

# 医薬品流通 (GDP) 温度管理ソリューション

温度センサ・機器からモニタリングシステム（施設や輸送・配送時）、出張校正サービスまでトータルでサポート

Part11  
ER/ES 指針 対応

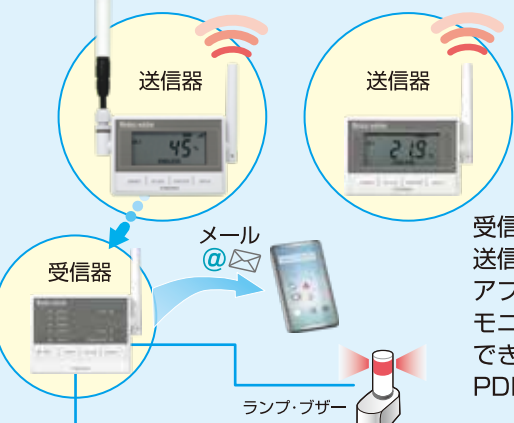
医薬品保管庫・倉庫、医薬品物流などのモニタリング用機器・システムをご提供します。

- 校正、バリデーション、温度マッピング、点検に対応
- FDA21CFR Part11、ER/ES 指針、データインテグリティに対応
- GMP や GDP に対応可能

## 施設の温度管理

無線遠隔監視、セキュリティ機能アプリ用意

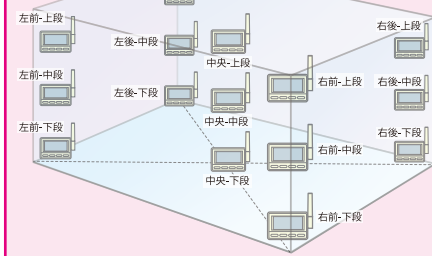
Part11 対応 監視機能付き無線ロガー  
**MD8000 series**



受信器 1 台で送信器 60 台（最大受信器 6 台で送信器 360 台）を無線でデータ集録します。アプリケーションソフトは、グラフィックモニタ表示や日報・月報・レポート作成ができます。PDF ファイル出力、電子署名が可能。

## 温度マッピング

多種多様な施設に対応

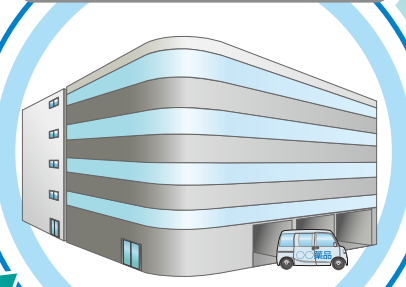


大規模施設や多箇所同一期間での実施が可能、マッピング実施中のデータ確認や速報の提出が可能。

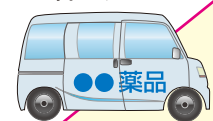
## 病院・薬局



## 医薬品卸売



## 配送

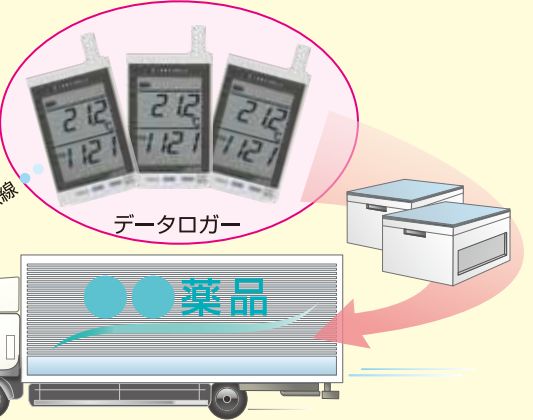
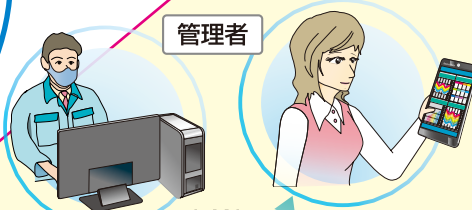


## 輸送・配送の温度管理

### 輸送



輸送中の薬品温度管理にリアルタイム無線ロガー **MZ series**



## 物流倉庫



### 輸送



医薬品の輸送時・倉庫保管時の温度データを途切れずに収集・管理します。測定物と同梱されたデータロガーが、計測した温度データをロギングして受信器へ無線送信（特定小電力無線）します。受信器から LAN、LTE を使ってパソコンやスマートフォンで遠隔監視ができます。

## 製薬会社



## 改ざん防止機能 オーディットトレイル、ログイン機能

計測データプロテクト機能付き  
グラフィックレコーダ



医薬品製造における Part11 に対応したデータ改ざん防止機能を搭載したペーパーレス記録計です。多彩な表示画面と高機能を有し、簡単操作でデータ記録・管理ができます

## 受入検査などの温度チェックに

Bluetooth Low Energy 搭載

防水形ハンディ放射温度計 **IR-TB**  
防水形中心温度計 **MF500B**



ふれずに 1 秒で測定  
測定温度範囲：-40 ~ 300℃

内部温度を 2 秒で測定  
測定温度範囲：-40 ~ 260℃

## 室内・槽内の温度・湿度計測に

壁取付形温湿度計 **HN-EK**

- 高精度なセンサを搭載  
湿度：±2% 温度：±0.3℃
- スリムなデザイン

壁取付形温湿度計 **HN-E8**（本質安全防爆形）

- 静電容量式湿度センサで安定した測定を実現
- 小さなセンサユニットより狭小空間でも測定可能
- 対象ガスまたは蒸気の爆発等級および発火度：II CT4Ga

本質安全防爆形 熱電対 / 測温抵抗体

- 対象ガスまたは蒸気の爆発等級および発火度  
熱電対：II CT5  
測温抵抗体：II CT4  
極低温用シース測温抵抗体：II CT4Ga

## -100℃の温度校正

低温用小形校正装置 **KT-H503**

- 測温抵抗体、熱電対の現場校正に！各種均熱ブロックを用意、校正時にセンサにあわせて交換可能
- 校正温度範囲：-100 ~ 50℃

短センサの校正に

**KT-H504S**

- 小形で持ち運びに便利  
センサ長さ最短 100mm まで校正可能
- 校正温度範囲：-20 ~ 155℃



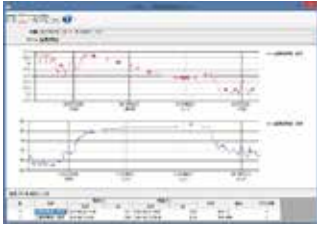
# Part 11、ER/ES 指針、バリデーションへ適応

## Part11 対応 電子記録管理パッケージ ソフトウェア CISAS/ER

CISAS/ERは計測データプロテクト機能付きグラフィックレコーダ KR2000/KR3000およびMD8000seriesセキュリティ機能付きアプリケーションソフトにて生成された最大1000計測点の電子記録データをコンピュータにて一元管理を行います。

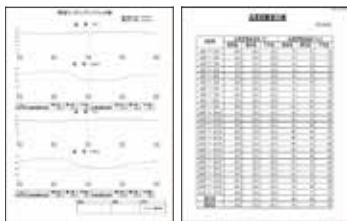
### データ閲覧

計測データを任意の期間でグラフ表示  
データ逸脱期間表示、警報発生履歴表示を付加し、電子署名付きレポートとして印刷可能



### 日報・月報・レポート

1日分、1ヶ月分のデータをそれぞれ日報、月報として自動作成。作成された日報、月報はレポートとともに電子記録として管理され電子署名が可能



### データ保護・セキュリティ・オーディットトレイル

電子記録データはデータベース化して保存  
電子記録データはユーザIDとパスワードを持った登録ユーザのみがアクセスでき第三者による改ざんを防止



## Part11 対応 計測データプロテクト機能付き グラフィックレコーダ KR2000/KR3000

計測データプロテクト機能付き KR2000/KR3000 は、医薬品製造における Part11 に対応したデータ記録を支援する改ざん防止機能を搭載したペーパレス記録計で、下記機能が付加されています。多彩な表示画面と高機能を有し、簡単操作でデータ記録・管理ができます。

改ざん防止機能、  
オーディットトレイル、  
ログイン機能搭載!



### 改ざん防止機能

暗号化したバイナリ形式でファイル化し、改ざんを抑制

### 監査証跡・オーディットトレイル

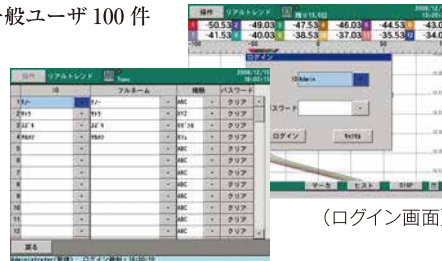
電子記録したファイルに対して電子署名が可能  
操作などのオーディットを表示



(オーディットトレイル画面)

### ログイン機能

管理ユーザ 5 件、一般ユーザ 100 件まで登録可能  
登録したユーザのみアクセスが可能



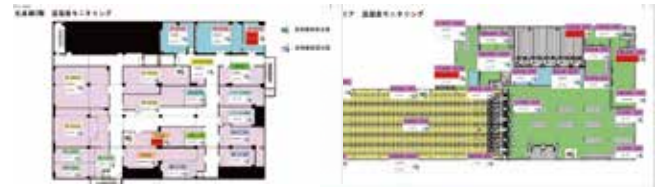
(ログインユーザ登録設定画面)

(ログイン画面)

## Part11 対応 セキュリティ機能付き (機能アップ) アプリケーションソフト Ethernet版 MD8000series ワイヤレスウォッチャ

医薬品製造、医療保管庫におけるFDA21CFR Part11に対応したセキュリティ機能付きアプリケーションソフトです。

### グラフィックモニタ



ドラッグ&ドロップで簡単に画面レイアウトができます。  
グループ毎に最大12画面作成できます。(表示は1画面)  
警報発生時は、ピープ音と警報フラッシングおよび対象通信器プレートが赤表示されます。

### 日報・月報の自動作成、出力



日報・月報は、グループ毎にあらかじめ用意されている3種類の出力フォーマットを選択するだけで簡単に作成できます。グラフ・レポート(詳細)・レポート(集約)の出力フォーマットを用意。



### 収集データの保護、監査証跡

吸い上げた収集データをデータベース化して保存。

収集データは、ユーザIDとパスワードを持った登録ユーザのみ開くことができ、第三者による改ざんを防止  
登録ユーザごとに設定や操作機能のアクセス権限を4つのレベルまで設定可能



## FDA 21CFR Part 11

Part11 は、米国食品医薬品局 (FDA) により施行された電子記録と電子署名に関する規則で、紙への記録を電子媒体に置き換える時の要求事項が1997年に制定されています。  
CISAS/ER、KR2000/KR3000、MD8000が対応可能です。

## ER/ES指針

平成17年4月1日に、厚生労働省医薬食品局長通知として発出された「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」です。日本版Part11と言われることもあります。  
CISAS/V4、CISAS/ER、KR2000/KR3000、MD8000にて、ER/ES指針への適合も可能です。

## 適正管理ガイドライン

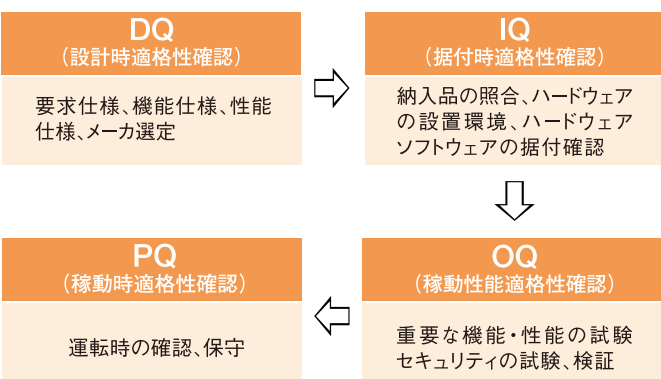
平成24年4月1日に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知として施行された「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」です。  
CISAS/V4、CISAS/ER、KR2000/KR3000、MD8000はガイドラインへの対応が可能です。

## データインテグリティ

米国食品医薬品局(FDA)ではデータが完全で一貫性があり正確であることと定義します。データの不正防止、不正を疑われる行為の防止が本質です。  
CISAS/ER、KR2000/KR3000、MD8000が対応可能です。

## バリデーション

センサや機器の据付、性能評価はもちろん、コンピュータ化システムバリデーションとそのドキュメントについても承っております。



## 温度・湿度の校正とバリデーション支援

センサと受信計器を組み合わせたループ校正 (キャリブレーション)、倉庫の温度マッピングや恒温槽・冷蔵庫などの温度分布測定によるバリデーション支援、温度センサ・湿度計の校正を行います。  
下記試験にトレーサビリティ証明書を発行できます。

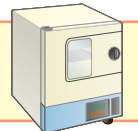
### 温度・湿度マッピング

倉庫 (室温庫・常温庫)、保冷室などの温度・湿度マッピングを行います。稼働中の倉庫でも実施することが可能です。



### 温度・湿度分布測定

恒温槽、血液や薬剤の保管用保冷庫、冷蔵庫およびフリーザなど内部の温度分布測定を行います。



### 対応可能な校正試験

#### ループ校正

センサと記録計、調節計、警報計などを組み合わせた校正を行います。

- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS認定校正

#### 温度センサの校正

熱電対、測温抵抗体など温度センサの校正を行います。

- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS認定校正 (ただし機器による)

#### 湿度計の校正

湿度計の比較校正を行います。

- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS認定校正 (引き取り校正の場合)

#### 機器の校正

記録計、調節計、警報計の目盛校正を行います。合わせて点検を実施し、異常の有無を確認します。

- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS認定校正

※校正試験内容はお問い合わせください。

## センサの精度維持・管理に!

## トレーサブルな温度・湿度管理に!

## CHINOの校正試験



株式会社チノ標準技術部は、認定標準として ISO/IEC 17025 を用い、認定スキームを ISO/IEC 17011 に従って運営されている JCSS (計量法校正事業者登録制度) の下で認定されています。JCSS の認定機関である IA (Japan) は、アジア太平洋認定協力機構 (APAC) 及び国際相互承認認定協力機構 (ILAC) の相互承認に署名しています。0204 は当社標準技術部の登録番号です。

### JCSS校正証明は、

- トレーサビリティ証明書は不要!
- 国際相互承認プログラム (MRA) により、国外でも有効!

### これらのセンサを校正します。

- 熱電対
- 測温抵抗体
- 標準白金測温抵抗体
- 放射温度計
- 標準放射温度計
- ガラス製温度計
- 電子式温度計
- 露点計



### 計量法校正事業者登録制度登録事業者です。

チノは、計量法に基づく校正機関として温度・湿度の登録を取得し、合わせて ISO/IEC 17025 に基づく「MRA 対応認定事業者」の認定も取得し、JCSS 認定シンボルマーク付き校正証明書の発行を行っています。また、JCSS 以外の校正も温度センサ、放射温度計、湿度計に対し幅広く実施しています。

- 本カタログの記載内容は 2022 年 6 月 現在のものです。
- 記載内容は性能改善等により、お断りなく変更することがございますのでご了承ください。

### ●お問合せ、お見積りなどは下記へ



詳しくはホームページをご覧ください。



東 京 03(3956)2401 宇都宮 028(612)8963  
仙 台 022(227)0581 高 崎 0274(42)6611  
水 戸 029(224)9151 大 宮 048(643)4641  
千 葉 043(224)8371 立 川 042(521)3081  
神奈川 046(295)9100 大 阪 06(6385)7031  
大 津 077(526)2781 岡 山 086(473)7400  
広 島 082(261)4231 福 岡 092(481)1951  
北九州 093(531)2081 名 古 屋 052(581)7595  
静 岡 054(255)6136 富 山 076(441)2096

<https://www.chino.co.jp/>