



# GMP验证报告

## GMP VERIFICATION REPORT

验证企业：\*\*\*医药物流集团

验证地址：北京昌平区马驹桥镇联东U谷西区

验证对象：1122测试48小时

温控信息：2.0℃~8.0℃

验证性质：使用前验证

验证环境：常温

验证类别：空载

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：

### 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。

签发：

签发日期：

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.....	3
2 验证目的.....	3
3 验证依据.....	3
4 验证规程.....	4
5 本次验证所用主要测量设备.....	4
5.1 验证设备标准.....	4
5.2 验证设备描述.....	4
5.3 验证设备清单.....	4
6 验证对象.....	5
6.1 对象说明.....	6
7 验证实施前准备及检查.....	6
7.1 系统条件确认.....	6
7.2 文件要求确认.....	6
7.3 验证用记录仪检验确认.....	7
7.4 环境卫生确认.....	7
7.5 人员培训确认.....	8
8 安装确认.....	8
8.1 技术资料检查.....	8
8.2 安装位置检查.....	9
8.3 设备外观检查.....	9
8.4 设备电器部分检查.....	10
9 运行确认.....	10
9.1 检查确认以下各项功能控制的稳定性和可靠性.....	10

---

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.....	11
10 性能确认.....	11
10.1 布点依据.....	11
10.2 测点布置.....	11
10.2.1 布点示意图.....	11
10.2.2 布点位置详表.....	11
10.2.3 现场照片.....	12
11 验证项目实施.....	12
11.1 温度分布特性测试.....	12
11.2 湿度分布特性.....	14
11.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	15
11.4 开关门验证.....	16
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.....	18
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.....	19
12 偏差处理.....	19
13 验证结论.....	19
14 报告确认.....	20
15 再次验证周期.....	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		北京世福宝科技有限公司	
校对	钱二		北京世福宝科技有限公司	
审核	孙三		***医药物流集团	
批准	李四		***医药物流集团	

### 1.2 验证参与人员

职责	姓名	职务	企业	签名
副组长	吴六		北京世福宝科技有限公司	
组员	周五		北京世福宝科技有限公司	

### 1.3 培训记录

## 2 验证目的

1. 建立阴凉库温湿度验证方案，检查并确认阴凉库内温湿度计放置是否合理，证明阴凉库是否能达到规定的温度和湿度的要求。
2. 对阴凉库日常监控点的位置确认
3. 阴凉库温度分布均匀度的确认，验证该库能够达到设定的温度要求，从而满足GMP管理要求。

## 3 验证依据

1. 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》；
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：<20℃。

(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

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 61482808 03				

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480218 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484068 03	济南市计 量检定测 试院	23000769 548	2024-07-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882128 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881758 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61486578 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60280148 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61483248 03	济南市计 量检定测 试院	23000769 607	2024-07-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882908 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882348 03				

## 6 验证对象

## 6.1 对象说明

名称	1122测试48小时
编号	1122测试48小时
长宽高(mm)	6450*4687*3500
面积(平米)	31.0
验证范围	2.0℃~8.0℃
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
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

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		
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	$\geq 0.2M$	
3	主机两侧离墙距离	成品阴凉库	$\geq 0.2M$	

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

#### 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
中心点	A01	中心点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148280803
均匀布点1	A02	均匀布点/风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148021803

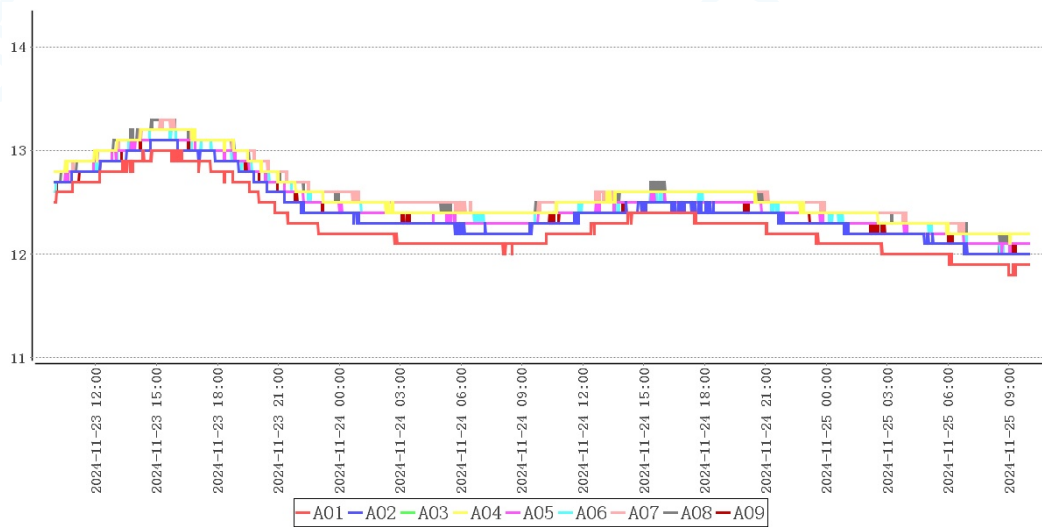
均匀布点2	A03	均匀布点/风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148406803
均匀布点3	A04	均匀布点/风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088212803
均匀布点4	A05	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088175803
均匀布点5	A06	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148657803
均匀布点6	A07	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306028014803
均匀布点7	A08	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148324803
均匀布点8	A09	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088290803
环境温度	A31	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088234803

### 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

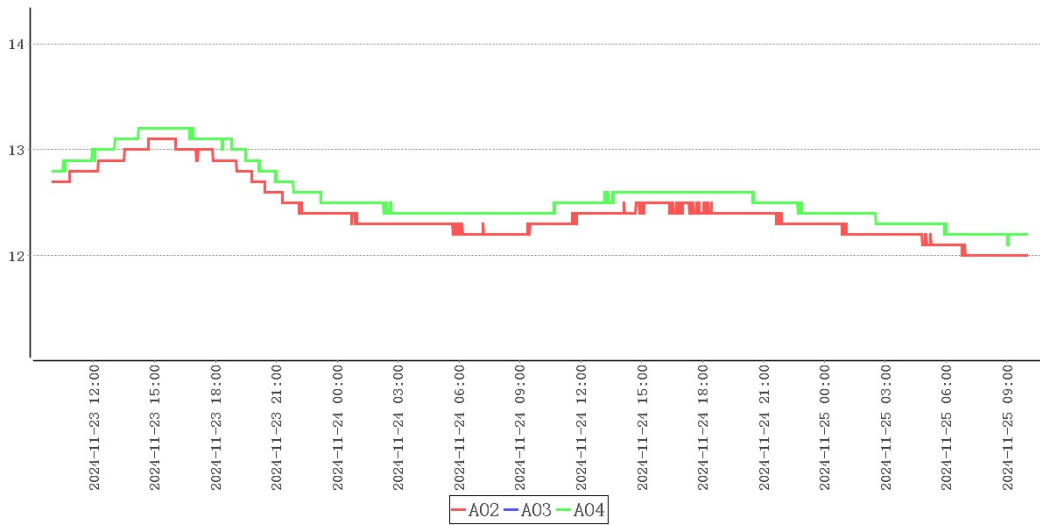


点位类型	测点	最大值	最小值	平均值
中心点	A01	13.0	11.8	12.3

均匀布点	A02	13.1	12.0	12.4
	A03	12.0	12.0	12.0
	A04	13.2	12.1	12.6
	A05	13.1	12.0	12.5
	A06	13.2	12.0	12.5
	A07	13.3	12.2	12.6
	A08	13.3	12.1	12.6
	A09	13.1	12.0	12.5
	环境外温	A31	13.1	12.0

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12.0℃~13.1℃情况下，库内各测点温度在11.8℃~13.3℃之间，从表格统计结果可知，A07测点最大值为13.3℃，A01测点最小值为11.8℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃，建议重新实施验证。

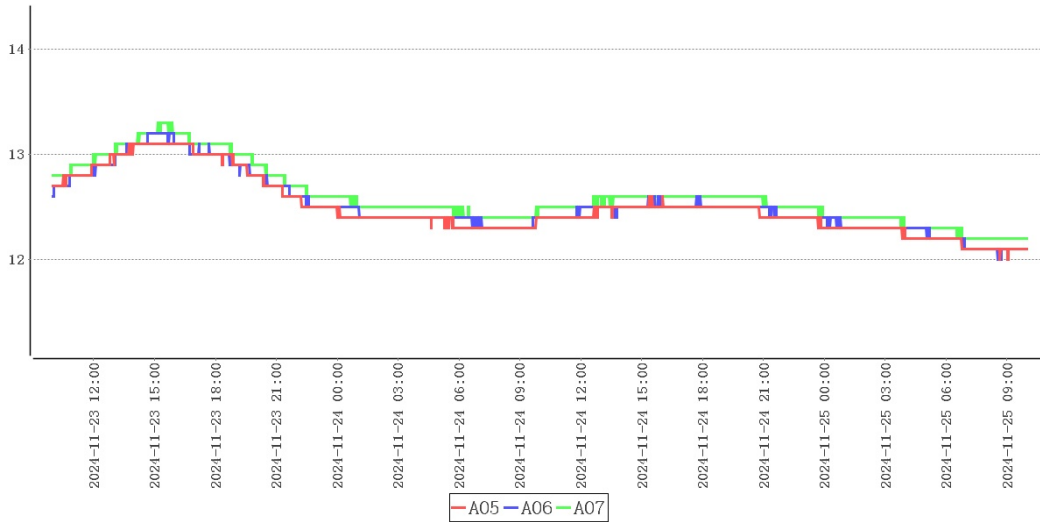
### 11.1.2 风机



测点	最大值	最小值	平均值
A02	13.1	12.0	12.4
A03	12.0	12.0	12.0
A04	13.2	12.1	12.6

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)℃	12.0~13.2℃	不合格

### 11.1.3 出入口

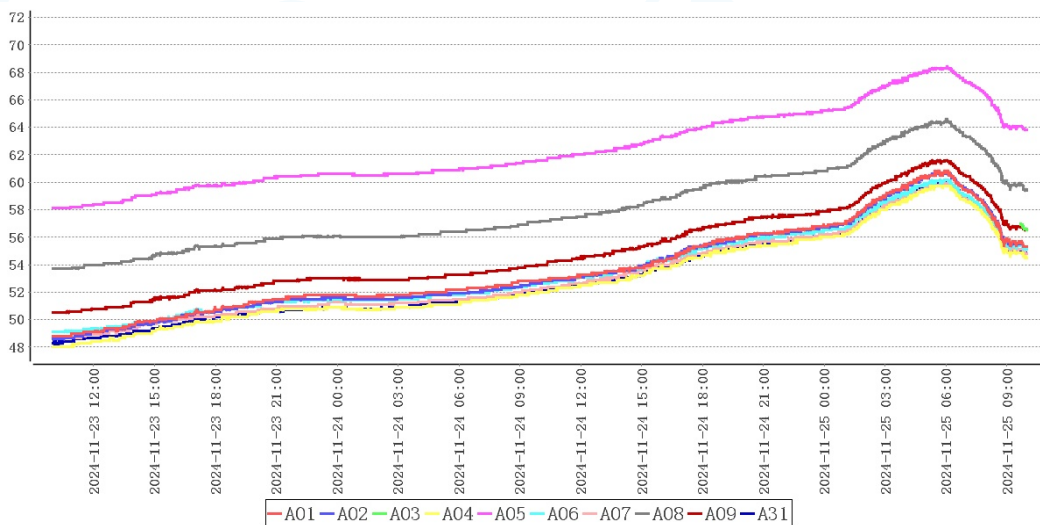


测点	最大值	最小值	平均值
A05	13.1	12.0	12.5
A06	13.2	12.0	12.5
A07	13.3	12.2	12.6

检测项目	规范要求	检测结果	结论
出入口01附近温度均匀性	全部测点温度范围 (2.0~8.0)℃	12.0~13.3℃	不合格

## 11.2 湿度分布特性

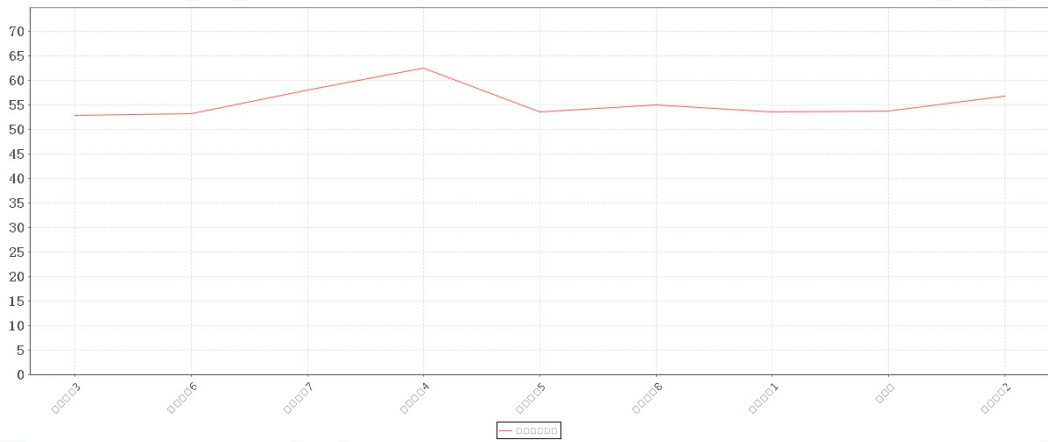
### 11.2.1 库内各点相对湿度



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48.0%~68.4%之间变化，符合

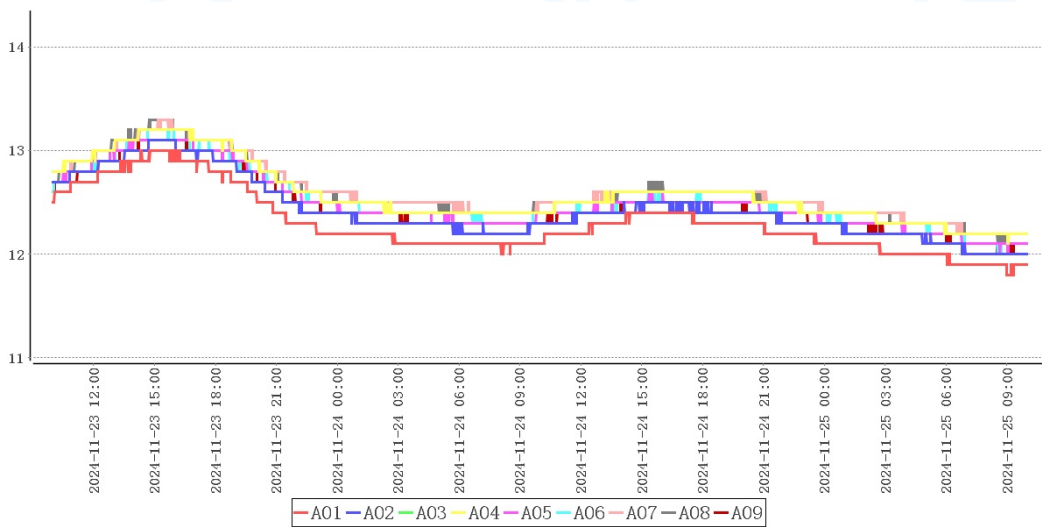
相对湿度35.0%~75.0%要求。

### 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

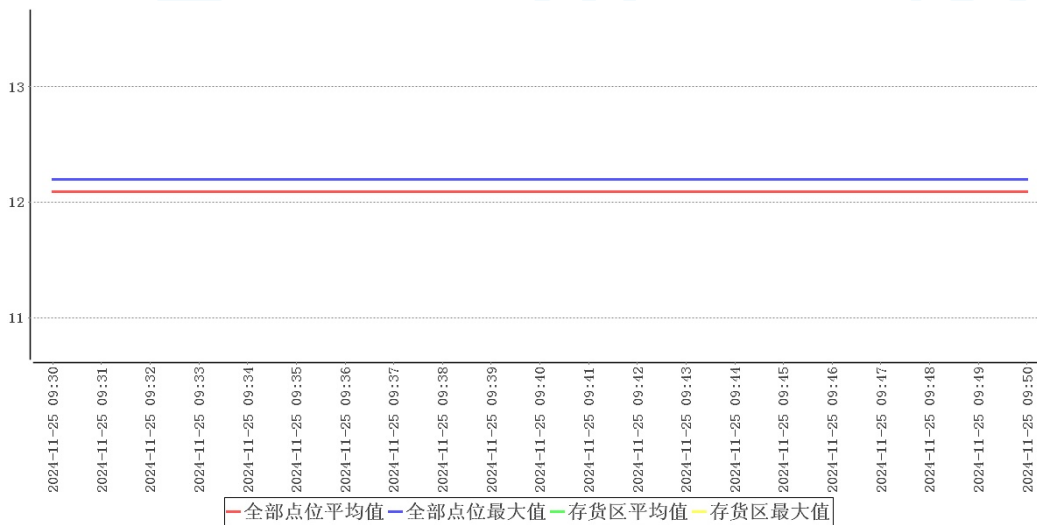
测点	最大值	最小值	平均值
A04	13.2	12.1	12.6
A03	12.0	12.0	12.0
货区平均值	13.3	11.8	12.4

监测点位表

测点	最大值	最小值	平均值
A01	13.0	11.8	12.3
A02	13.1	12.0	12.4
A03	12.0	12.0	12.0
A04	13.2	12.1	12.6
A05	13.1	12.0	12.5
A06	13.2	12.0	12.5
A07	13.3	12.2	12.6
A08	13.3	12.1	12.6
A09	13.1	12.0	12.5

结合库内高温敏感区、低温敏感区分析，库内热点为A04，库内冷点为A03。以上位置应设置监测点位。

#### 11.4 开关门验证



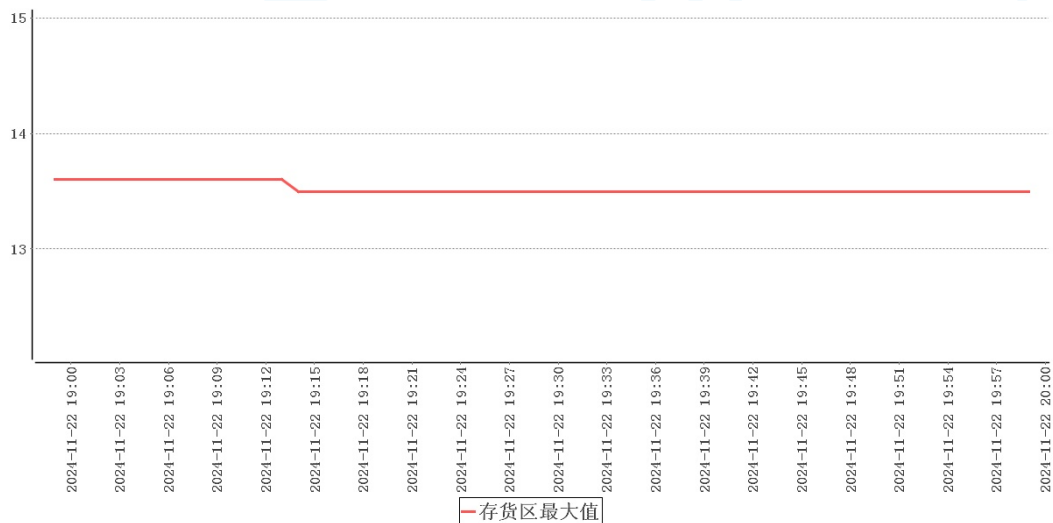
时间	存货区最大值	存货区平均值	全部点位最大值	全部点位平均值	环境外温	备注
2024-11-25 09:30:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.0	开门
2024-11-25 09:31:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:32:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	

2024-11-25 09:33:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:34:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:35:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:36:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:37:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.0	
2024-11-25 09:38:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:39:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:40:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:41:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:42:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:43:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:44:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:45:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:46:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:47:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:48:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:49:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	

2024-11-25 09:50:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:51:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:52:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:53:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:54:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:55:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:56:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:57:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:58:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	
2024-11-25 09:59:00	12.2	12.1	12.2	12.1	12.1	关门

出入口01开门测试共持续29分钟，在环境温度处于12.0℃~12.1℃情况下，0分钟后库内最高温度达到12.2℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。建议重新实施开门验证。

### 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

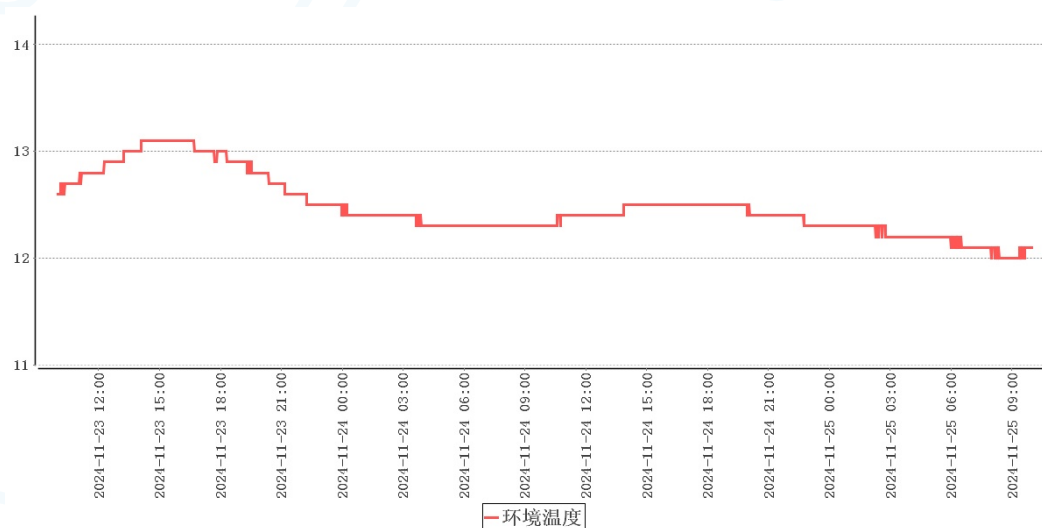


断电测试区间最高温度	13.2℃	测试时间	60分钟
断电测试区间最低温度	13.3℃	平均外温	13.4℃
升温最快的测点	A01	升温速率	0.002℃/分

本次测试共进行60分钟，变化速率最快的点为A01，升温速率为0.002℃/分，由此速率可计算出此点再有3119分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度13.4℃时，遇到异常情况时，需在3179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	13.1	12.0	2880次	12.5



本次验证实施期间库外温度12.0℃~13.1℃，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12.0℃~13.1℃，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A04，库内冷点为A03。以上位置应设置监测点位。
3	温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48.0%~68.4%之间变化，符合相对湿度35.0%~75.0%要求。
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0分钟，在环境温度处于12.0℃~13.1℃情况下，库内各测点温度在11.8℃~13.3℃之间，从表格统计结果可知，A07测点最大值为13.3℃，A01测点最小值为11.8℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃，建议重新实施验证。
5	温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	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A01，升温速率为0.002℃/分，由此速率可计算出此点再有3119分钟就会达到温度上限8.0℃。因此外部温度13.4℃时，遇到异常情况时，需在3179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	开门作业对库房温度分布的影响	出入口01开门测试共持续29分钟，在环境温度处于12.0℃~12.1℃情况下，0分钟后库内最高温度达到12.2℃，超出温控范围2.0℃~8.0℃。建议重新实施开门验证。

## 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：1122测试48小时常温空载验证

负责人 \_\_\_\_\_

## 15 再次验证周期

1. 在一般正常使用情况下，每二年再验证一次。
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: \*\*\*医药物流集团

验证对象: 1122测试48小时

验证类型: 使用前验证

验证日期: 2024年11月25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