



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_阴凉库（一）_9#

温控信息：0.0℃~20.0℃

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..... | 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..... | 25 |
| 11.1 温度分布特性测试..... | 25 |
| 11.2 湿度分布特性..... | 31 |
| 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..... | 39 |
| 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..... | 39 |
| 12 偏差处理..... | 40 |
| 13 验证结论..... | 40 |
| 14 报告确认..... | 41 |
| 15 再次验证周期..... | 41 |

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： $<20^{\circ}\text{C}$ 。
- （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°C - 45°C 之间，温度的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；湿度测量范围在0%-95%之间，湿度的最大允许误差为 $\pm 3\%$ 。

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 | $-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ | $+0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$ 时) | 0%-95% | $\pm 3\%$ |
| SVB-YZ-REC-1 | 世福宝 | $-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ | $+0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$ 时) | 0%-95% | $\pm 3\%$ |
| SVB-YZ-REC-02 | 世福宝 | $-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ | $+0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$ 时) | 0%-95% | $\pm 3\%$ |
| SVB-YZ-REC-03 | 世福宝 | $-30^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ | $+0.5^{\circ}\text{C}$ ($\geq 0^{\circ}\text{C}$ 时)； $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($< 0^{\circ}\text{C}$ 时) | 0%-95% | $\pm 3\%$ |

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-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-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 61482538 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 805 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481518 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 779 | 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 61484068 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 844 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880408 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 228 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60882428 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 185 | 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 60881818 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 263 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483688 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 833 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60280488 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 219 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482738 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 811 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481468 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 778 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60880418 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 229 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61480958 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 755 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482728 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 810 | 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 60882228 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 281 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881968 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 270 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61481948 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 793 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483558 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 829 | 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 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 61483648 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 832 | 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 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 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 80880198 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001164 984 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80280068 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001164 931 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-01 | SF308010 10021240 80880118 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001164 976 | 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 80880158 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001164 980 | 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 80280398 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001164 964 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881898 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 266 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61482148 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 797 | 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-02 | SF304070 10002230 61482978 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 816 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485078 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 860 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60280238 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 208 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881828 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 264 | 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-02 | SF304070 10002230 61482288 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 801 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 60881148 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 247 | 2025-12-04 | 合格 |

| | | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|------------|----|
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61480738 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 752 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61486908 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 904 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61484578 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 854 | 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-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 61482988 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 817 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61485168 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 861 | 2025-12-04 | 合格 |
| SVB-YZ-REC-02 | SF304070 10002230 61483728 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 835 | 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 61485268 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001166 864 | 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 60880468 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001165 231 | 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-01 | SF308010 10021240 80280328 03 | 济南市计 量检定测 试院 | 24001164 957 | 2025-12-04 | 合格 |

6 验证对象

6.1 对象说明

| | |
|---------|----------------|
| 名称 | 福元_阴凉库（一）_9# |
| 编号 | 福元_阴凉库（一）_9# |
| 长宽高(mm) | 8m*10.89m*4.5m |
| 面积(平米) | 91.51 |
| 验证范围 | 0.0℃~20.0℃ |
| 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

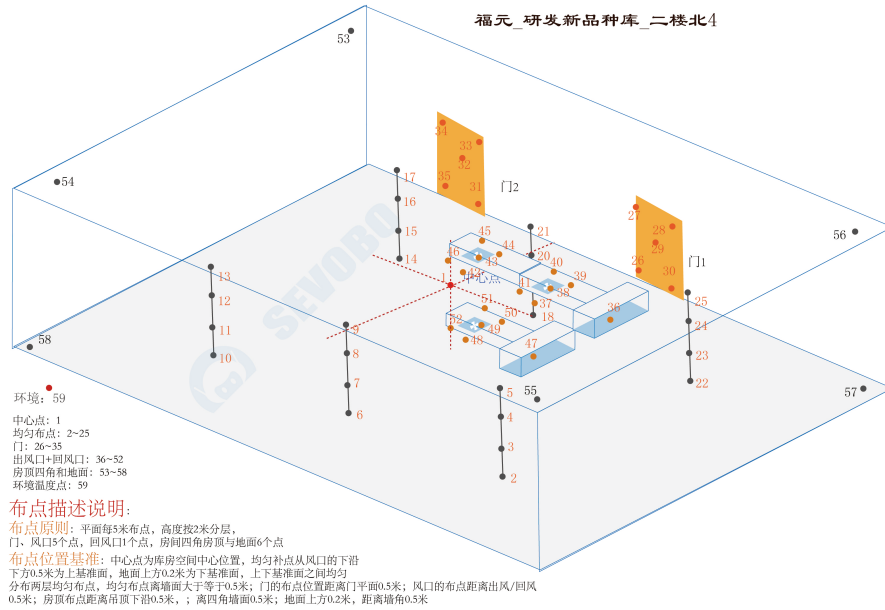
10 性能确认

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-02 | SF304070100022 306088133803 |
| 均匀布点2 | A02 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148084803 |
| 均匀布点3 | A03 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148253803 |
| 均匀布点4 | A04 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148151803 |
| 均匀布点5 | A05 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088109803 |
| 均匀布点6 | A06 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148406803 |
| 均匀布点7 | A07 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088040803 |
| 均匀布点8 | A08 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088242803 |
| 均匀布点9 | A09 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088210803 |
| 均匀布点10 | A10 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088181803 |
| 均匀布点11 | A11 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148368803 |
| 均匀布点12 | A12 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028048803 |
| 均匀布点13 | A13 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148273803 |
| 均匀布点14 | A14 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148146803 |
| 均匀布点15 | A15 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088041803 |
| 均匀布点16 | A16 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148095803 |
| 均匀布点17 | A17 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148272803 |

| | | | | |
|--------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 均匀布点18 | A18 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088021803 |
| 均匀布点19 | A19 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088222803 |
| 均匀布点20 | A20 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088196803 |
| 均匀布点21 | A21 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148194803 |
| 均匀布点22 | A22 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148355803 |
| 均匀布点23 | A23 | 均匀布点 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028014803 |
| 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 306148364803 |
| 门26 | A26 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088037803 |
| 门27 | A27 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088033803 |
| 门28 | A28 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088054803 |
| 门29 | A29 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088019803 |
| 门30 | A30 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028006803 |
| 门31 | A31 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088011803 |
| 门32 | A32 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028021803 |
| 门33 | A33 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088015803 |
| 门34 | A34 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028035803 |

| | | | | |
|-------|-----|----|---------------|--------------------------------|
| 门35 | A35 | 门 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028039803 |
| 回风口36 | A36 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088189803 |
| 出风口37 | A37 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148214803 |
| 出风口38 | A38 | 风机 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028025803 |
| 出风口39 | A39 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148297803 |
| 出风口40 | A40 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148507803 |
| 出风口41 | A41 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306028023803 |
| 出风口42 | A42 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088182803 |
| 出风口43 | A43 | 风机 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028022803 |
| 出风口44 | A44 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148228803 |
| 出风口45 | A45 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088114803 |
| 出风口46 | A46 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148073803 |
| 回风口47 | A47 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148690803 |
| 出风口48 | A48 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148457803 |
| 出风口49 | A49 | 风机 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408088020803 |
| 出风口50 | A50 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088241803 |
| 出风口51 | A51 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148298803 |

| | | | | |
|--------|-----|------|---------------|--------------------------------|
| 出风口52 | A52 | 风机 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148516803 |
| 房顶53 | A53 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148372803 |
| 房顶54 | A54 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088219803 |
| 房顶55 | A55 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148526803 |
| 房顶56 | A56 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306148448803 |
| 地面57 | A57 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088046803 |
| 地面58 | A58 | 风向死角 | SVB-YZ-REC-02 | SF304070100022 306088206803 |
| 环境外温59 | A59 | 环境外温 | SVB-YZ-REC-01 | SF308010100212 408028032803 |

10.2.3 现场照片



门2开门

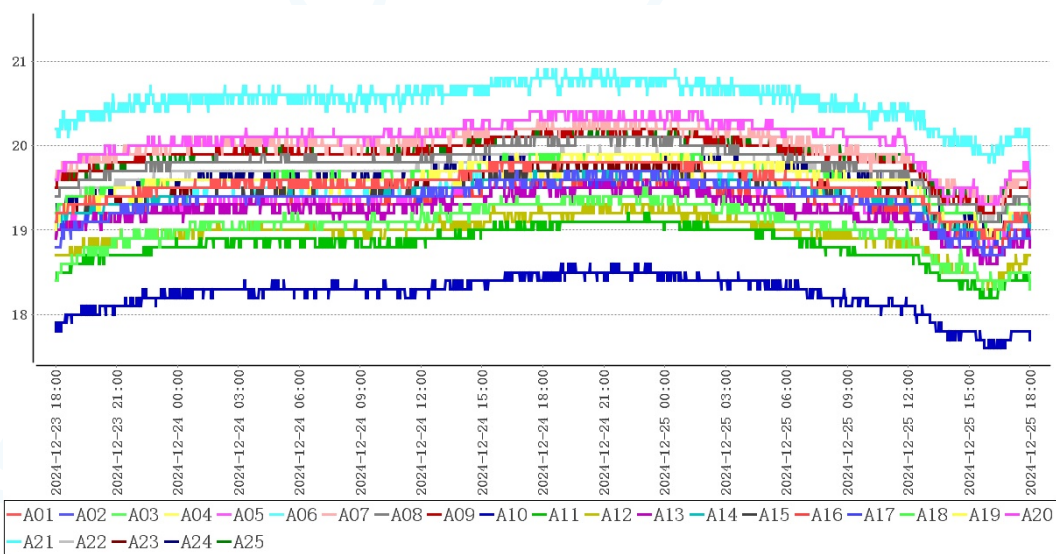


门1开门

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 | 19.8 | 18.9 | 19.5 |
| 均匀布点 | A02 | 19.7 | 18.7 | 19.4 |
| | A03 | 19.5 | 18.3 | 19.0 |
| | A04 | 19.9 | 18.9 | 19.6 |
| | A05 | 20.4 | 19.3 | 20.1 |
| | A06 | 20.9 | 19.5 | 20.5 |
| | A07 | 20.3 | 19.3 | 20.0 |
| | A08 | 20.1 | 19.1 | 19.8 |
| | A09 | 20.2 | 19.2 | 19.9 |
| | A10 | 18.6 | 17.6 | 18.2 |
| | A11 | 19.2 | 18.2 | 18.8 |
| | A12 | 19.3 | 18.3 | 19.0 |
| | A13 | 19.6 | 18.6 | 19.2 |
| | A14 | 19.7 | 18.9 | 19.4 |
| | A15 | 19.7 | 18.9 | 19.4 |
| | A16 | 19.6 | 18.8 | 19.3 |
| | A17 | 19.6 | 18.8 | 19.3 |
| | A18 | 19.9 | 19.0 | 19.6 |
| | A19 | 19.7 | 18.9 | 19.4 |
| | A20 | 19.6 | 18.8 | 19.4 |

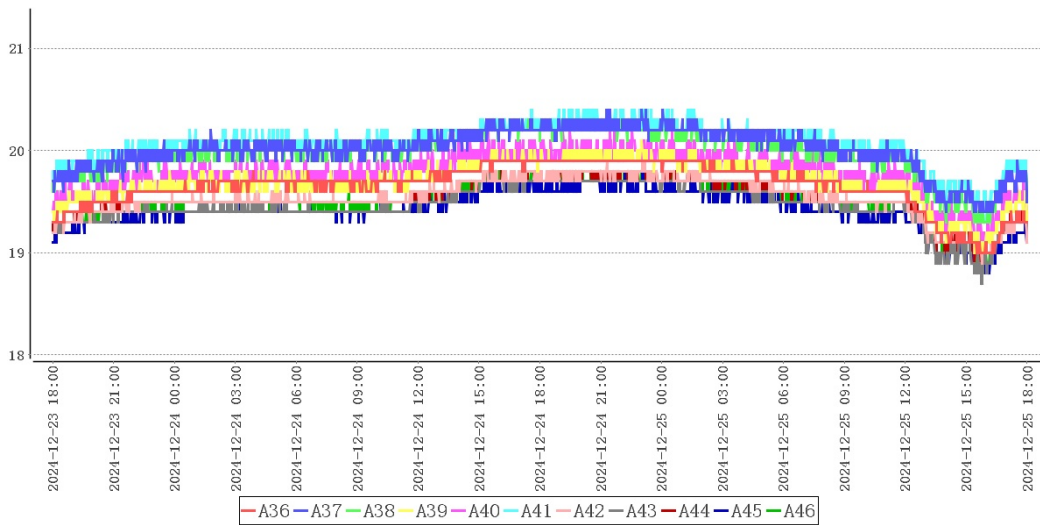
| | | | | |
|-----|-----|------|------|------|
| | A21 | 19.7 | 18.9 | 19.5 |
| | A22 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| | A23 | 19.8 | 18.9 | 19.5 |
| | A24 | 19.9 | 19.0 | 19.7 |
| | A25 | 20.2 | 19.3 | 19.9 |
| 出入口 | A26 | 20.0 | 19.0 | 19.7 |
| | A27 | 20.1 | 19.3 | 19.8 |
| | A28 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| | A29 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| | A30 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| | A31 | 19.8 | 18.9 | 19.6 |
| | A32 | 19.9 | 19.0 | 19.6 |
| | A33 | 19.8 | 19.0 | 19.5 |
| | A34 | 19.8 | 19.0 | 19.5 |
| | A35 | 19.7 | 18.9 | 19.4 |
| 风机 | A36 | 19.9 | 19.0 | 19.7 |
| | A37 | 20.4 | 19.4 | 20.0 |
| | A38 | 20.3 | 19.3 | 20.0 |
| | A39 | 20.1 | 19.0 | 19.7 |
| | A40 | 20.2 | 19.0 | 19.8 |
| | A41 | 20.4 | 19.3 | 20.1 |
| | A42 | 19.9 | 18.9 | 19.5 |
| | A43 | 19.8 | 18.7 | 19.5 |
| | A44 | 19.8 | 18.9 | 19.5 |
| | A45 | 19.8 | 18.7 | 19.4 |
| | A46 | 19.8 | 18.8 | 19.5 |
| | A47 | 20.1 | 19.0 | 19.8 |
| | A48 | 25.5 | 22.8 | 24.8 |
| | A49 | 27.3 | 24.1 | 26.9 |
| | A50 | 21.8 | 20.4 | 21.4 |
| | A51 | 24.3 | 22.0 | 23.8 |
| | A52 | 27.8 | 24.3 | 27.4 |

| | | | | |
|------|-----|------|------|------|
| 风向死角 | A53 | 19.5 | 18.7 | 19.2 |
| | A54 | 19.6 | 18.6 | 19.3 |
| | A55 | 21.1 | 19.9 | 20.7 |
| | A56 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| | A57 | 19.5 | 18.7 | 19.3 |
| | A58 | 18.4 | 17.4 | 18.0 |
| 环境外温 | A59 | 6.4 | -6.6 | -1.1 |

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-6.6℃~6.4℃情况下，库内各测点温度在17.4℃~27.8℃之间，从表格统计结果可知，A52测点最大值为27.8℃，A58测点最小值为17.4℃，超出温控范围0.0℃~20.0℃，建议重新实施验证。

11.1.2 风机

11.1.2.1 风机01

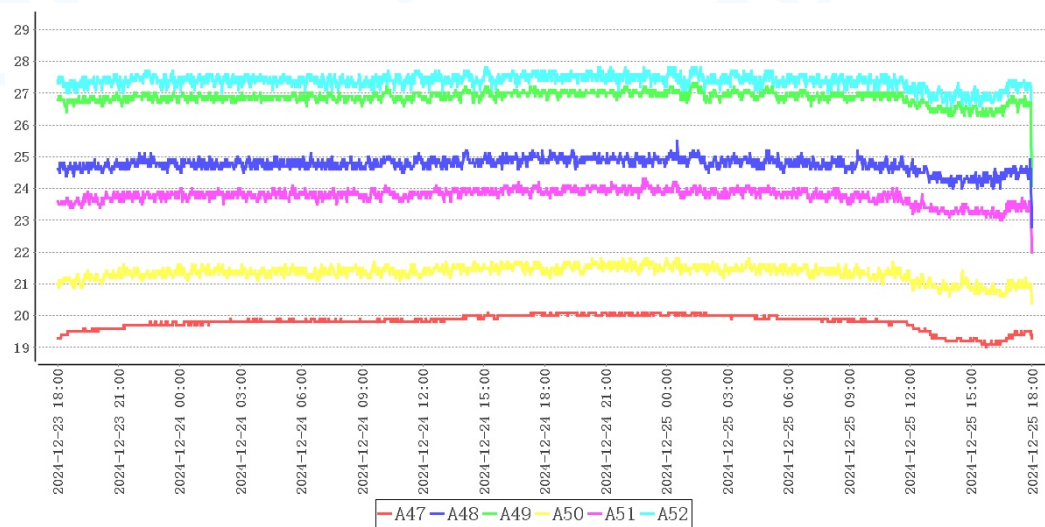


| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A36 | 19.9 | 19.0 | 19.7 |
| A37 | 20.4 | 19.4 | 20.0 |
| A38 | 20.3 | 19.3 | 20.0 |
| A39 | 20.1 | 19.0 | 19.7 |
| A40 | 20.2 | 19.0 | 19.8 |
| A41 | 20.4 | 19.3 | 20.1 |
| A42 | 19.9 | 18.9 | 19.5 |

| | | | |
|-----|------|------|------|
| A43 | 19.8 | 18.7 | 19.5 |
| A44 | 19.8 | 18.9 | 19.5 |
| A45 | 19.8 | 18.7 | 19.4 |
| A46 | 19.8 | 18.8 | 19.5 |

| 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 (0.0~20.0)℃ | 18.7~20.4℃ | 不合格 |

11.1.2.2 风机02



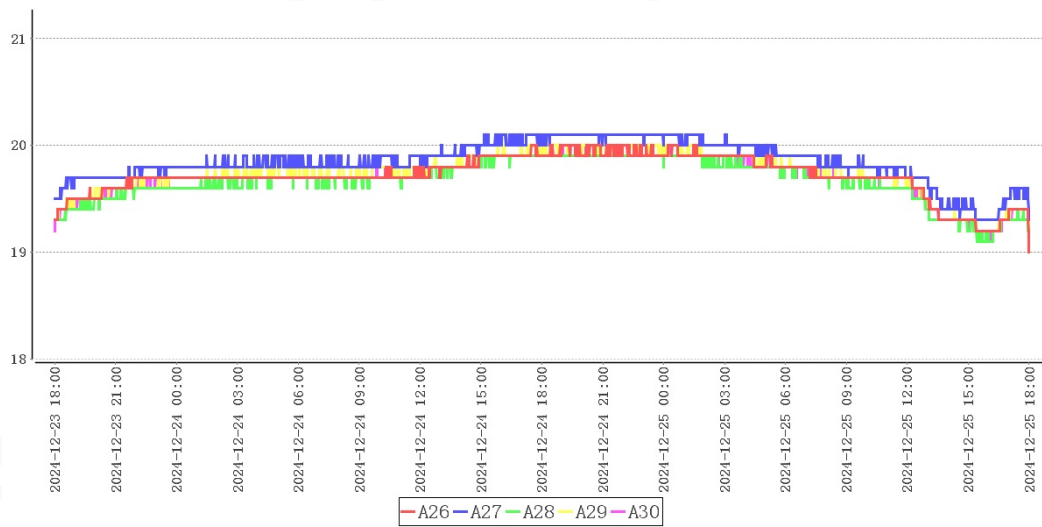
| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A47 | 20.1 | 19.0 | 19.8 |
| A48 | 25.5 | 22.8 | 24.8 |
| A49 | 27.3 | 24.1 | 26.9 |
| A50 | 21.8 | 20.4 | 21.4 |
| A51 | 24.3 | 22.0 | 23.8 |
| A52 | 27.8 | 24.3 | 27.4 |

| 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 (0.0~20.0)℃ | 19.0~27.8℃ | 不合格 |

11.1.3 出入口

11.1.3.1 门01

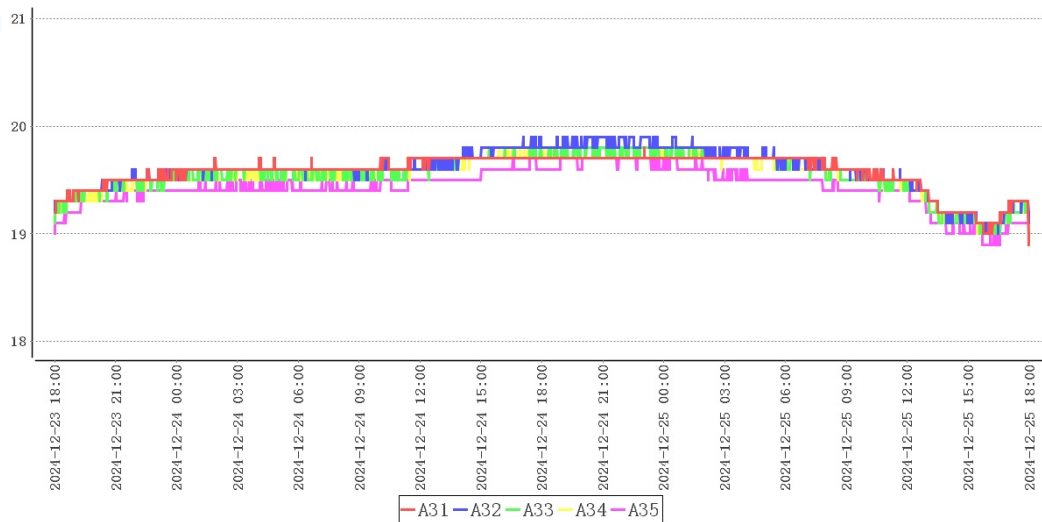
文件编号:



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A26 | 20.0 | 19.0 | 19.7 |
| A27 | 20.1 | 19.3 | 19.8 |
| A28 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| A29 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| A30 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |

| 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 (0.0~20.0)℃ | 19.0~20.1℃ | 不合格 |

11.1.3.2 门02

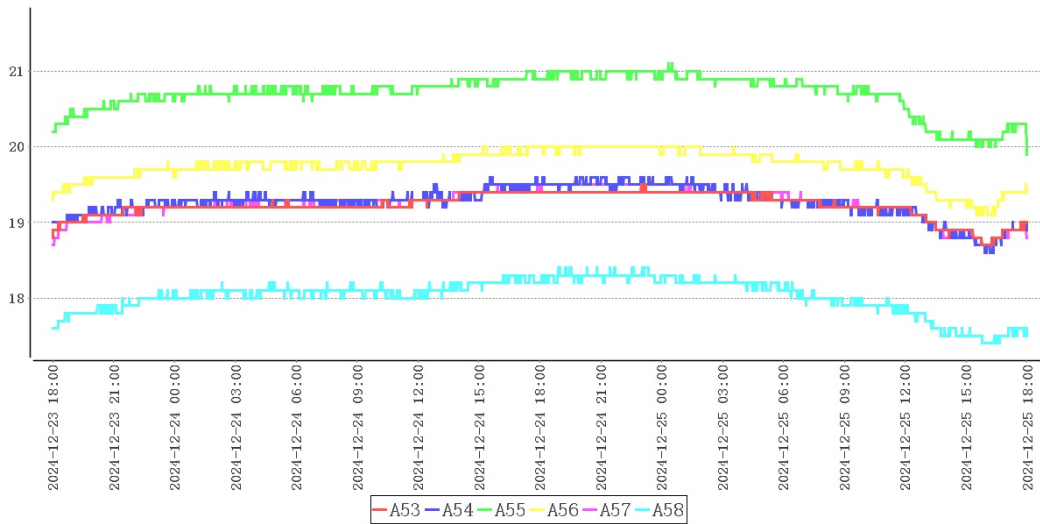


| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|----|-----|-----|-----|
|----|-----|-----|-----|

| | | | |
|-----|------|------|------|
| A31 | 19.8 | 18.9 | 19.6 |
| A32 | 19.9 | 19.0 | 19.6 |
| A33 | 19.8 | 19.0 | 19.5 |
| A34 | 19.8 | 19.0 | 19.5 |
| A35 | 19.7 | 18.9 | 19.4 |

| 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 (0.0~20.0)℃ | 18.9~19.9℃ | 合格 |

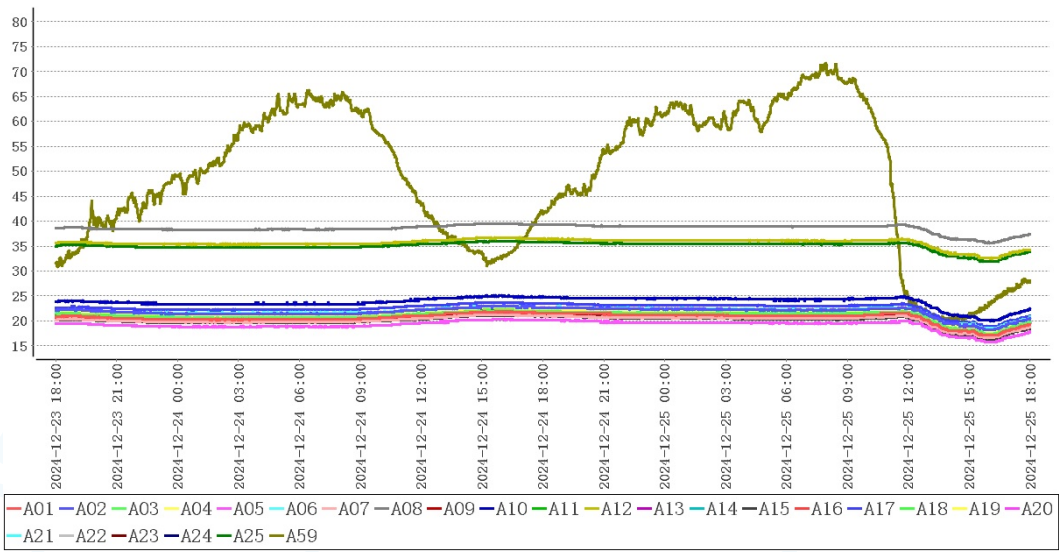
11.1.4 风向死角



| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A53 | 19.5 | 18.7 | 19.2 |
| A54 | 19.6 | 18.6 | 19.3 |
| A55 | 21.1 | 19.9 | 20.7 |
| A56 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| A57 | 19.5 | 18.7 | 19.3 |
| A58 | 18.4 | 17.4 | 18.0 |

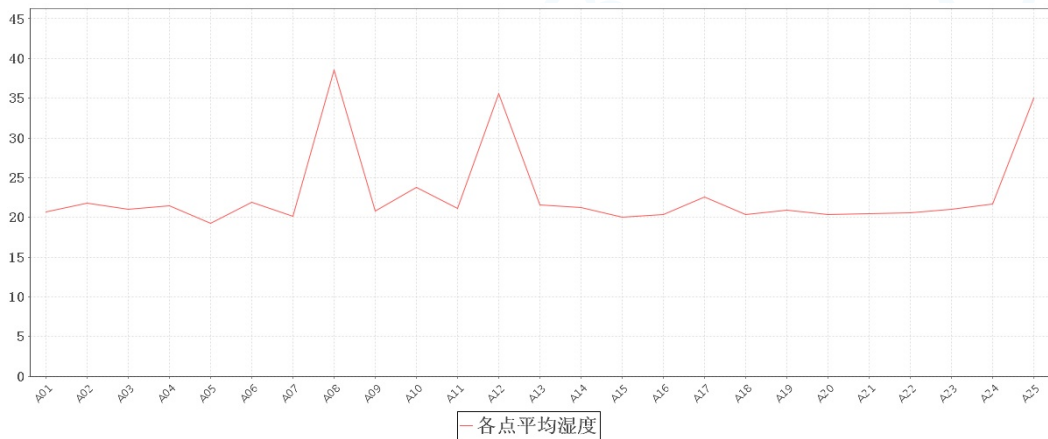
11.2 湿度分布特性

11.2.1 库内各点相对湿度



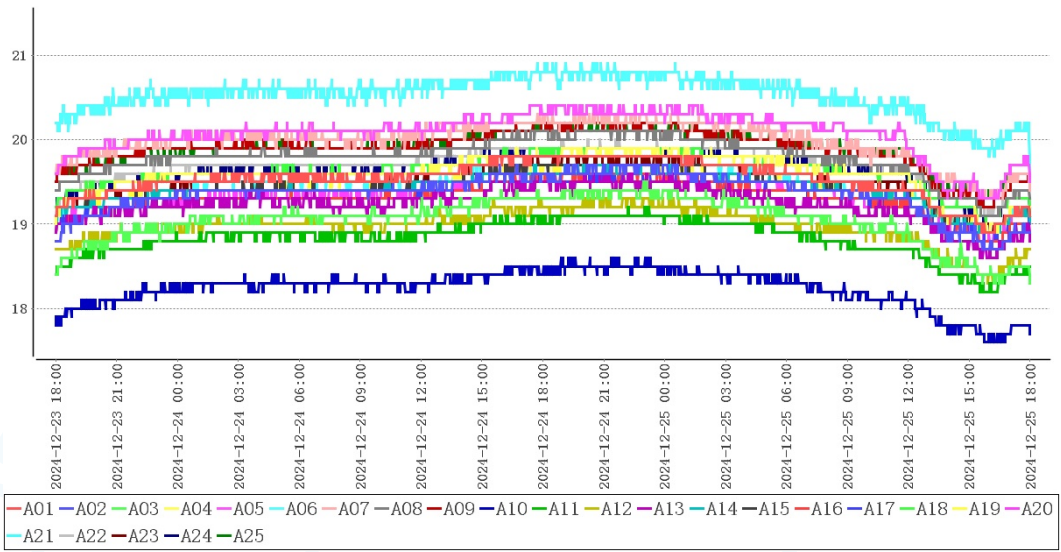
从各监测点相对湿度数据分布图可以看出：库内各点湿度处于11.3%~39.5%之间变化，不符合相对湿度35.0%~75.0%要求。

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 |
|-------|------|------|------|
| A06 | 20.9 | 19.5 | 20.5 |
| A10 | 18.6 | 17.6 | 18.2 |
| 货区平均值 | 20.9 | 17.6 | 19.5 |

监测点位表

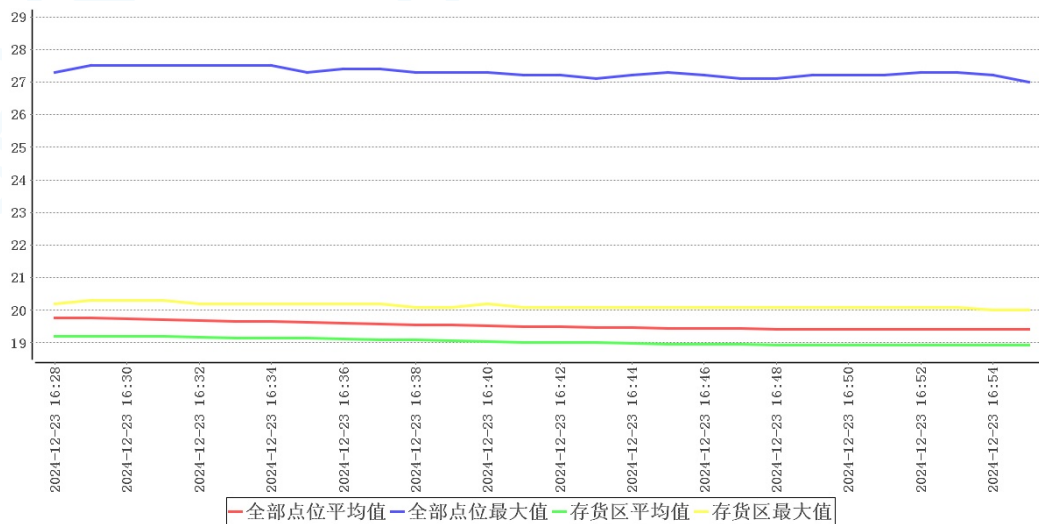
| 测点 | 最大值 | 最小值 | 平均值 |
|-----|------|------|------|
| A01 | 19.8 | 18.9 | 19.5 |
| A02 | 19.7 | 18.7 | 19.4 |
| A03 | 19.5 | 18.3 | 19.0 |
| A04 | 19.9 | 18.9 | 19.6 |
| A05 | 20.4 | 19.3 | 20.1 |
| A06 | 20.9 | 19.5 | 20.5 |
| A07 | 20.3 | 19.3 | 20.0 |
| A08 | 20.1 | 19.1 | 19.8 |
| A09 | 20.2 | 19.2 | 19.9 |
| A10 | 18.6 | 17.6 | 18.2 |
| A11 | 19.2 | 18.2 | 18.8 |
| A12 | 19.3 | 18.3 | 19.0 |

| | | | |
|-----|------|------|------|
| A13 | 19.6 | 18.6 | 19.2 |
| A14 | 19.7 | 18.9 | 19.4 |
| A15 | 19.7 | 18.9 | 19.4 |
| A16 | 19.6 | 18.8 | 19.3 |
| A17 | 19.6 | 18.8 | 19.3 |
| A18 | 19.9 | 19.0 | 19.6 |
| A19 | 19.7 | 18.9 | 19.4 |
| A20 | 19.6 | 18.8 | 19.4 |
| A21 | 19.7 | 18.9 | 19.5 |
| A22 | 20.0 | 19.1 | 19.7 |
| A23 | 19.8 | 18.9 | 19.5 |
| A24 | 19.9 | 19.0 | 19.7 |
| A25 | 20.2 | 19.3 | 19.9 |

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A10。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



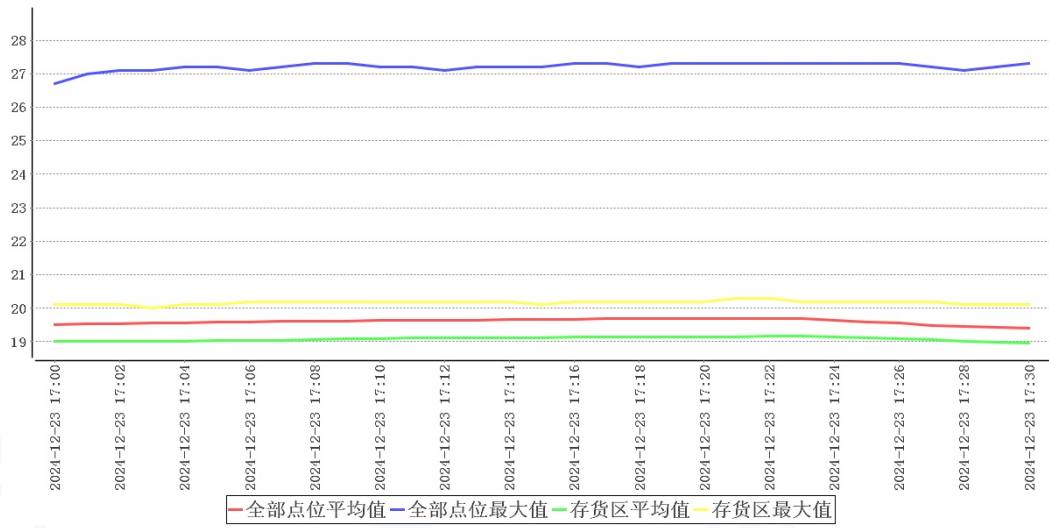
| 时间 | 存货区最大值 | 存货区平均值 | 全部点位最大值 | 全部点位平均值 | 环境外温 | 备注 |
|------------------------|--------|--------|---------|---------|------|----|
| 2024-12-23 16:28:00 | 20.2 | 19.2 | 27.3 | 19.8 | 7.8 | 开门 |

| | | | | | | |
|------------------------|------|------|------|------|-----|--|
| 2024-12-23 16:29:00 | 20.3 | 19.2 | 27.5 | 19.8 | 7.7 | |
| 2024-12-23 16:30:00 | 20.3 | 19.2 | 27.5 | 19.7 | 7.5 | |
| 2024-12-23 16:31:00 | 20.3 | 19.2 | 27.5 | 19.7 | 7.5 | |
| 2024-12-23 16:32:00 | 20.2 | 19.2 | 27.5 | 19.7 | 7.3 | |
| 2024-12-23 16:33:00 | 20.2 | 19.2 | 27.5 | 19.7 | 7.3 | |
| 2024-12-23 16:34:00 | 20.2 | 19.1 | 27.5 | 19.6 | 7.2 | |
| 2024-12-23 16:35:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.6 | 7.2 | |
| 2024-12-23 16:36:00 | 20.2 | 19.1 | 27.4 | 19.6 | 7.1 | |
| 2024-12-23 16:37:00 | 20.2 | 19.1 | 27.4 | 19.6 | 7.1 | |
| 2024-12-23 16:38:00 | 20.1 | 19.1 | 27.3 | 19.6 | 6.9 | |
| 2024-12-23 16:39:00 | 20.1 | 19.1 | 27.3 | 19.5 | 6.8 | |
| 2024-12-23 16:40:00 | 20.2 | 19.0 | 27.3 | 19.5 | 6.6 | |
| 2024-12-23 16:41:00 | 20.1 | 19.0 | 27.2 | 19.5 | 6.5 | |
| 2024-12-23 16:42:00 | 20.1 | 19.0 | 27.2 | 19.5 | 6.4 | |
| 2024-12-23 16:43:00 | 20.1 | 19.0 | 27.1 | 19.5 | 6.2 | |
| 2024-12-23 16:44:00 | 20.1 | 19.0 | 27.2 | 19.5 | 6.2 | |
| 2024-12-23 16:45:00 | 20.1 | 19.0 | 27.3 | 19.4 | 6.0 | |

| | | | | | | |
|------------------------|------|------|------|------|-----|----|
| 2024-12-23 16:46:00 | 20.1 | 19.0 | 27.2 | 19.4 | 5.9 | |
| 2024-12-23 16:47:00 | 20.1 | 19.0 | 27.1 | 19.4 | 5.8 | |
| 2024-12-23 16:48:00 | 20.1 | 18.9 | 27.1 | 19.4 | 5.7 | |
| 2024-12-23 16:49:00 | 20.1 | 18.9 | 27.2 | 19.4 | 5.6 | |
| 2024-12-23 16:50:00 | 20.1 | 18.9 | 27.2 | 19.4 | 5.6 | |
| 2024-12-23 16:51:00 | 20.1 | 18.9 | 27.2 | 19.4 | 5.5 | |
| 2024-12-23 16:52:00 | 20.1 | 18.9 | 27.3 | 19.4 | 5.4 | |
| 2024-12-23 16:53:00 | 20.1 | 18.9 | 27.3 | 19.4 | 5.3 | |
| 2024-12-23 16:54:00 | 20.0 | 18.9 | 27.2 | 19.4 | 5.2 | |
| 2024-12-23 16:55:00 | 20.0 | 18.9 | 27.0 | 19.4 | 5.1 | |
| 2024-12-23 16:55:36 | | | | | | 关门 |

门01开门测试共持续27分钟36秒，在环境温度处于5.1℃~7.8℃情况下，0分钟后库内最高温度达到27.3℃，超出温控范围0.0℃~20.0℃。建议重新实施开门验证。

11.4.2 门02开门测试



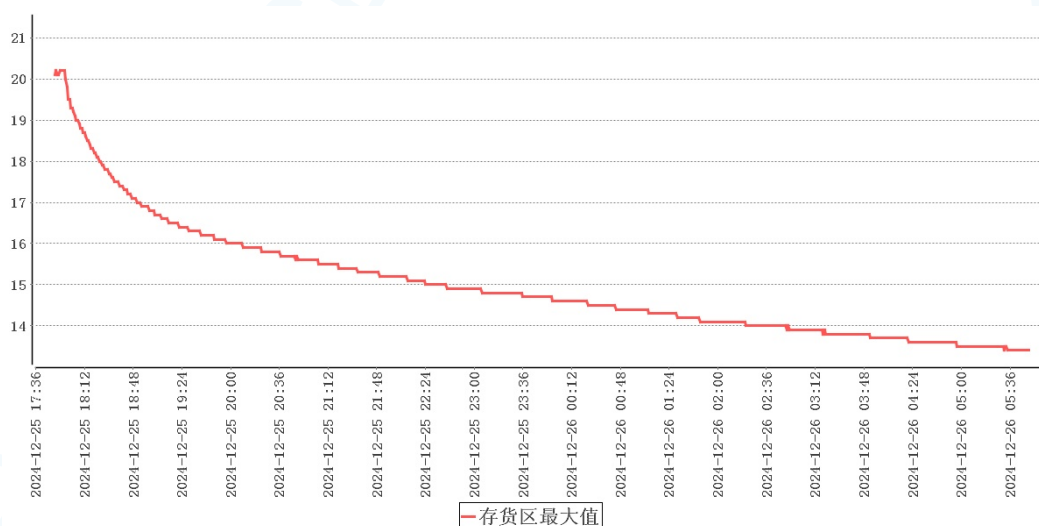
| 时间 | 存货区最 大值 | 存货区平 均值 | 全部点位 最大值 | 全部点位 平均值 | 环境外温 | 备注 |
|------------------------|------------|------------|-------------|-------------|------|----|
| 2024-12-23 17:00:00 | 20.1 | 19.0 | 26.7 | 19.5 | 4.7 | 开门 |
| 2024-12-23 17:01:00 | 20.1 | 19.0 | 27.0 | 19.5 | 4.6 | |
| 2024-12-23 17:02:00 | 20.1 | 19.0 | 27.1 | 19.5 | 4.5 | |
| 2024-12-23 17:03:00 | 20.0 | 19.0 | 27.1 | 19.6 | 4.5 | |
| 2024-12-23 17:04:00 | 20.1 | 19.0 | 27.2 | 19.6 | 4.4 | |
| 2024-12-23 17:05:00 | 20.1 | 19.0 | 27.2 | 19.6 | 4.3 | |
| 2024-12-23 17:06:00 | 20.2 | 19.0 | 27.1 | 19.6 | 4.3 | |
| 2024-12-23 17:07:00 | 20.2 | 19.0 | 27.2 | 19.6 | 4.2 | |
| 2024-12-23 17:08:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.6 | 4.2 | |
| 2024-12-23 17:09:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.6 | 4.1 | |
| 2024-12-23 17:10:00 | 20.2 | 19.1 | 27.2 | 19.6 | 4.0 | |

| | | | | | | |
|------------------------|------|------|------|------|-----|--|
| 2024-12-23 17:11:00 | 20.2 | 19.1 | 27.2 | 19.6 | 4.0 | |
| 2024-12-23 17:12:00 | 20.2 | 19.1 | 27.1 | 19.6 | 3.9 | |
| 2024-12-23 17:13:00 | 20.2 | 19.1 | 27.2 | 19.6 | 3.8 | |
| 2024-12-23 17:14:00 | 20.2 | 19.1 | 27.2 | 19.7 | 3.8 | |
| 2024-12-23 17:15:00 | 20.1 | 19.1 | 27.2 | 19.7 | 3.7 | |
| 2024-12-23 17:16:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.7 | 3.6 | |
| 2024-12-23 17:17:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.7 | 3.5 | |
| 2024-12-23 17:18:00 | 20.2 | 19.1 | 27.2 | 19.7 | 3.4 | |
| 2024-12-23 17:19:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.7 | 3.4 | |
| 2024-12-23 17:20:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.7 | 3.3 | |
| 2024-12-23 17:21:00 | 20.3 | 19.2 | 27.3 | 19.7 | 3.3 | |
| 2024-12-23 17:22:00 | 20.3 | 19.2 | 27.3 | 19.7 | 3.2 | |
| 2024-12-23 17:23:00 | 20.2 | 19.2 | 27.3 | 19.7 | 3.1 | |
| 2024-12-23 17:24:00 | 20.2 | 19.2 | 27.3 | 19.6 | 3.1 | |
| 2024-12-23 17:25:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.6 | 3.0 | |
| 2024-12-23 17:26:00 | 20.2 | 19.1 | 27.3 | 19.6 | 2.9 | |
| 2024-12-23 17:27:00 | 20.2 | 19.1 | 27.2 | 19.5 | 2.9 | |

| | | | | | | |
|------------------------|------|------|------|------|-----|----|
| 2024-12-23 17:28:00 | 20.1 | 19.0 | 27.1 | 19.5 | 2.8 | |
| 2024-12-23 17:29:00 | 20.1 | 19.0 | 27.2 | 19.4 | 2.8 | |
| 2024-12-23 17:30:00 | 20.1 | 18.9 | 27.3 | 19.4 | 2.7 | |
| 2024-12-23 17:30:42 | | | | | | 关门 |

门02开门测试共持续30分钟42秒，在环境温度处于2.7℃~4.7℃情况下，0分钟后库内最高温度达到26.7℃，超出温控范围0.0℃~20.0℃。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

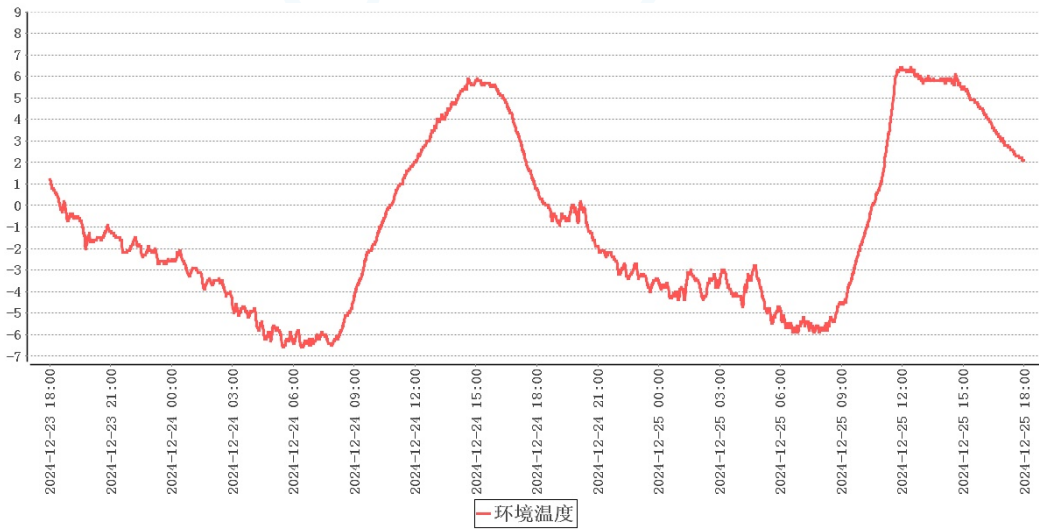


| | | | |
|------------|-------|------|----------|
| 断电测试区间最高温度 | 12.9℃ | 测试时间 | 720分钟 |
| 断电测试区间最低温度 | 19.2℃ | 平均外温 | -1.2℃ |
| 升温最快的测点 | A01 | 升温速率 | 0.009℃/分 |

本次测试共进行720分钟，变化速率最快的点为A01，升温速率为0.009℃/分，由此速率可计算出此点再有811分钟就会达到温度上限20.0℃。因此外部温度-1.2℃时，遇到异常情况时，需在1531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 | 6.4 | -6.6 | 2880次 | -1.1 |



本次验证实施期间库外温度-6.6℃~6.4℃，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-6.6℃~6.4℃，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-6.6℃~6.4℃情况下，库内各测点温度在17.4℃~27.8℃之间，从表格统计结果可知，A52测点最大值为27.8℃，A58测点最小值为17.4℃，超出温控范围0.0℃~20.0℃，建议重新实施验证。 |
| 3 | 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A10。以上位置应设置监测点位。 |
| 4 | 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11.3%~39.5%之间变化，不符合相对湿度35.0%~75.0%要求。 |

| | | |
|---|------------------------------|---|
| 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720分钟，变化速率最快的点为A01，升温速率为0.009℃/分，由此速率可计算出此点再有811分钟就会达到温度上限20.0℃。因此外部温度-1.2℃时，遇到异常情况时，需在1531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 | 门01开门测试共持续27分钟36秒，在环境温度处于5.1℃~7.8℃情况下，0分钟后库内最高温度达到27.3℃，超出温控范围0.0℃~20.0℃。建议重新实施开门验证。 |
| 8 | 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42秒，在环境温度处于2.7℃~4.7℃情况下，0分钟后库内最高温度达到26.7℃，超出温控范围0.0℃~20.0℃。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：福元_阴凉库（一）_9#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_阴凉库(一)_9# 验证类型: 使用前验证

验证日期: 2024年12月27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