扬医药有限公司

验证地址：漯河市郾城区

验证对象：冷库

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.....	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.....	4
5 验证对象.....	7
5.1 对象说明.....	7
5.2 验证项目.....	7
5.3 布点依据.....	8
5.4 测点布置.....	8
5.4.1 布点示意图.....	8
5.4.2 布点位置详表.....	8
5.4.3 现场照片.....	9
6 验证实施前准备及检查.....	14
6.1 验证对象运行确认.....	14
6.2 验证前准备及检查.....	15
7 验证项目实施.....	15
7.1 温控设施设备运行参数及使用状况测试—参数测试.....	15
7.2 温度分布特性测试.....	16
7.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	19
7.4 开关门验证.....	20

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.....	21
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.....	21
8 偏差处理.....	22
9 验证结论.....	22
10 风险防范及预防措施.....	22
11 附件.....	23
12 报告确认.....	23

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	樊高杰	技术部总监	郑州晨彬电子科技有限公司	
校对	赵韦	质管部经理	河南丰扬医药有限公司	
审核	焦艳	质量负责人	河南丰扬医药有限公司	
批准	吴全才	质管部负责人	河南丰扬医药有限公司	

1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
组长	赵韦	质管部经理	河南丰扬医药有限公司	
组员	赵江涛	运输员	河南丰扬医药有限公司	
组员	付新辉	养护员	河南丰扬医药有限公司	
组员	何永勤	库管员	河南丰扬医药有限公司	

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 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以内(冷冻库差值应在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 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
RC-4	精创	$-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 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
RC-4	EF521600 3125	湖北国测 计量检测 技术有限公司	GCZ20250 6280118	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3134	湖北国测 计量检测 技术有限公司	GCZ20250 6280127	2026-06-27	合格

RC-4	EF521600 3135	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280128	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3136	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280129	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3137	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280130	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3138	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280131	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3139	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280132	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3140	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280133	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3141	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280134	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3142	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280135	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3143	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280136	2026-06-27	合格

RC-4	EF521600 3126	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280119	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3144	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280137	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3145	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280138	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3146	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280139	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3147	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280140	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3150	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280143	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3127	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280120	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3128	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280121	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3129	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280122	2026-06-27	合格

RC-4	EF521600 3130	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280123	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3131	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280124	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3132	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280125	2026-06-27	合格
RC-4	EF521600 3133	湖北国测 计量检测 技术有限 公司	GCZ20250 6280126	2026-06-27	合格

5 验证对象

5.1 对象说明

名称	冷库
编号	冷库
长宽高(mm)	6250*4300*2500
面积(平米)	26.875
验证范围	2.0℃~8.0℃
验证状态	定期验证

5.2 验证项目

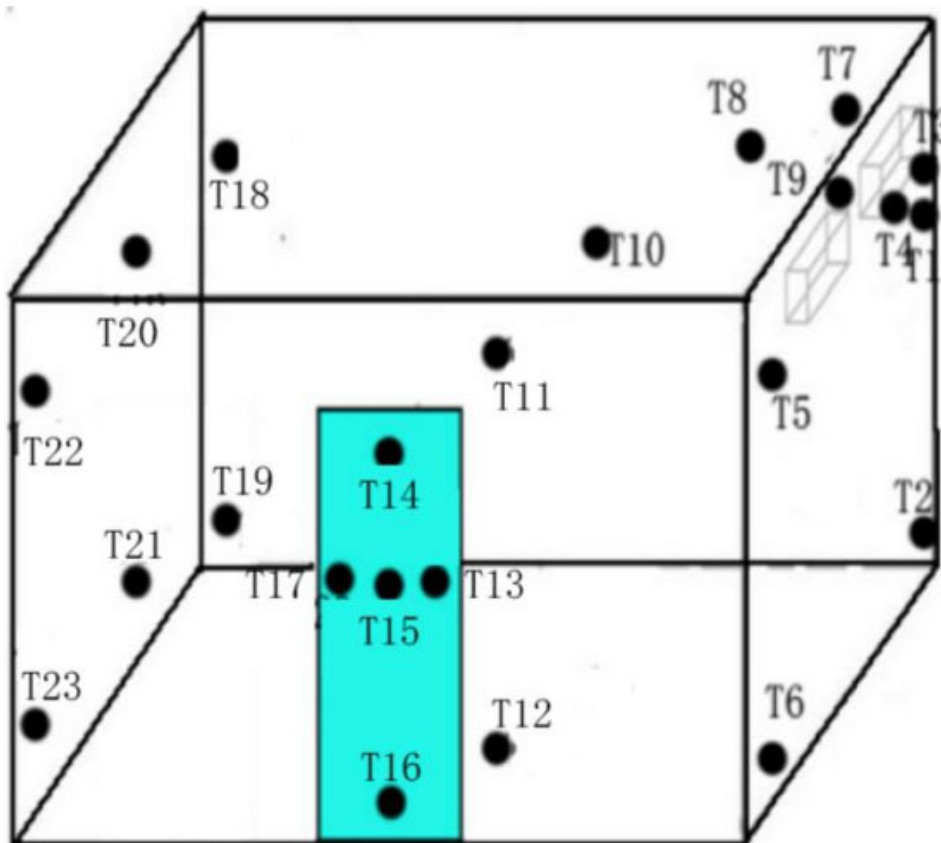
序号	验证项目
1	温控设施设备运行参数及使用状况测试-参数测试
2	温度分布特性的测试与分析
3	温度监测系统配置的测点终端安装位置确认
4	开门作业对库房温度分布的影响
5	确定设备故障或外部供电中断的状况下库房保温性能及变化趋势
6	本地区的高温或低温等极端外部环境条件下的温度保障能力确认

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、特殊区域应布置温度监测点，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
均匀布点1	T1	均匀布点	RC-4	EF5216003125
风机	T10	风机	RC-4	EF5216003134

中心点2	T11	均匀布点	RC-4	EF5216003135
中心点1	T12	中心点	RC-4	EF5216003136
门1	T13	门	RC-4	EF5216003137
门2	T14	门	RC-4	EF5216003138
门3	T15	门	RC-4	EF5216003139
门4	T16	门	RC-4	EF5216003140
门5	T17	门	RC-4	EF5216003141
均匀布点5	T18	均匀布点	RC-4	EF5216003142
均匀布点6	T19	均匀布点	RC-4	EF5216003143
均匀布点2	T2	均匀布点	RC-4	EF5216003126
均匀布点7	T20	均匀布点	RC-4	EF5216003144
均匀布点8	T21	均匀布点	RC-4	EF5216003145
均匀布点9	T22	均匀布点	RC-4	EF5216003146
均匀布点10	T23	均匀布点/监测位置	RC-4	EF5216003147
环境温度26	T26	环境外温	RC-4	EF5216003150
风机1	T3	风机	RC-4	EF5216003127
风机2	T4	风机	RC-4	EF5216003128
均匀布点3	T5	均匀布点	RC-4	EF5216003129
均匀布点4	T6	均匀布点	RC-4	EF5216003130
风机3	T7	风机	RC-4	EF5216003131
风机4	T8	风机	RC-4	EF5216003132
风机5	T9	风机	RC-4	EF5216003133

5.4.3 现场照片











5

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

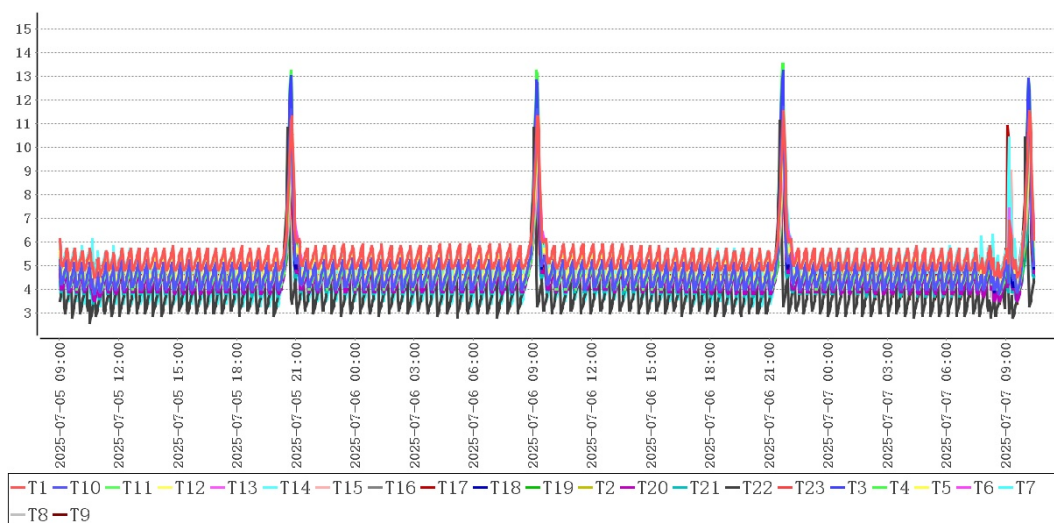
6.2 验证前准备及检查

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	6.5℃	4.0℃	5.7℃	3.0℃	合格

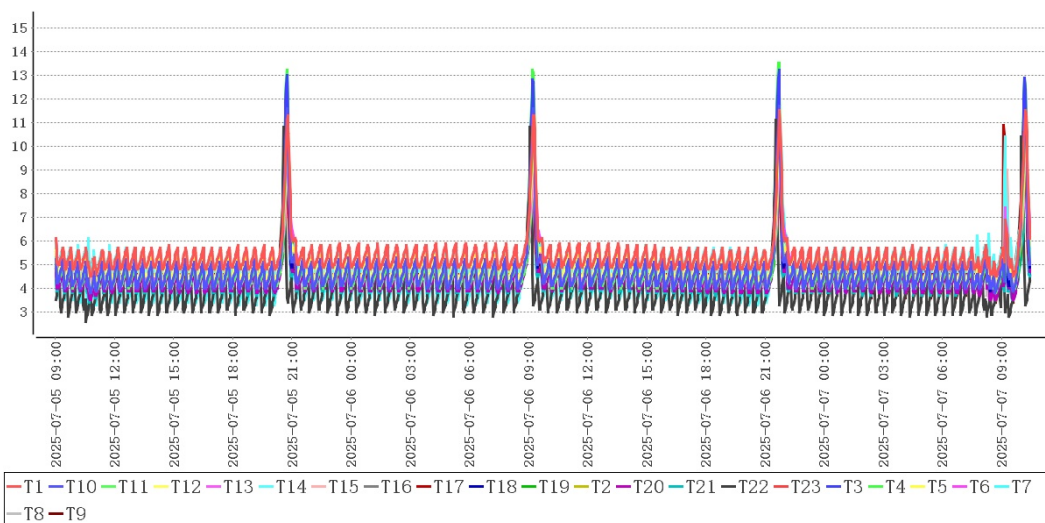


测点	最大值	最小值	平均值
T1	11.5	4.5	5.4
T10	11.7	3.8	4.7
T11	11.1	3.8	4.6
T12	10.6	4.1	4.9
T13	10.8	4.0	4.8
T14	11.1	4.6	5.3
T15	9.8	4.1	4.8
T16	10.0	4.1	4.9
T17	10.9	4.3	5.0
T18	10.7	3.9	4.9
T19	8.8	4.0	4.6
T2	10.8	4.3	5.2
T20	10.3	3.5	4.4
T21	10.1	3.4	4.3
T22	11.1	2.6	3.9
T23	10.8	4.3	5.2
T3	13.2	3.6	4.7
T4	13.5	3.8	4.6
T5	10.4	4.3	5.0
T6	9.1	4.4	5.1
T7	12.1	3.2	4.4
T8	12.0	3.4	4.5
T9	11.7	3.4	4.4

在当前设置的工作条件下，库内温度在2.6℃~13.5℃之间，超出温控范围2.0℃~8.0℃验证标准，建议重新实施验证。

7.2 温度分布特性测试

7.2.1 温度分布特性

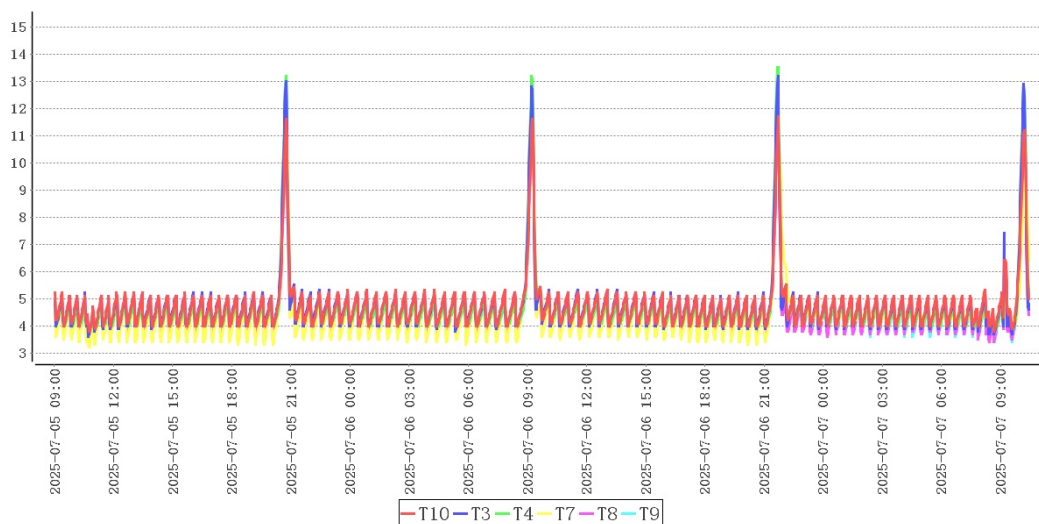


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
均匀布点	T1	11.5	4.5	5.4
风机	T10	11.7	3.8	4.7
均匀布点	T11	11.1	3.8	4.6
中心点	T12	10.6	4.1	4.9
出入口	T13	10.8	4.0	4.8
	T14	11.1	4.6	5.3
	T15	9.8	4.1	4.8
	T16	10.0	4.1	4.9
	T17	10.9	4.3	5.0
均匀布点	T18	10.7	3.9	4.9
	T19	8.8	4.0	4.6
	T2	10.8	4.3	5.2
	T20	10.3	3.5	4.4
	T21	10.1	3.4	4.3
	T22	11.1	2.6	3.9
均匀布点/监测位置	T23	10.8	4.3	5.2
环境外温	T26	44.7	28.4	35.1
风机	T3	13.2	3.6	4.7
	T4	13.5	3.8	4.6
均匀布点	T5	10.4	4.3	5.0

	T6	9.1	4.4	5.1
风机	T7	12.1	3.2	4.4
	T8	12.0	3.4	4.5
	T9	11.7	3.4	4.4

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49小时27分钟，在环境温度处于28.4℃~44.7℃情况下，库内各测点温度在2.6℃(T22)~13.5℃(T4)之间，从表格统计结果可知，T4测点最大值为13.5℃，T22测点最小值为2.6℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃，建议重新实施验证。

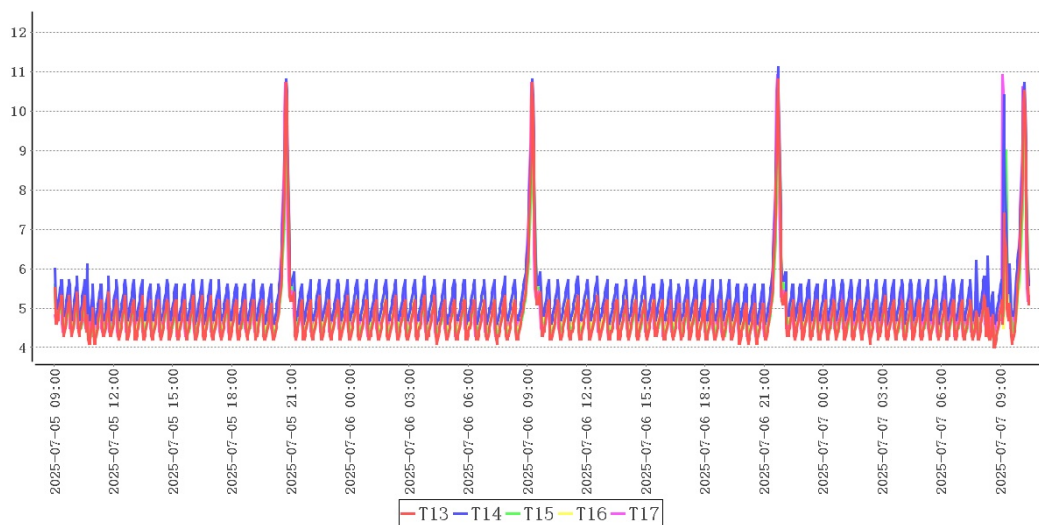
7.2.2 风机



测点	最大值	最小值	平均值
T10	11.7	3.8	4.7
T3	13.2	3.6	4.7
T4	13.5	3.8	4.6
T7	12.1	3.2	4.4
T8	12.0	3.4	4.5
T9	11.7	3.4	4.4

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)℃	3.2~13.5℃	不合格

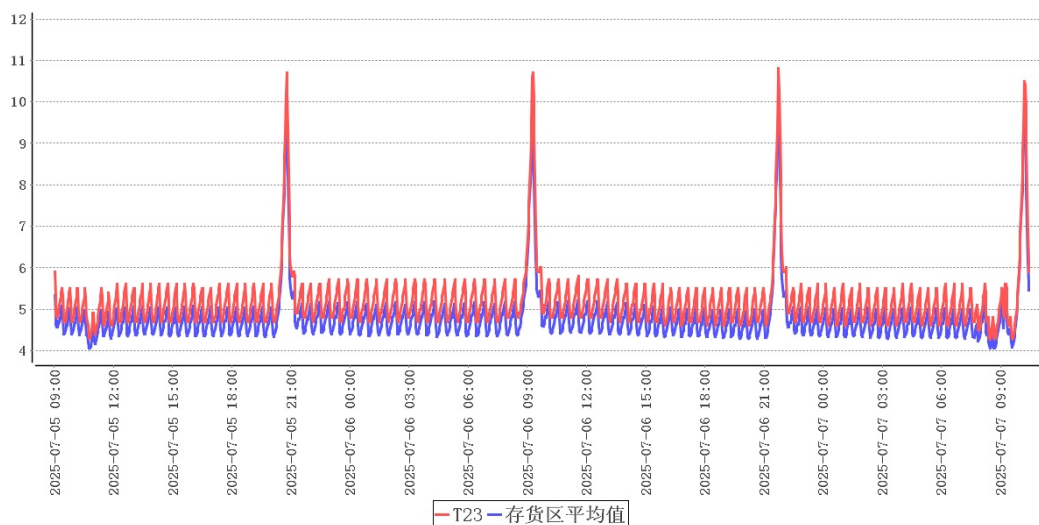
7.2.3 出入口



测点	最大值	最小值	平均值
T13	10.8	4.0	4.8
T14	11.1	4.6	5.3
T15	9.8	4.1	4.8
T16	10.0	4.1	4.9
T17	10.9	4.3	5.0

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)℃	4.0~11.1℃	不合格

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

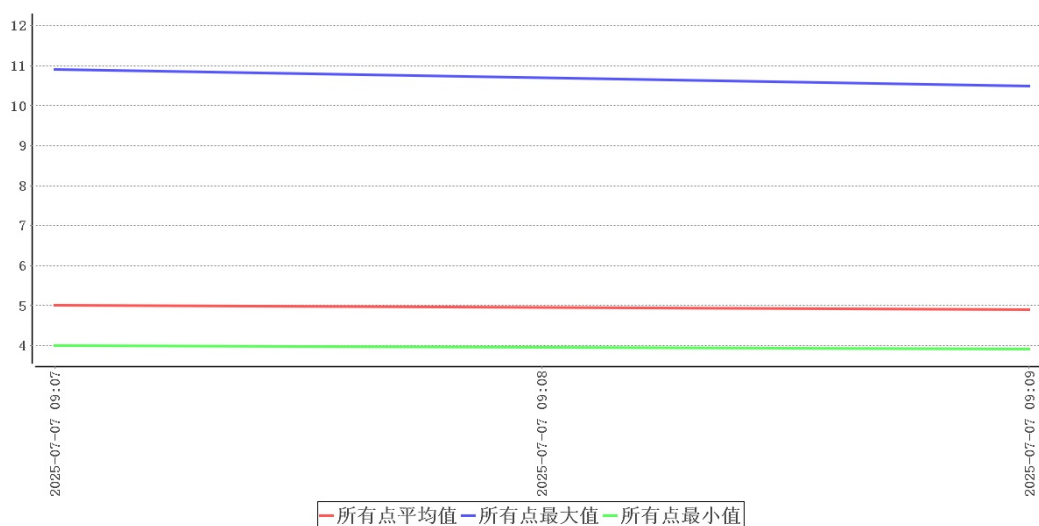
测点	最大值	最小值	平均值
T1	11.5	4.5	5.4
T22	11.1	2.6	3.9
货区点位	11.5	2.6	4.8

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
T23	10.8	4.3	5.2

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为T1，库内冷点为T22。当前监测点位T23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。

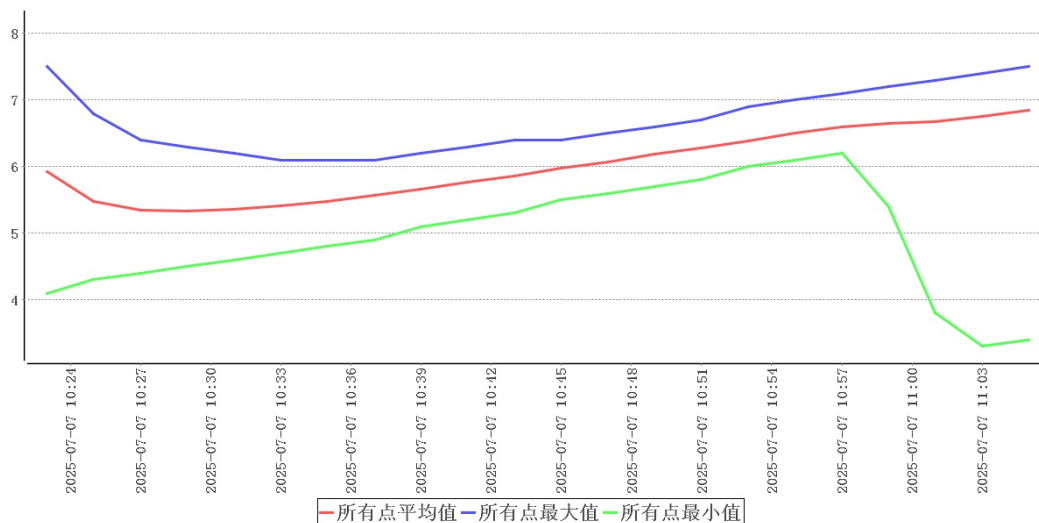
7.4 开关门验证



时间	所有点最大值	所有点最小值	所有点平均值	环境外温	备注
2025-07-07 09:07:00	10.9	4.0	5.0	36.9	开门
2025-07-07 09:08:00					
2025-07-07 09:09:00	10.5	3.9	4.9	36.7	
2025-07-07 09:10:00					
2025-07-07 09:11:00					关门

门01开门测试共持续4分钟，在环境温度处于36.7℃~36.9℃情况下，0分钟后库内最高温度达到10.9℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。建议重新实施开门验证。

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

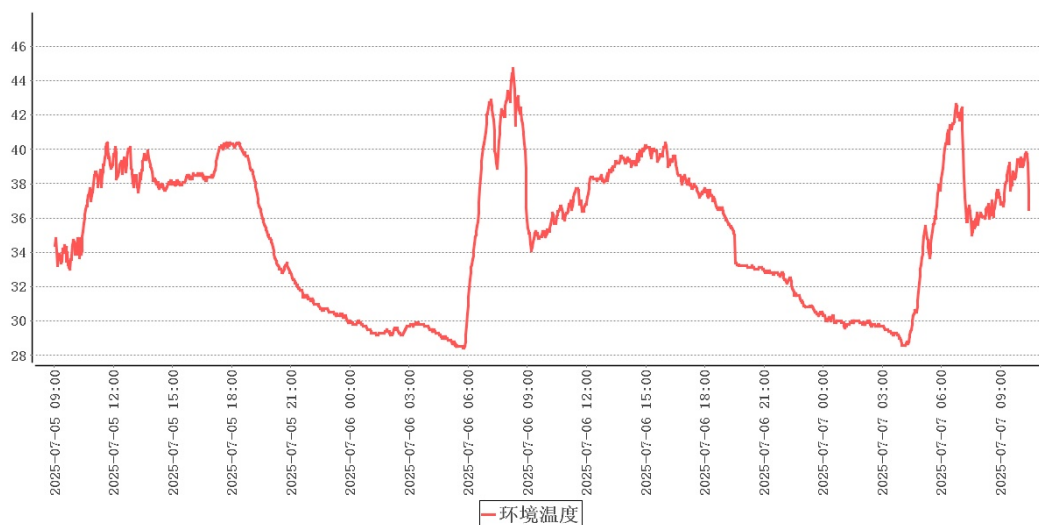


断电测试期间最高温度	7.5℃	测试时间	44分钟
断电测试期间最低温度	3.3℃	平均外温	33.0℃
升温最快的测点	T3	升温速率	0.055℃/分

本次测试共进行44分钟，变化速率最快的点为T3，升温速率为0.055℃/分，由此速率可计算出此点再有18分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度33.0℃时，遇到异常情况时，需在62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	44.7	28.4	2967次	35.1



本次验证实施期间库外温度28.4℃~44.7℃，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28.4℃~44.7℃，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T1，库内冷点为T22。当前监测点位T23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2.6℃~13.5℃之间，超出温控范围2.0℃~8.0℃验证标准，建议重新实施验证。
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49小时27分钟，在环境温度处于28.4℃~44.7℃情况下，库内各测点温度在2.6℃(T22)~13.5℃(T4)之间，从表格统计结果可知，T4测点最大值为13.5℃，T22测点最小值为2.6℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃，建议重新实施验证。
5	开门作业对库房温度分布的影响	门01开门测试共持续4分钟，在环境温度处于36.7℃~36.9℃情况下，0分钟后库内最高温度达到10.9℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。建议重新实施开门验证。
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44分钟，变化速率最快的点为T3，升温速率为0.055℃/分，由此速率可计算出此点再有18分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度33.0℃时，遇到异常情况时，需在62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。

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：冷库高温满载验证

负责人 _____