



验证报告

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：最新一测试GMP（1122）

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：

签发：

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



ISO9001

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

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

公司网址：<http://www.sevobo.com>

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.....	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.....	12
11.3 温度自动监测设备安装位置确认.....	12
11.4 开关门验证.....	12
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.....	12
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.....	12
12 偏差处理.....	12
13 验证结论.....	12
14 报告确认.....	13
15 再次验证周期.....	13

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-HOST	SF308010 10020230 62081168 03				

SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881008 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60881638 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485438 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61484618 03	济南市计 量检定测 试院	23000769 762	2024-07-05	合格
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61480118 03				
SVB-YZ-HOST	SF308010 10020230 62081498 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60882488 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 60880818 03				
SVB-YZ-REC-02	SF304070 10002230 61485928 03				

6 验证对象

6.1 对象说明

名称	最新--测试GMP (1122)
编号	最新--测试GMP (1122)
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	$\geq 0.2\text{M}$	
3	主机两侧离墙距离	成品阴凉库	$\geq 0.2\text{M}$	

检查人	
复核人	
评定结果	
评定人/日期	

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	

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-HOST	SF308010100202 306208116803
均匀布点1	A02	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088100803

均匀布点2	A03	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088163803
均匀布点3	A04	均匀布点/门	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148543803
均匀布点4	A05	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148461803
均匀布点5	A06	均匀布点	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148011803
均匀布点6	A07	风机	SVB-YZ-HOST	SF308010100202 306208149803
风机1-1	A08	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088248803
风机1-2	A09	风机	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306088081803
环境温度	A10	环境外温	SVB-YZ-REC-02	SF304070100022 306148592803

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

11.2 湿度分布特性

11.2.1 库内各点相对湿度

11.3 温度自动监测设备安装位置确认

11.4 开关门验证

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

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

12 偏差处理

无

13 验证结论

序号	项目名称	结论
----	------	----

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：最新一测试GMP（1122）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: 最新--测试GMP (1122) 验证类型: 使用前验证

验证日期: 2024年11月22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

