

2025年库外协验证范围:

类别	序号	验证对象	系统描述	数量	验证阶段	测试项目	合格测试次数	验证实施计划	验证探头预计用量
冷库 2-8℃, 35-75%	1	216-L01冷库	疫苗中间品和待签发成品存储, 2509平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括: 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	2600个
	2	216-L02冷库	疫苗成品存储, 517平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	200个
	3	216-L03冷库	疫苗成品发货打包间, 122平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	85个
	4	216-L04缓冲冷库	出入缓冲区, 89平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	85个
	5	216-L05缓冲冷库	出入缓冲, 24平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	50个
	6	218-1A11成品入库缓冲区	疫苗入库缓冲, 116.4平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	90个
	7	218-1A12成品入库缓冲区	疫苗入库缓冲, 67.7平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	70个
	8	218-1A06产品冷库	疫苗存储, 2534.4平方米, 高19米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	夏季测试 2025.08中下旬	1900个
	9	218-1A05冷链装箱/出库区	疫苗出库区域, 407平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	200个
	10	218-1A08出库缓冲间	疫苗出库缓冲, 16.6平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	60个
	11	218-1A09出库缓冲间	疫苗出库缓冲, 18平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	60个
	12	218-3A03冷库	疫苗存储, 205平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.05月中旬	110个
	13	218-3A04缓冲间	疫苗存储, 12平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	2025.08中下旬	60个
低温冷库	1	218-3A06物料低温库≤-25℃	低温物料存储, 180平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、预冷测试、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	夏季测试 2025.08中下旬	130个
阴凉库	1	218-2A14物料库, 2-30℃, ≤75%	物料存储, 291.3平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	夏季测试 2025.08下旬	60个
	2	218-2A18物料库, 10-30℃, ≤75%	物料存储, 1117.8平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	夏季测试 2025.08下旬	160个
	3	218-3A11物料库, 2-30℃, ≤75%	物料存储, 286平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	夏季测试 2025.08下旬	60个
	4	218-3A15物料库, 2-30℃, ≤75%	物料存储, 1117.8平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	夏季测试 2025.08下旬	160个
	5	218-4A09物料库, 2-30℃, ≤75%	物料存储, 866平方米, 高4米	1	再验证	按GMP、GSP、WHO TRS992附录5 Supplement8要求进行; 包括参数确认、测点终端确认、72h负载温湿度分布测试、断电保温测试、开门作业影响等测试	1次	夏季测试 2025.08下旬	120个