



中冷（杭州）认证技术有限公司

China Cold Chain Logistics Certification Technology

浙江艾森斯冷藏科技有限公司

保温箱GSP验证报告

报告编号：ZLYZBG-20240507-BWX

版本编号：V1.0

委托单位：浙江艾森斯冷藏科技有限公司

验证地址：浙江艾森斯冷藏科技有限公司

验证项目：保温箱

验证时间：2024年5月4日至5月6日

验证性质：年度定期验证/常温环境下验证



目 录

| | |
|----------------------------|----|
| 验证报告声明 | 2 |
| 验证实施步骤 | 3 |
| 报告签审 | 4 |
| 报告修订历史 | 4 |
| 一、 验证参与人员及职责 | 5 |
| 二、 验证对象描述及再确认 | 6 |
| 三、 验证目的 | 7 |
| 四、 验证依据 | 7 |
| 五、 验证仪表再确认 | 7 |
| 六、 测点布置 | 9 |
| 七、 验证情况总览 | 10 |
| 八、 先决条件确认 | 13 |
| 8.1 验证方案确认 | 13 |
| 8.2 培训确认 | 14 |
| 8.3 测量器具/设备确认 | 15 |
| 九、 安装确认 (IQ) | 16 |
| 9.1 文件资料确认 | 16 |
| 9.2 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认 | 17 |
| 十、 运行确认 (OQ) | 19 |
| 10.1 保温箱箱体预冷 | 19 |
| 10.2 蓄冷剂配备使用的条件 | 20 |
| 十一、 性能确认 (PQ) | 21 |
| 11.1 温度分布特性的测试与分析 | 21 |
| 11.2 开箱作业对箱内温度分布及药品储运的影响 | 24 |
| 11.3 高温或低温极端外部环境条件下的保温效果评估 | 26 |
| 11.4 保温箱最长保温时限验证 | 28 |
| 十二、 风险评估 (RA) | 30 |
| 十三、 本次验证结论汇总 | 31 |
| 十四、 验证报告最终确认 | 32 |
| 附录：验证用设备校准报告 | 33 |
| 附录：验证现场照片 | 39 |



验证报告声明

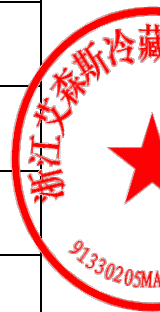
为正确理解和使用本验证报告，兹作如下声明：

- 1、本次验证单位：中冷（杭州）认证技术有限公司（以下简称本公司）及其验证组负责人、验证设计专员、验证实施专员之间，除因本次验证事项构成的委托关系外，不存在其他影响验证独立、客观、真实、公正的关联关系。
- 2、本公司及其验证组负责人、验证设计专员、验证实施专员履行了实地调查、实验和诚信义务，有充分理由保证出具报告的数据及结果遵循了客观、真实、公正的原则。
- 3、本报告引用的验证资料主要由委托方提供，本公司对该部分资料的真实性和完整性不作保证。
- 4、本报告的分析及结论只能用于被验证设施设备在本报告有效期内使用，且不得改变验证过程中实际确定的使用条件、参数和环境。
- 5、本次验证有效期为一年，在有效期内，本公司有跟踪验证、变更验证结论和公告验证变化的权利。
- 6、本公司只针对验证设施设备出具一份验证报告原件，验证报告如丢失或损坏，本公司不再另行出具原件。
- 7、为保证本报告的严谨性及可追溯性，本报告需经相关人员签字并加盖验证专用章后方为有效，未经本公司授权，任何形式的复印件均不具有法律效力。
- 8、未经本公司书面同意，部分采用本报告内容无效；
- 9、本公司仅对验证报告中被检项目负责；
- 10、 如对报告有异议，应自报告送达之日起十个工作日内提出，逾期即视为认可。



验证实施步骤

| 验证实施步骤 | |
|--------|-------------------------------------|
| 1 | 根据保温箱验证方案绘制测点分布图, 现场布置验证专用设备; |
| 2 | 验证项目相关人员现场调整蓄冷剂参数, 直至蓄冷剂状态达到可接受范围; |
| 3 | 记录保温箱设置的各项参数及详细资料; |
| 4 | 现场实时观测验证数据, 对验证超标数据进行分析; |
| 5 | 在达到预期的运行目标基础上, 依据方案确定的验证项目逐项进行验证测试; |
| 6 | 在验证过程中逐项目采集并记录相关时间点; |
| 7 | 分别分析各项目数据, 编制各项目数据分析图表; |
| 8 | 根据分析图表, 对各验证项目进行逐项分析评价并确定验证测试结果; |
| 9 | 根据各验证项目分析结果, 对保温箱验证进行分析并确定验证结论; |
| 10 | 根据验证各项目分析结果, 对质量管理体系相关文件进行修订; |



结论

| | |
|----------------|---------------------|
| 总结 | 该保温箱按照方案实际进行布点验证 |
| 偏差处理 | 根据保温箱实际情况进行偏差处理 |
| 再采集、再验证 | 根据企业所制定的年度验证计划进行再验证 |
| 风险评估 | 根据保温箱实际情况实施风险评估 |

报告签审

| 项 目 | 姓 名 | 签 名 | 日 期 |
|-----|-----|-----|-----------|
| 起 草 | 吴杭娟 | 吴杭娟 | 2024.5.12 |
| 审 核 | 王杰 | 王杰 | 2024.5.12 |
| 批 准 | 王杰 | 王杰 | 2024.5.12 |

报告修订历史

| 版本号 | 描 述 | 日 期 |
|------|--------|-----------|
| V1.0 | 最初起草版本 | 2024.5.12 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



保温箱验证相关名词解释:

- 保温箱箱体预冷:** 保温箱长时间放置于环境温度中导致箱体温度较高, 导致蓄冷剂入箱时箱内温度仍处于过高状态, 为提高保温箱实际运用操作效率, 需在蓄冷剂入箱之前将保温箱置于冷库中进行箱体的预冷, 使箱体温度在蓄冷剂入箱时处于标准温度 (2-8°C) 范围。
- 蓄冷剂化霜:** 蓄冷剂化霜不全会导致入箱后箱体整体温度出现过冷现象, 需在蓄冷剂入箱前将其置于环境温度中, 直至其表面温度经红外测温仪验证温度达到 2-4°C 范围时方可入箱。

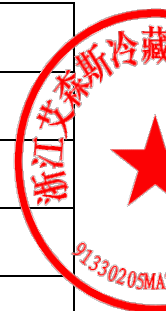
一、 验证参与人员及职责

1.1 验证参与人员确认

| 浙江艾森斯冷藏科技有限公司人员 | | 中冷 (杭州) 认证技术有限公司人员 | |
|-----------------|------|--------------------|--------|
| 姓名 | 职务 | 姓名 | 职务 |
| 王杰 | 质检经理 | 吴杭娟 | 验证设计专员 |
| 陈晚 | 质检员 | 陈昊杰 | 验证实施专员 |
| 李唯枫 | 质检员 | 王云涛 | 验证组负责人 |

1.2 验证人员职责表

| 公司 | 职务 | 验证职责 |
|------------------|--------|-------------------|
| 浙江艾森斯冷藏科技有限公司 | 质检员 | 协助组织实施 |
| | 质检员 | 组织协调、监督实施, 复核关键数据 |
| | 质检员 | 验证过程的复核 |
| | 质检经理 | 方案、报告审核 |
| | 质检经理 | 方案、报告批准 |
| 中冷 (杭州) 认证技术有限公司 | 验证设计专员 | 负责起草方案、书写报告 |
| | 验证实施专员 | 协助实施验证、对相关人员进行培训 |
| | 验证组负责人 | 协助验证项目整体管理、协调及内审 |



二、 验证对象描述及再确认

2.1 保温箱参数:

| | |
|-------|------------------|
| 保温箱品牌 | ICERS(艾森斯) |
| 保温箱型号 | ICE905-9150 |
| 重量 | 3.2KG |
| 壁厚 | 30mm |
| 外部材料 | PE (聚乙烯) |
| 内部材料 | PU (聚氨酯) |
| 外部尺寸 | 0.34*0.24*0.28m |
| 内部尺寸 | 0.25*0.16*0.20 m |

2.2 蓄冷剂数量: 4 块

2.3 监控系统探头: 1 个, 厂家: 杭州泽大仪器有限公司

2.4 验证对象温度控制范围目标: 2-8°C

2.5 保温箱外部环境: 21.7~25.6°C



三、 验证目的

根据《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第 28 号)及相关附录(附录五:验证管理)中的要求,确认相关设施、设备及监测系统能够符合规定的设计标准和要求,并能安全、有效地正常运行和使用,确保药品在储存过程中的质量安全,各测试分项的验证目的详见本报告介绍。

四、 验证依据

- 4.1 参照《药品经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局令第 28 号)及附录
- 4.2 参照 GB/T34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》
- 4.3 参照 JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》
- 4.4 参照 JJF1366-2012《温度数据采集仪校准规范》
- 4.5 参照《中华人民共和国药典》(2020 版)



五、 验证仪表再确认

本章内容如与方案中所用仪表编号有出入, 则以本报告中实际验证时所用仪表和编号为准

| 设备名称 | 型号 | 数量 | 通道 | 测量范围 | 测量精度 |
|--------|----------------|----|----|-----------|------|
| 温湿度记录仪 | GSP-YZGZZ-CARD | 6 | 温度 | -40~100°C | ±0.5 |

验证仪表校准情况确认 (下表中所述证书扫描件详见附件):

| 本报告中对应编号 | 仪器型号 | 仪器 SN 号 | 校验单位 | 温湿度证书编号 | 有效期至 |
|----------|----------------|---------|--------------|---------------|-----------|
| 1 | GSP-YZGZZ-CARD | 34861 | 河南省计量测试科学研究院 | 1023CF0103788 | 2024/6/19 |
| 2 | GSP-YZGZZ-CARD | 34862 | 河南省计量测试科学研究院 | 1023CF0103788 | 2024/6/19 |
| 3 | GSP-YZGZZ-CARD | 34863 | 河南省计量测试科学研究院 | 1023CF0103788 | 2024/6/19 |
| 4 | GSP-YZGZZ-CARD | 34864 | 河南省计量测试科学研究院 | 1023CF0103788 | 2024/6/19 |
| 5 | GSP-YZGZZ-CARD | 34865 | 河南省计量测试科学研究院 | 1023CF0103788 | 2024/6/19 |
| 6 | GSP-YZGZZ-CARD | 34873 | 河南省计量测试科学研究院 | 1023CF0103788 | 2024/6/19 |



系统条件确认

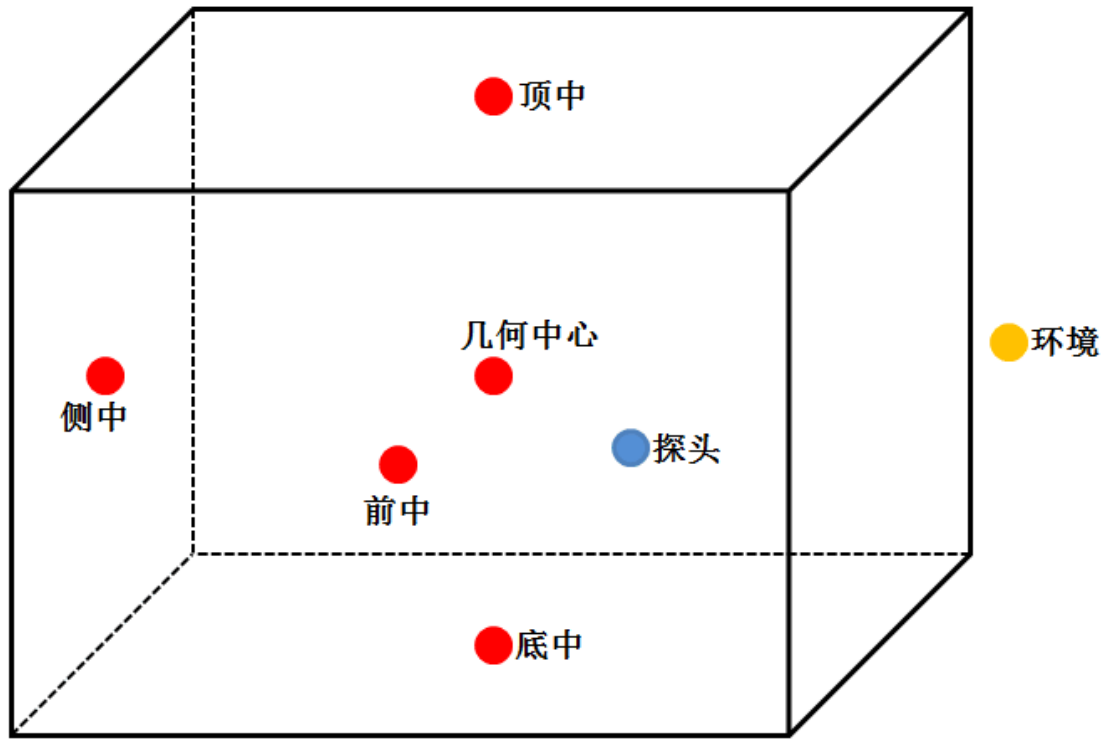
| 名称 | 结论 | 备注 |
|-------------------------------|----|---|
| 保温箱具体尺寸 | 有 | 外部尺寸: 0.34*0.24*0.28m 内部尺寸: 0.25*0.16*0.20 m |
| 是否装有温度监测系统及外部主机 安装位置 (设备) | 有 | 箱体一侧 |
| 是否有温度监测系统箱体内部探头 及安装位置 (探头) | 有 | 延长线 (可根据实际使用情况调整位置) |
| 蓄冷剂数量及放置位置 | 有 | 4 块, 箱体侧面 2 块, 底部 1 块, 顶部 1 块 |

六、测点布置

依据本保温箱验证方案, 本次验证共布温度测量点 6 处, 1 处环境测点

具体布点方式如下图: ● 为外部环境测点; ● 为监测探头示意位置;

顶中为测点 1, 侧中为测点 2, 底中为测点 3, 前中为测点 4, 几何中心为测点 5, 环境为测点 6。



七、 验证情况总览

7.1 本次验证实施的测试项目, 根据方案所述, 汇总如下:

| 验证项目 | | 是否实施 | 所需配合 |
|--------------|--------------------------------|------|---------------------------------------|
| 先决条件 确认 | 验证方案确认 | 是 | 保温箱方案执行前需得到批准 |
| | 培训确认 | 是 | 所有参与的人员需进行培训, 填写培训记录, 并在记录中有接受培训人员的签名 |
| | 测量器具/设备确认 | 是 | 测量器具经过校准或检定, 且在有效期内 |
| 安装确认 (IQ) | 文件资料确认 | 是 | 所有文件资料需保证完整、真实 |
| | 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认 | 是 | 保温箱需已安装监测系统终端, 并能正常记录数据 |
| 运行确认 (OQ) | 保温箱箱体预冷 | 是 | 验证前需将保温箱进行箱体预冷 |
| | 蓄冷剂配备使用的条件 | 是 | 验证前需对蓄冷剂进行冷冻 |
| 性能确认 (PQ) | 温度分布特性的测试与分析, 确定适宜药品存放的安全位置及区域 | 是 | 保温箱处于正常保温状态 |
| | 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响 | 是 | 验证期间需要进行开箱测试, 确保箱口附近没有堆放温度敏感药品。 |
| | 高温或低温极端外部环境条件下的保温效果评估 | 否 | 外界环境达到本地区的高温或低温极端外部环境条件 |
| | 保温箱最长保温时限验证 | 是 | 保温箱处于正常保温状态 |



7.2 验证实际时间控制总览

| 保温箱状态 | 总测试时间 |
|------------------|---|
| 保温最长时限验证 | 51H5MIN (2024/5/4 10:00 至 2024/5/6 13:05) |
| 蓄冷剂配备使用的条件 测试 | 在-20°C环境下冷冻 48 小时 |
| 保温最长时限验证 | 长期放在-20°C环境下冷冻 48 小时, 当表面温度达到 2~4°C后放置入保温箱内, 箱体内温度在 2-8°C标准温度的保温时间 |
| 验证起止时间 | 2024/5/4 9:00 至 2024/5/6 13:05 |
| 保温箱箱体预冷 | 2024/5/4 8:29 至 2024/5/4 8:59 30 分钟达到 2-8°C标准温度范围 (放置于冷库内进行箱体预冷) |
| 化霜起止时间验证 | 2024/5/4 8:29 至 2024/5/4 8:59 30 分钟达到 2-4°C标准温度范围 |
| 开箱时间 | 2024/5/4 9:53 至 2024/5/4 9:59 |

备注: 由于环境温度不同, 蓄冷剂化霜和预冷时间不同, 建议操作时使用红外测温仪以实测温度达标所需时间为主。



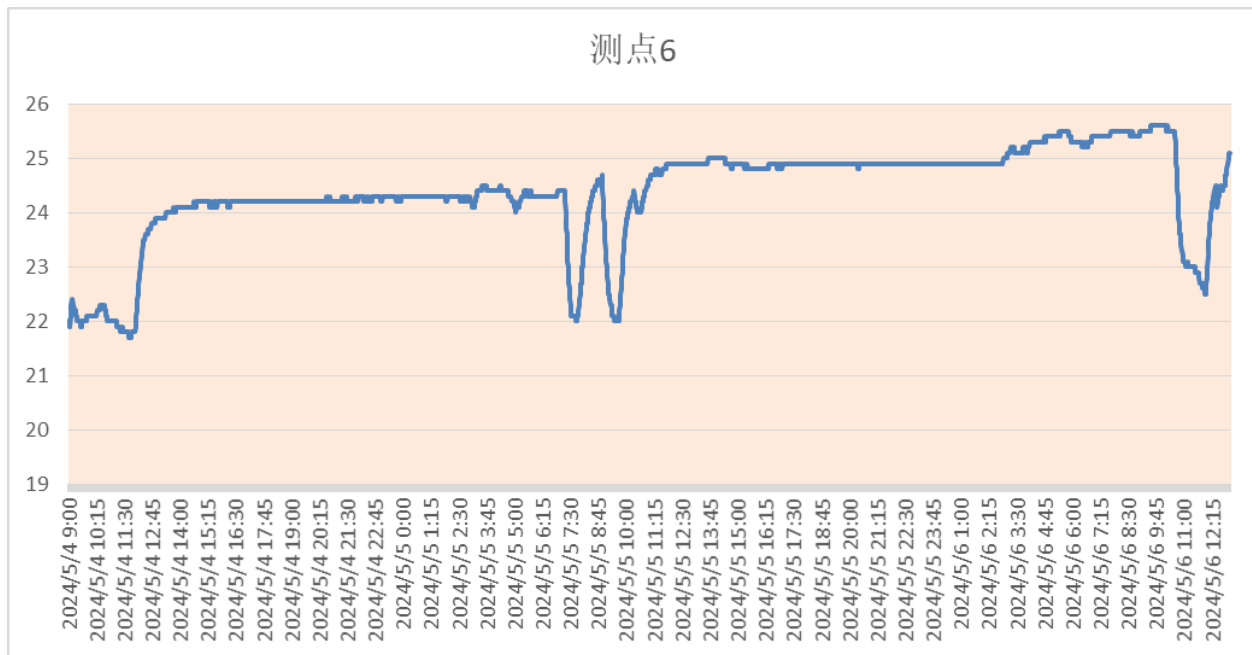
7.3 验证期间外部环境确认

验证期间, 验证对象所处的外部环境为: 21.7~25.6°C

验证期间, 验证对象所处的环境温度描述如下:

| 环境温度测点位置 | 测点 6 (°C) |
|-----------|-----------|
| 环境测点温度最大值 | 25.6 |
| 环境测点温度最小值 | 21.7 |
| 环境测点温度平均值 | 24.4 |

环境温度曲线图如下:



八、 先决条件确认

8.1 验证方案确认

| 验证项目 | 验证方案确认 |
|---------|---|
| 验证目的 | 为了保证验证活动的连续和一致性，在确认之前必须检查再确认方法的验证条件是否满足。 |
| 验证方法 | 确认保温箱方案执行前是否被批准。 |
| 可接受标准 | 确认保温箱方案已经完成并审批。 |
| 变更与偏差处理 | 验证方案确认过程中如发生偏差且影响验证，应停止确认，待到偏差处理结束继续进行验证；如果偏差不影响验证，确认继续进行。记录所有的偏差，并将记录纳入验证报告的各项验证结论中。 |



8.2 培训确认

| 验证项目 | 培训确认 |
|---------------------|--|
| <p>验证目的</p> | <p>为了保证验证活动的连续和一致性，在确认之前必须检查参与人员的验证条件是否满足。</p> |
| <p>验证方法</p> | <p>对所有参与再确认的人员进行方案培训，填写培训记录，并在记录中有接受培训人员的签名。</p> |
| <p>可接受标准</p> | <p>已经对相关人员进行了培训，且有记录。</p> |



8.3 测量器具/设备确认

| 验证项目 | 测量器具/设备确认 |
|-------|---|
| 验证目的 | <p>为了保证验证活动的连续和一致性，确认之前必须检查测量器具和设备验证条件是否满足。</p> |
| 验证方法 | <p>检查验证过程使用到测量器具/设备是否经过校准或检定/确认,附上校准或检定证书或确认报告编号。</p> |
| 可接受标准 | <p>测量器具经过校准或检定，且在有效期内，具有计量合格标签；设备在确认有效期内。</p> |



九、 安装确认 (IQ)

9.1 文件资料确认

| 验证项目 | 文件资料 |
|---------------------|---|
| <p>验证目的</p> | <p>确认用于保温箱验证布点、数据采集、报告出具所需文件的真实性、完整性。</p> |
| <p>验证方法</p> | <p>获得用于保温箱验证布点、数据采集、报告出具所需文件资料、图纸，并核实所有文件资料是否完整可读。 记录文件的归档存放地点。</p> |
| <p>可接受标准</p> | <p>所有文件资料完整、真实。</p> |



9.2 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认

9.2.1 概况

| | |
|-----------------|---|
| 验证项目 | 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认 |
| 验证目的 | 确认验证保温箱监测系统配置的测点终端的参数及安装位置合理性, 确保监测系统探头能真实、准确、及时反映保温箱温度变化。 |
| 验证方法 | 根据保温箱验证全部测点和测试项目过程中的温度变化情况对比保温箱监测系统探头记录数据情况, 检查监控系统测量数据能否真实、准确、及时反映保温箱温度变化。 |
| 验证所需基本条件 | 保温箱需已安装监测系统终端, 并能正常记录数据。 |
| 数据采集时间间隔 | 记录间隔 1 分钟。 |
| 项目总时间控制 | 正常保温状态下连续采集。 |
| 数据分析方法 | 将监测系统探头位置的测点记录仪温度数据和全箱平均温度实时进行对比, 检查其是否具有代表性。 |
| 判定合格方法 | 监测系统探头位置的测点温度波动情况和全箱平均温度波动情况一致。 |



9.2.2 监测系统测点终端参数及安装位置确认

| 探头编号 | 证书有效期 | 存档位置 | 测量范围 | 测量精度 | 检查人/日期 |
|------|-------|------|-----------|------|--------|
| | 1 年 | 库房 | -40~100°C | ±0.5 | |

9.2.3 保温箱全部测点平均温度及波动值分析

各验证测点按温度均值排序

| 测点类型 | 编号 | 平均温度 | 最大值 | 最小值 | 波动值 |
|------|------|------|-----|-----|-----|
| 底中测点 | 测点 3 | 5.0 | 7.0 | 3.0 | 4.0 |
| 几何中心 | 测点 5 | 5.2 | 7.4 | 3.0 | 4.5 |
| 前中测点 | 测点 4 | 5.2 | 7.4 | 3.0 | 4.4 |
| 顶中测点 | 测点 1 | 5.5 | 7.3 | 3.6 | 3.7 |
| 侧中测点 | 测点 2 | 5.5 | 7.9 | 3.0 | 4.9 |

分析说明：由上表可知，1,2 号测点为平均温度最高点，3 号测点为平均温度最低点，2 号测点为温度波动最大点，1 测点为温度波动最小点，2,3,4,5 号测点为温度最冷点，4,5 号测点为温度最热点。

9.2.4 结论

| | |
|----------------|--|
| 总结 | 保温箱内温度监测系统探头位置安装正确，参数明确，监测探头安装位置能够代表整个保温箱温度。 |
| 偏差处理 | 保温箱内温度监测系统探头位置安装正确，参数明确，故无偏差处理 |
| 再采集、再验证 | 根据企业所制定的年度验证计划进行再验证 |
| 风险评估 | 探头位置安装及参数明确，监测探头安装位置能够代表整个保温箱温度 |



十、 运行确认 (OQ)

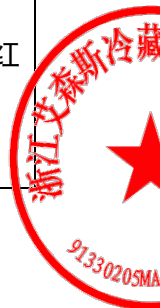
10.1 保温箱箱体预冷

10.1.1 概况

| | |
|-----------------|---|
| 验证项目 | 保温箱箱体预冷 |
| 验证目的 | 保温箱箱体温度从环境温度下降至 2-8℃标准温度范围内所需时间。 |
| 验证方法 | 保温箱在使用前需放置入冷库中进行箱体的预冷，以 5 分钟为周期用红外测温仪观察箱体温度达到 8℃以下。 |
| 验证所需基本条件 | 蓄冷剂长期放在-20℃环境下冷冻后取出使用，保温箱在使用前需放置入冷库中进行箱体的预冷，使箱体温度达到 2-8℃标准温度。 |
| 项目总时间控制 | 保温箱箱体温度下降至 2-8℃标准温度范围内所需时间。 |
| 箱体预冷时间确认 | 保温箱在使用前需放置入冷库中进行箱体的预冷，以 5 分钟为周期用红外测温仪观察箱体温度达到 8℃以下。 |

10.1.2 结论

| | |
|----------------|-------------------------------|
| 总结 | 保温箱箱体预冷需 30 分钟 (放置于冷库内进行箱体预冷) |
| 偏差处理 | 保温箱箱体需预冷 30 分钟。 |
| 再采集、再验证 | 根据企业所制定的年度验证计划进行再验证。 |
| 风险评估 | 保温箱验证前需进行箱体预冷。 |



10.2 蓄冷剂配备使用的条件

10.2.1 概况

| 验证项目 | 蓄冷剂配备使用的条件 |
|----------|---|
| 验证目的 | 验证蓄冷剂在-20℃冷藏环境下冷冻 48 小时所能达到的保温效果。 |
| 验证方法 | 测试蓄冷剂在-20℃环境下冷冻 48 小时后取出, 当表面温度达到 2~4℃后放置入保温箱内, 箱体内温度在 2~8℃标准温度的保温时间。 |
| 验证所需基本条件 | 蓄冷剂在-20℃环境下冷冻 48 小时后取出使用, 使箱体温度达到 2~8℃标准温度。 |
| 项目总时间控制 | 蓄冷剂在-20℃环境下冷冻 48 小时。 |

10.2.2 结论

| | |
|---------|---|
| 总结 | 保温箱共配备蓄冷剂 4 块, 在常温库(10-30℃)环境下, 蓄冷剂经红外测温仪验证表面温度达到 2~4℃需要 30 分钟。 |
| 偏差处理 | 从当前环境温度, 蓄冷剂需释冷 30 分钟。 |
| 再采集、再验证 | 根据企业所制定的年度验证计划进行再验证。 |
| 风险评估 | 保温箱验证前需将蓄冷剂进行冷冻。 |



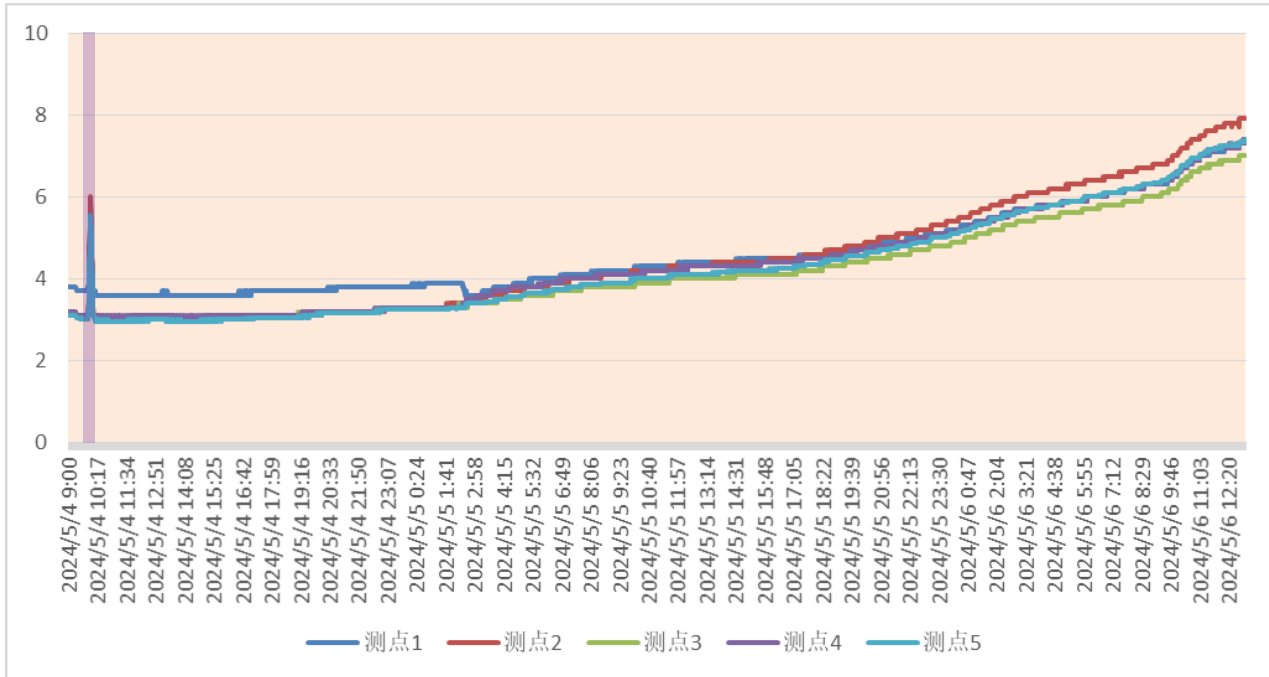
十一、 性能确认 (PQ)

11.1 温度分布特性的测试与分析

11.1.1 概况

| | |
|----------------------|---|
| 验证项目 | 温度分布特性的测试与分析 |
| 验证目的 | 确认保温箱温度能满足设计要求，确定适宜药品存放的安全位置及区域，确认保温箱内存放药品的位置的温度为 2-8℃。 |
| 验证方法 | 根据全体测点，分析保温箱在正常保温状态下的数据，分析保温箱中的温度分布情况、各测点间的温度差值、各测点随时间的温度走向规律。 |
| 验证所需基本条件 | 测试蓄冷剂在 ≤-20℃ 环境下冷冻 48 小时后取出，当表面温度达到 2~4℃ 后放置入保温箱内，保温箱在使用前需放入冷库进行箱体的预冷，使箱体温度达到 2-8℃ 标准温度。 |
| 验证目标测点 | 保温箱中全部测点，参见本报告《测点布置》部分 |
| 数据采集时间间隔 | 记录间隔 1 分钟 |
| 项目总时间控制 | 在蓄冷剂放置入箱后温度达到 2-8℃ 开始连续采集 |
| 数据分析方法 | 同一时间下对各测点进行温差分析，同一测点进行温度走向分析，以上分析均采用数据图表方式 |
| 均匀性和稳定性判定方法 | 温度均匀性 (max-min): max-n 次测量中的平均温度的最高温度 (°C); min-n 次测量中的平均温度的最低温度 (°C)。 |
| | 标准偏差： $S = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{N - 1}}$ |
| | 温度均匀度： $\Delta tu = \sum (t_{imax} - t_{imin}) / n$ 式中： Δtu—温度均匀度 (°C); n—测量次数; t _{imax} —各测点在第 i 次测得的最高温度 (°C); t _{imin} —各测点在第 i 次测得的最低温度 (°C)。 (Δtu 不应超过 ±3°C)。 |
| | 温度波动度： $\Delta tf = \pm(t_{omax} - t_{omin}) / 2$ 式中： Δtf—温度波动度 (°C); t _{omax} —中心点 n 次测量中的最高温度 (°C); t _{omin} —中心点 n 次测量中的最低温度 (°C)。 (Δtf 不应超过 ±3°C)。 |
| 不适合存放药品区域判定方法 | 保温箱正常保温状态下： 保温箱内所有测点中，同一时间内有异常高于或低于测点平均值，且临界或超限 2-8℃ 标准温度范围的点位位置。 |

11.1.2 全体测点测试时段内曲线图如下:



为保温最长时限数据; 为开箱时段数据;

各测点统计数据总览, 单位°C

| 测量点 测量值 | 测点 1 | 测点 2 | 测点 3 | 测点 4 | 测点 5 |
|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 最大值 | 7.3 | 7.9 | 7 | 7.4 | 7.4 |
| 最小值 | 3.6 | 3.0 | 3.0 | 3.0 | 3.0 |
| 平均值 | 5.5 | 5.5 | 5.0 | 5.2 | 5.2 |
| 标准偏差 | 1.010 | 1.376 | 1.096 | 1.192 | 1.234 |
| 波动值 | 3.7 | 4.9 | 4.0 | 4.4 | 4.5 |

分析说明:

- a) 其中平均温度最高点为 1, 2 号测点, 温度为 5.5°C, 平均温度最低点为 3 号测点, 温度为 5.0°C;
- b) 各测点平均温度间的最大温差值为 0.5°C;
- c) 同一测点在不同时段的测量值标准偏差最大值为 1.376 (测点 2)。



11.1.3 温度均匀度, 单位°C

$$\Delta t_u = \sum (t_{imax} - t_{imin}) / n$$

| | |
|------------|-------------------|
| 保温箱 | 温度均匀度 (°C) |
| | 0.5 |

分析说明: 该保温箱温度均匀度不超过±3°C的可接受标准。

11.1.4 温度波动度, 单位°C

$$\Delta t_f = \pm(t_{omax} - t_{omin}) / 2$$

| | | | |
|------------|----------------------|----------------------|-------------------|
| 保温箱 | 几何中心最高温度 (°C) | 几何中心最低温度 (°C) | 温度波动度 (°C) |
| | 7.4 | 3.0 | ±2.25 |

分析说明: 该保温箱温度波动度不超过±3°C的可接受标准。

不适合存放药品区域如下:

| | |
|-----------------------------|--|
| 验证结果得出的 不适存放药品区域 | 保温箱正常保温状态下: 保温箱内所有测点中, 同一时间内无异常高于或低于测点平均值, 且无临界或超限 2-8°C 标准温度范围的点位位置, 故无禁止放置药品区域。 |
|-----------------------------|--|

11.1.5 结论

| | |
|----------------|---|
| 总结 | 保温箱在标准温度范围 (2-8°C) 内的最长保温测试时长为 51H5MIN, 各测点数据无异常超标现象。 验证过程中箱体内所有测点温度整体走向平稳, 保温箱各区域温度变化趋势一致, 无异常温度突变或无规律变化现象, 温度均匀度不超过±3°C的可接受标准, 温度波动度不超过±3°C的可接受标准。 |
| 偏差处理 | 保温箱各区域温度变化趋势一致, 无异常温度突变或无规律变化现象, 故无偏差处理。 |
| 再采集、再验证 | 根据企业所制定的年度验证计划进行再验证。 |
| 风险评估 | 保温箱温度变化一致且平稳, 箱内无异常温度突变或无规律变化现象。 |



11.2 开箱作业对箱内温度分布及药品储运的影响

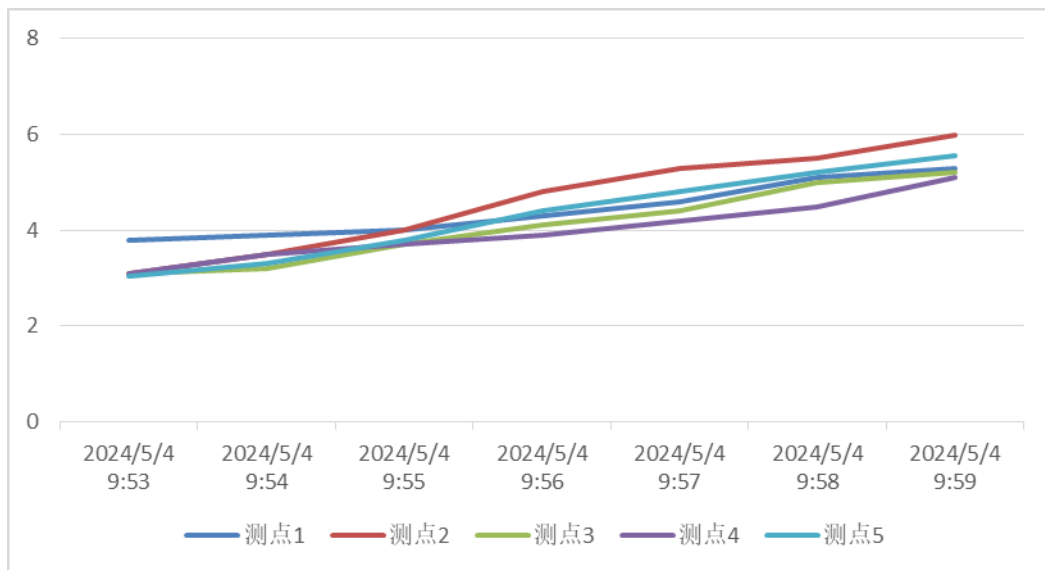
11.2.1 概况

| 验证项目 | 开箱测试验证 |
|----------|---|
| 验证目的 | 确认开箱时间对保温箱内药品温度变化的影响；为保温箱最长运输时限做出规范性文件。 |
| 验证方法 | 在保温箱正常保温状态时进行开箱测试，根据放置箱内所有测试点温度变化情况，确认保温箱开箱作业的控制时间。 |
| 验证所需基本条件 | 验证期间需要进行开箱测试，确保箱口附近没有堆放温度敏感药品。 |
| 验证目标测点 | 箱体内所有测点。 |
| 数据采集时间间隔 | 记录间隔 1 分钟。 |
| 项目总时间控制 | 持续时间以保温箱温度到达 8°C 为准。 |
| 数据分析方法 | 绘制、观察保温箱开箱作业时间段，箱内测点温度变化曲线图。 |
| 判定合格方法 | 无合格判断标准。 |



11.2.2 开箱测试曲线图

开箱测试曲线图



分析说明:

本次开箱测试共进行 6 分钟;

由上述图表可见,在当前环境温度下,开箱测试全程无测点温度超标,箱内温度从最低 3.1°C 升至最高 6.0°C,随着环境温度的上升,保温箱开箱时长可能会有所缩短,注意实时观测。



11.2.3 结论

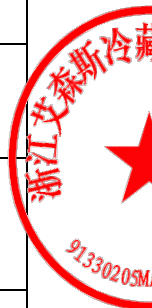
| | |
|-----------------------|--|
| <p>总结</p> | <p>在当前环境温度下,开箱测试:开箱测试 6 分钟全程无测点温度超标,箱内温度从最低 3.1°C 升至最高 6.0°C; 随着环境温度的上升,开箱时长会有所缩短,建议严格控制在开箱作业时间。</p> |
| <p>偏差处理</p> | <p>开箱作业时长控制在本次验证时间内。</p> |
| <p>再采集、再验证</p> | <p>根据企业所制定的年度验证计划进行再验证。</p> |
| <p>风险评估</p> | <p>严格控制开箱作业时间。</p> |

11.3 高温或低温极端外部环境条件下的保温效果评估

11.3.1 概况

| | |
|-----------------|--|
| 验证项目 | 高温或低温极端外部环境条件下，保温效果测试 |
| 验证目的 | 确认保温箱在本地区的高温或低温极端外部环境条件下的保温情况。 |
| 验证方法 | 在本地区的高温或低温极端外部环境条件下，对保温箱进行保温性能测试，根据放置的均匀性测试点温度变化情况，确认保温箱在 2-8℃ 标准温度范围内的保温时间。 |
| 验证所需基本条件 | 外界环境达到本地区的高温或低温极端外部环境条件。 |
| 验证目标测点 | 全体测点。 |
| 数据采集时间间隔 | 记录间隔 1 分钟。 |
| 项目总时间控制 | 参见本报告以上所有测试项目时间控制方法。 |
| 数据分析方法 | 参见本报告以上所有测试项目分析方法。 |
| 判定合格方法 | 参见本报告以上所有测试项目判定方法。 |

注：本章验证测试结果分析与本报告以上各章中分项测试内容重叠，重叠部分不再做单独分析。



11.3.2 结论

| | |
|-----------------------|--|
| <p>总结</p> | <p>本次验证期间外部环境温度为：21.7~25.6℃； 未达到极端外部环境温度要求，故本次报告可不做极端外部环境条件下的保温效果测试。</p> |
| <p>偏差处理</p> | <p>未达到极端外部环境温度要求，故无偏差处理；</p> |
| <p>再采集、再验证</p> | <p>根据企业所制定的年度验证计划进行再验证。</p> |
| <p>风险评估</p> | <p>具体分析、结论见本报告以上各分项分析及结论</p> |



11.4 保温箱最长保温时限验证

11.4.1 概况

| 验证项目 | 保温箱最长保温时限验证 |
|----------|--|
| 验证目的 | 确认保温箱在 2-8℃ 标准温度范围内的有效保温时间。 |
| 验证方法 | 保温箱正常保温状态中, 保温箱内所有测点在 2-8℃ 标准温度范围内所达到的总时长。 |
| 验证所需基本条件 | 保温箱处于正常保温状态。 |
| 验证目标测点 | 全体测点。 |
| 数据采集时间间隔 | 记录间隔 1 分钟。 |
| 项目总时间控制 | 参见本报告以上所有测试项目时间控制方法。 |
| 数据分析方法 | 参见本报告以上所有测试项目分析方法。 |
| 判定合格方法 | 参见本报告以上所有测试项目判定方法。 |

注: 本章验证测试结果分析与本报告以上各章中分项测试内容重叠, 重叠部分不再做单独分析。



11.4.2 结论

| | |
|-----------------------|---|
| <p>总结</p> | <p>本次验证期间外部环境温度为: 21.7~25.6℃; 在此环境温度下, 保温箱在 2-8℃标准温度范围内最长保温测试时长为 51H5MIN。</p> |
| <p>偏差处理</p> | <p>随着环境温度的上升, 保温箱最长保温时长可能会有所缩短, 建议做好相应预警措施。</p> |
| <p>再采集、再验证</p> | <p>根据企业所制定的年度验证计划进行再验证。</p> |
| <p>风险评估</p> | <p>做好相应预警措施, 符合企业操作规程。</p> |



十二、 风险评估 (RA)

| 验证项目 | | 风险评估 |
|-----------|--------------------------------|----------------------------------|
| 安装确认 (IQ) | 文件资料确认 | 专项资料存放妥当, 无丢失、无破损、无遗漏 |
| | 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认 | 探头位置安装及参数明确, 监测探头安装位置能够代表整个保温箱温度 |
| 运行确认 (OQ) | 保温箱箱体预冷 | 保温箱验证前需进行箱体预冷 |
| | 蓄冷剂配备使用的条件 | 保温箱验证前需将蓄冷剂进行冷冻 |
| 性能确认 (PQ) | 温度分布特性的测试与分析, 确定适宜药品存放的安全位置及区域 | 保温箱温度变化一致且平稳, 箱内无异常温度突变或无规律变化现象 |
| | 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响 | 严格控制开箱作业时间。 |
| | 高温或低温极端外部环境条件下的保温效果评估 | 具体分析、结论见本报告以上各分项分析及结论 |
| | 保温箱最长保温时限验证 | 做好相应预警措施, 符合企业操作规程 |




审核人:

王杰

日期: 2024年5月12日

十三、 本次验证结论汇总

| 验证项目 | | 结论 |
|--|--------------------------------|---|
| 安装确认 (IQ) | 文件资料确认 | 保温箱相关资料齐全 |
| | 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认 | 保温箱内温度监测系统探头位置安装正确, 参数明确, 监测探头安装位置能够代表整个保温箱温度。 |
| 运行确认 (OQ) | 保温箱箱体预冷 | 保温箱箱体预冷需 30 分钟 (放置于冷库内进行箱体预冷) |
| | 蓄冷剂配备使用的条件 | 保温箱共配备蓄冷剂 4 块, 在常温库(10-30°C)环境下, 蓄冷剂经红外测温仪验证表面温度达到 2~4°C 需要 30 分钟。 |
| 性能确认 (PQ) | 温度分布特性的测试与分析, 确定适宜药品存放的安全位置及区域 | 保温箱在标准温度范围 (2-8°C) 内的最长保温测试时长为 51H5MIN, 各测点数据无异常超标现象。验证过程中箱体内所有测点温度整体走向平稳, 保温箱各区域温度变化趋势一致, 无异常温度突变或无规律变化现象, 温度均匀度不超过±3°C的可接受标准, 温度波动度不超过±3°C的可接受标准。 |
| | 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响 | 在当前环境温度下, 开箱测试: 开箱测试 5 分钟全程无测点温度超标, 箱内温度从最低 3.1°C 升至最高 6.0°C; 随着环境温度的上升, 开箱时长会有所缩短, 建议严格控制在开箱作业时间。 |
| | 高温或低温极端外部环境条件下的保温效果评估 | 本次验证期间外部环境温度为: 21.7~25.6°C; 未达到极端外部环境温度要求, 故本次报告可不作极端外部环境条件下的保温效果测试。 |
| | 保温箱最长保温时限验证 | 本次验证期间外部环境温度为: 21.7~25.6°C; 在此环境温度下, 保温箱在 2-8°C 标准温度范围内最长保温测试时长为 51H5MIN。 |
| 审核人:  | | 日期: 2024年5月12日 |



十四、 验证报告最终确认

在本报告第一部分中确认的参与验证人员，需在下表签名。该表一旦签署，则表示已经审阅和确认了本报告的内容。

| 姓名 | 职务 | 签名 |
|-----|--------|-----|
| 王杰 | 质检经理 | 王杰 |
| 陈晚 | 质检员 | 陈晚 |
| 李唯枫 | 质检员 | 李唯枫 |
| 吴杭娟 | 验证设计专员 | 吴淑勤 |
| 陈昊杰 | 验证实施专员 | 陈昊杰 |
| 王云涛 | 验证组负责人 | 王云涛 |



验证报告最终确认签字:



| | | |
|------|-----------|------------|
| 批注: | | |
| | 签字 | 日期 |
| 审核人: | 王杰 | 2024年5月12日 |
| 批准人: | 王杰 | 2024年5月12日 |

附录: 验证用设备校准报告



河南省计量测试科学研究院
Henan Academy of Metrology and Test Science

校准证书

Calibration Certificate




证书编号: 1023CF0103788
Certificate No. _____

| | |
|-------------------------------|--|
| 申请者名称 Applicant | 中冷(杭州)认证技术有限公司 |
| 申请者地址 Address of Applicant | 浙江省杭州市莫干山路1418-50号3幢12层1206室 (上城科技工业基地) |
| 器具名称 Name of Instrument | 温湿度记录仪 |
| 型号/规格 Type/Specification | GSP-YZGZZ-CARD |
| 出厂编号 Serial No. | 见详表 |
| 制造单位 Manufacturer | 中冷(宁波)物联技术有限公司 |



批准人: 孙晓全
Approved by

核验员: 欧阳浩宇
Checked by

校准员: 陈睿
Calibrated by

批准日期: 2023 年 06 月 20 日

Date of Approved



法定计量检定机构授权证书号: (国)法计(2022)01031号
The number of the Certificate of Metrological Authorization to The Legal Metrological Verification Institution

地址: 河南省郑州市管城回族区白佛路10号
Address: No.10, Baifo Road, Zhengzhou, Henan

电话: 0371-89932810
Telephone

邮编: 450047
Post Code

电子邮件: hnjlzgb@163.com
Email

第 1 页, 共 6 页





河南省计量测试科学研究院

Henan Academy of Metrology and Test Science

证书编号: 1023CF0103788
Certificate No.

| 我院系法定计量检定机构 Our Institute is a legal institute of verification 计量授权机构: 国家市场监督管理总局 Authorization Body: State Administration for Market Regulation 计量授权证书号: (国)法计(2022)01031号 Authorized certificate No. 获中国合格评定国家认可委员会实验室认可(CNAS L0175) Laboratory is accredited by China National Accreditation Service for Conformity Assessment(CNAS L0175) | | | | |
|--|---------------------------------|---|------------------|------------------------------------|
| 校准所依据技术文件(代号、名称): Referencn docoments of the calibration(Code,Name) <p style="text-align: center;">JJF 1076-2020数字温湿度计校准规范</p> | | | | |
| 其他校准信息: Calibration Information 地点: 致远楼D015 Location 温度: 22.1 °C 相对湿度: 46 % 其他: / Temperature Relative humidity Else 接收日期: 2023 年 06 月 19 日 校准日期: 2023 年 06 月 20 日 Date of Receipt Calibration Date | | | | |
| 校准所使用的主要计量标准: Main equipments of measurement used in the calibration | | | | |
| | | 不确定度/准确度 等级/最大允许误差 | | 证书编号/ 有效期至 |
| 名称 Name | 测量范围 Measuring range | Uncertainty/accuracy Class/ Maximum Permissible Errors | 溯源机构 Trace to | Certificate No. /Valid until |
| 精密露点仪 | (-60~70) °C DP: (-40~100) °C | 一级 | 中国测试技术研究院 | 校准字第 202212014931 2023-11-23 |
| 标准铂电阻温度计 | (0~419.527) °C | 二等 | 中国测试技术研究院 | 校准字第 202212015622 2023-11-15 |
| | | | | |





河南省计量测试科学研究院

Henan Academy of Metrology and Test Science

证书编号: 1023CF0103788
Certificate No.

校准结果 Results of Calibration

- 1. 外观检查: 符合
- 2. 校准结果:

| 校准点 SN号 | 温度 | | | | | | | 湿度 | | |
|------------|-------|-------|-------|------|-----|------|------|------|------|------|
| | -30 | -20 | -10 | 0 | 5 | 20 | 40 | 30 | 60 | 80 |
| 34861 | -29.8 | -20.2 | -10.3 | 0.0 | 4.9 | 20.1 | 39.9 | 27.6 | 58.7 | 77.4 |
| 34862 | -29.8 | -19.9 | -9.9 | 0.0 | 5.0 | 20.0 | 40.2 | 31.5 | 61.3 | 77.5 |
| 34863 | -30.1 | -20.1 | -9.7 | -0.1 | 5.2 | 20.0 | 39.8 | 31.7 | 62.6 | 78.1 |
| 34864 | -30.0 | -19.9 | -9.7 | 0.1 | 5.3 | 20.2 | 40.1 | 28.0 | 57.5 | 78.7 |
| 34865 | -30.0 | -20.1 | -10.0 | 0.1 | 4.8 | 20.1 | 40.0 | 32.7 | 58.4 | 80.7 |
| 34873 | -29.9 | -20.1 | -9.8 | -0.1 | 4.9 | 20.2 | 40.3 | 28.3 | 57.8 | 81.3 |
| 34874 | -29.6 | -20.1 | -10.1 | 0.0 | 4.8 | 19.9 | 39.8 | 29.1 | 59.2 | 77.2 |
| 34875 | -29.8 | -20.3 | -10.0 | -0.1 | 5.0 | 19.8 | 39.7 | 31.0 | 58.8 | 82.7 |
| 34876 | -30.1 | -19.8 | -9.8 | -0.1 | 5.1 | 20.0 | 39.8 | 29.7 | 57.8 | 77.6 |
| 34879 | -29.8 | -19.9 | -10.2 | -0.1 | 5.1 | 20.0 | 40.2 | 31.5 | 59.9 | 82.5 |
| 34880 | -29.8 | -19.9 | -9.8 | 0.1 | 4.8 | 20.1 | 39.9 | 31.1 | 57.1 | 81.0 |
| 34881 | -30.0 | -20.0 | -10.2 | -0.1 | 4.9 | 20.0 | 39.8 | 29.8 | 62.7 | 80.2 |
| 34882 | -30.1 | -19.8 | -10.1 | 0.0 | 5.3 | 20.2 | 40.3 | 27.5 | 61.7 | 82.0 |
| 34883 | -30.2 | -19.7 | -9.9 | -0.1 | 4.8 | 19.9 | 39.9 | 33.0 | 61.7 | 80.3 |
| 34887 | -30.0 | -20.0 | -9.9 | -0.1 | 4.9 | 20.1 | 40.0 | 28.7 | 62.0 | 77.1 |
| 34888 | -30.2 | -20.2 | -10.1 | 0.1 | 4.8 | 20.1 | 40.0 | 31.6 | 57.3 | 80.1 |
| 34893 | -30.2 | -19.9 | -10.1 | -0.2 | 5.0 | 20.3 | 39.9 | 29.8 | 58.0 | 77.1 |
| 35800 | -29.9 | -20.0 | -10.2 | 0.0 | 4.9 | 20.3 | 40.2 | 28.3 | 58.4 | 82.6 |
| 35802 | -29.6 | -20.0 | -10.2 | 0.1 | 5.2 | 19.8 | 39.8 | 27.1 | 59.9 | 77.8 |
| 35803 | -30.0 | -19.8 | -9.9 | 0.0 | 5.0 | 20.0 | 39.7 | 27.9 | 58.1 | 77.4 |
| 35805 | -29.6 | -20.3 | -9.9 | -0.1 | 5.3 | 20.0 | 40.2 | 32.8 | 61.2 | 80.2 |
| 35806 | -30.2 | -20.3 | -9.9 | -0.2 | 5.2 | 20.1 | 40.2 | 27.4 | 60.9 | 82.1 |
| 35807 | -29.8 | -19.9 | -9.7 | 0.1 | 5.3 | 19.9 | 40.1 | 27.9 | 60.5 | 77.8 |
| 35808 | -29.8 | -20.3 | -10.0 | -0.1 | 5.2 | 19.8 | 40.3 | 28.8 | 60.8 | 77.6 |
| 35810 | -29.7 | -20.3 | -10.0 | 0.1 | 5.2 | 20.1 | 39.7 | 30.1 | 59.8 | 79.5 |
| 35811 | -30.2 | -20.3 | -10.0 | -0.1 | 4.9 | 20.0 | 39.8 | 27.8 | 58.5 | 80.3 |





河南省计量测试科学研究院

Henan Academy of Metrology and Test Science

证书编号: 1023CF0103788
Certificate No.

校准结果 Results of Calibration

| | | | | | | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|------|-----|------|------|------|------|------|
| 35813 | -30.2 | -19.9 | -9.8 | 0.0 | 4.7 | 20.2 | 39.9 | 27.4 | 59.1 | 77.5 |
| 35814 | -29.7 | -20.2 | -9.8 | -0.2 | 5.1 | 19.8 | 40.2 | 29.5 | 60.1 | 78.0 |
| 35815 | -30.1 | -20.1 | -9.9 | -0.1 | 5.0 | 19.8 | 40.1 | 30.0 | 58.0 | 81.5 |
| 35816 | -29.9 | -20.0 | -9.9 | -0.1 | 4.8 | 20.0 | 39.7 | 29.9 | 57.5 | 78.2 |
| 35818 | -30.2 | -20.0 | -10.1 | -0.2 | 5.1 | 20.1 | 40.1 | 29.9 | 60.8 | 77.5 |
| 35819 | -30.1 | -19.8 | -10.2 | 0.0 | 5.2 | 19.8 | 40.2 | 30.8 | 59.2 | 79.8 |
| 35821 | -29.7 | -19.9 | -10.0 | -0.1 | 5.0 | 19.8 | 39.7 | 31.8 | 58.3 | 78.7 |
| 35822 | -30.0 | -20.2 | -10.2 | -0.1 | 5.2 | 20.1 | 40.1 | 32.9 | 62.4 | 77.7 |
| 35823 | -30.0 | -19.8 | -9.9 | 0.1 | 4.9 | 20.1 | 40.2 | 31.5 | 62.3 | 80.5 |
| 35824 | -29.9 | -19.8 | -10.1 | 0.0 | 5.3 | 19.9 | 40.2 | 28.9 | 58.0 | 79.3 |
| 35825 | -30.1 | -20.2 | -10.0 | -0.1 | 4.9 | 19.7 | 39.9 | 32.7 | 59.9 | 81.2 |
| 35827 | -29.6 | -20.1 | -9.9 | 0.0 | 5.0 | 19.8 | 40.3 | 32.4 | 59.1 | 79.8 |
| 35828 | -30.0 | -20.0 | -10.1 | -0.1 | 5.2 | 20.3 | 40.0 | 29.0 | 58.9 | 77.0 |
| 35829 | -29.9 | -19.8 | -10.0 | 0.1 | 4.8 | 19.8 | 39.9 | 30.6 | 58.4 | 78.2 |
| 35830 | -29.6 | -20.1 | -10.1 | -0.2 | 4.8 | 20.1 | 39.9 | 29.8 | 58.1 | 79.0 |
| 35831 | -29.8 | -20.0 | -9.9 | 0.0 | 4.8 | 20.0 | 39.9 | 30.8 | 57.3 | 82.2 |
| 35832 | -30.1 | -20.1 | -10.0 | 0.0 | 4.8 | 20.1 | 39.7 | 27.9 | 60.3 | 77.3 |
| 35833 | -30.2 | -19.8 | -9.8 | 0.0 | 5.3 | 20.3 | 40.2 | 32.6 | 60.8 | 81.2 |
| 35834 | -30.0 | -19.8 | -10.2 | -0.1 | 4.9 | 20.1 | 40.0 | 29.7 | 58.3 | 77.0 |
| 35836 | -29.8 | -20.1 | -9.9 | -0.1 | 5.2 | 20.2 | 39.8 | 28.3 | 62.2 | 78.1 |
| 35837 | -29.9 | -20.0 | -10.0 | -0.1 | 4.8 | 20.1 | 40.0 | 31.7 | 57.5 | 78.6 |
| 35838 | -29.9 | -19.8 | -10.1 | 0.0 | 5.3 | 19.8 | 40.0 | 30.1 | 58.2 | 78.1 |
| 35839 | -29.9 | -19.9 | -10.1 | -0.1 | 4.8 | 19.9 | 39.7 | 28.8 | 60.6 | 80.6 |
| 35840 | -30.1 | -19.9 | -10.0 | -0.2 | 4.8 | 20.1 | 40.3 | 29.7 | 57.3 | 82.4 |
| 35841 | -30.1 | -20.3 | -9.8 | 0.0 | 5.0 | 20.1 | 39.8 | 29.8 | 58.5 | 82.3 |
| 35842 | -30.0 | -19.9 | -10.0 | -0.2 | 4.8 | 19.9 | 39.9 | 27.8 | 59.7 | 82.9 |
| 35844 | -29.9 | -20.0 | -9.8 | 0.0 | 4.9 | 20.1 | 40.2 | 30.2 | 61.3 | 81.8 |
| 35845 | -29.7 | -20.2 | -9.8 | -0.1 | 4.9 | 19.8 | 40.0 | 31.6 | 57.7 | 82.1 |
| 35846 | -29.7 | -19.9 | -9.8 | -0.1 | 5.2 | 20.1 | 39.8 | 30.8 | 57.6 | 79.2 |
| 35848 | -29.9 | -20.2 | -10.2 | 0.0 | 4.8 | 20.1 | 40.0 | 30.7 | 60.0 | 79.5 |





河南省计量测试科学研究院

Henan Academy of Metrology and Test Science

证书编号: 1023CF0103788
Certificate No.

校准结果 Results of Calibration

| | | | | | | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|------|-----|------|------|------|------|------|
| 35850 | -29.9 | -20.0 | -9.9 | 0.0 | 4.8 | 20.0 | 40.1 | 29.0 | 59.9 | 81.1 |
| 35852 | -29.7 | -20.2 | -10.1 | 0.0 | 5.3 | 19.9 | 40.0 | 31.4 | 57.4 | 80.6 |
| 35853 | -30.0 | -19.9 | -10.2 | 0.1 | 4.8 | 20.2 | 39.7 | 29.9 | 62.9 | 81.7 |
| 35854 | -30.0 | -19.9 | -10.0 | -0.1 | 5.0 | 20.2 | 40.1 | 32.9 | 57.2 | 80.4 |
| 35855 | -29.6 | -20.2 | -9.7 | -0.1 | 5.0 | 19.9 | 40.1 | 32.1 | 60.4 | 79.3 |
| 35859 | -30.0 | -19.8 | -9.8 | 0.0 | 5.2 | 20.2 | 40.0 | 27.3 | 60.0 | 77.4 |
| 35860 | -30.0 | -20.3 | -10.2 | -0.2 | 4.8 | 20.3 | 39.7 | 32.2 | 62.0 | 79.7 |
| 35861 | -29.8 | -20.1 | -10.1 | -0.2 | 4.8 | 19.9 | 39.9 | 27.3 | 58.7 | 78.3 |
| 35863 | -30.0 | -19.8 | -10.2 | 0.0 | 4.9 | 20.2 | 40.1 | 29.1 | 60.9 | 79.1 |
| 35865 | -29.6 | -20.2 | -9.8 | -0.1 | 5.3 | 19.8 | 40.1 | 29.4 | 57.6 | 78.5 |
| 35866 | -29.8 | -20.1 | -10.3 | -0.2 | 4.9 | 19.9 | 40.3 | 27.8 | 60.2 | 82.3 |
| 35869 | -29.7 | -20.0 | -9.7 | 0.0 | 5.2 | 19.7 | 39.7 | 31.3 | 60.7 | 82.3 |
| 35870 | -29.8 | -20.2 | -10.1 | 0.0 | 4.9 | 19.8 | 40.2 | 29.2 | 58.9 | 77.7 |
| 35871 | -29.7 | -19.9 | -10.3 | -0.2 | 4.9 | 20.2 | 40.3 | 31.3 | 60.5 | 81.2 |
| 35873 | -30.1 | -20.0 | -10.3 | -0.1 | 5.1 | 20.1 | 39.8 | 27.6 | 61.4 | 79.5 |
| 35874 | -30.1 | -19.9 | -10.2 | -0.1 | 4.7 | 20.1 | 40.1 | 31.4 | 61.3 | 79.8 |
| 35877 | -29.7 | -20.3 | -9.8 | 0.0 | 4.7 | 20.0 | 39.7 | 29.7 | 62.5 | 82.9 |
| 35878 | -30.1 | -20.2 | -10.1 | -0.2 | 4.8 | 20.1 | 39.9 | 31.3 | 57.9 | 79.5 |
| 35880 | -30.1 | -20.0 | -9.8 | -0.2 | 5.0 | 19.8 | 40.0 | 30.6 | 60.3 | 81.3 |
| 35881 | -29.8 | -19.9 | -10.1 | 0.0 | 4.8 | 19.8 | 40.1 | 32.9 | 61.3 | 79.0 |
| 35882 | -30.2 | -19.8 | -10.2 | 0.0 | 4.7 | 19.8 | 40.1 | 32.6 | 58.3 | 80.6 |
| 35883 | -29.8 | -19.9 | -9.9 | -0.1 | 4.8 | 19.7 | 39.7 | 32.4 | 61.5 | 78.9 |
| 35885 | -30.2 | -20.2 | -9.8 | -0.1 | 4.7 | 19.9 | 39.8 | 30.6 | 57.4 | 80.1 |
| 35887 | -30.0 | -20.1 | -10.1 | 0.1 | 4.7 | 19.9 | 39.8 | 29.0 | 60.7 | 78.7 |
| 35888 | -30.0 | -20.1 | -10.2 | -0.2 | 4.8 | 20.2 | 40.1 | 30.9 | 58.6 | 82.6 |
| 35889 | -29.8 | -20.2 | -10.3 | 0.0 | 4.9 | 19.7 | 40.2 | 30.9 | 58.2 | 77.7 |
| 35891 | -29.7 | -20.2 | -10.3 | -0.2 | 5.0 | 20.2 | 40.1 | 28.4 | 60.3 | 80.1 |
| 35895 | -29.7 | -20.2 | -10.2 | -0.1 | 4.8 | 20.2 | 39.8 | 32.3 | 60.9 | 82.0 |
| 35896 | -29.8 | -19.9 | -9.9 | -0.1 | 4.9 | 20.2 | 39.9 | 30.1 | 62.0 | 81.0 |
| 35898 | -30.2 | -20.1 | -10.2 | -0.1 | 4.8 | 19.7 | 40.0 | 28.9 | 57.4 | 79.5 |





河南省计量测试科学研究院

Henan Academy of Metrology and Test Science

证书编号: 1023CF0103788
Certificate No.

校准结果 Results of Calibration

| | | | | | | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|------|-----|------|------|------|------|------|
| 35899 | -29.6 | -20.3 | -9.8 | -0.2 | 4.8 | 19.8 | 39.9 | 29.7 | 58.0 | 82.9 |
| 35901 | -29.8 | -20.1 | -9.9 | 0.1 | 5.1 | 20.2 | 39.8 | 32.4 | 60.7 | 79.4 |
| 35907 | -29.8 | -19.8 | -10.2 | 0.1 | 5.2 | 20.1 | 39.8 | 30.0 | 61.2 | 79.8 |
| 35908 | -29.9 | -20.2 | -10.1 | -0.1 | 4.9 | 20.0 | 39.8 | 29.5 | 60.5 | 79.9 |
| 35910 | -29.9 | -20.0 | -9.9 | -0.1 | 5.1 | 19.9 | 39.9 | 29.2 | 61.0 | 78.1 |
| 35911 | -29.7 | -20.2 | -10.2 | -0.1 | 5.0 | 20.2 | 40.1 | 27.3 | 57.0 | 81.0 |
| 35912 | -29.6 | -19.8 | -10.0 | 0.0 | 5.1 | 20.1 | 39.8 | 32.1 | 58.0 | 79.9 |
| 35913 | -30.0 | -20.2 | -9.9 | 0.1 | 5.2 | 20.1 | 40.3 | 32.7 | 59.9 | 77.6 |
| 35925 | -29.9 | -20.3 | -9.7 | -0.1 | 5.0 | 19.9 | 39.9 | 30.1 | 57.1 | 82.7 |
| 35928 | -30.0 | -20.1 | -10.0 | 0.0 | 5.1 | 19.9 | 39.9 | 31.0 | 57.4 | 77.5 |
| 35929 | -30.1 | -19.9 | -9.8 | -0.1 | 5.2 | 19.8 | 39.7 | 31.0 | 58.2 | 81.2 |
| 35932 | -29.9 | -19.7 | -10.0 | -0.2 | 5.1 | 20.0 | 39.7 | 29.9 | 62.4 | 77.4 |
| 35934 | -29.8 | -20.1 | -9.8 | 0.1 | 5.0 | 20.2 | 39.7 | 27.5 | 57.9 | 78.8 |
| 35938 | -30.0 | -19.8 | -9.7 | -0.2 | 4.8 | 20.2 | 40.1 | 28.6 | 61.4 | 78.6 |

备注:

Notes:

1. 本次测量结果扩展不确定度 (Expanded uncertainty of the measurement results)

温度: $U=0.3^{\circ}\text{C}$, $k=2$ 湿度: $U=1.1\%\text{RH}$, $k=2$

2. 依据 (Reference document)

JJF 1059.1-2012 测量不确定度评定与表示

(JJF 1059.1-2012 Evaluation and Expression of Uncertainty in Measurement)

声明:

Statement

1. 我院仅对加盖“河南省计量测试科学研究院校准专用章”的完整证书原件负责;

Our Institute is only responsible for the complete original certificates stamped with "Henan Institute of Metrology seal"

2. 本证书的校准结果仅对本次所校准器具有效;

The effect of the calibration results relate only to the instruments calibrated this time by our Institute

3. 根据客户要求和校准文件的规定, 通常情况下12个月校准一次。

Generally calibrate every 12 months according to the customer's requirements and the provisions of the calibration methods.

附录：验证现场照片





中冷(杭州)认证技术有限公司
CHINA COLD CHAIN LOGISTICS CERTIFICATION TECHNOLOGY CO., LTD.

中冷（杭州）认证技术有限公司

联系电话：15372442132

官方网站：<http://gspyanzheng.cn/>

联系地址：浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 3 幢 12 层 1206 室