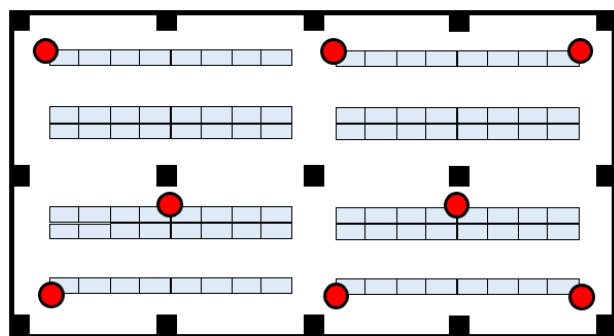
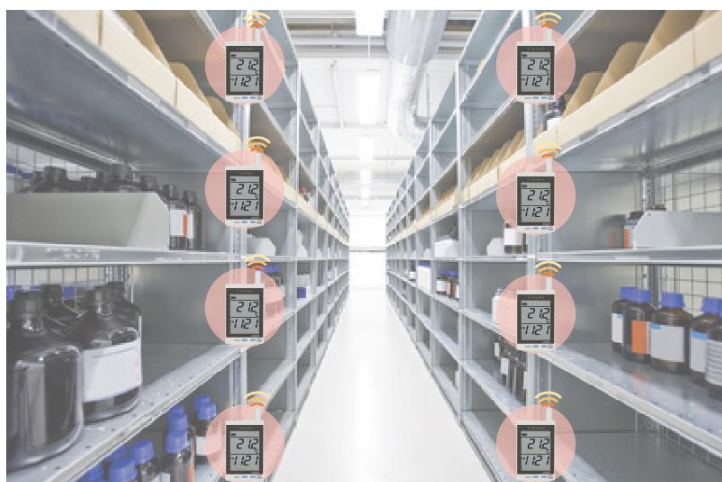


温度・温湿度マッピング

医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインに適合した
医薬品保管施設及び車両等の適格性評価と温度・湿度
監視ポイント決定の為のワーストポイント選定



●：測定箇所（上、中上、中下、下）
■：ラック位置 ■：倉庫内の柱位置

- 医薬品物流倉庫、自動倉庫、保冷倉庫（冷蔵/冷凍）、保管機器（冷蔵/冷凍）、車両、コンテナ、保冷バッグ等を実施します。
- 温度マッピングの実施方法は測定対象の多様性からリスクベースで決めます。測定箇所、測定方法等ご相談に応じます。
- 測定器はFDA 21CFR Part11 に準拠の無線ロガーも用意しておりデータは信頼性を有する電子記録として扱うことができます。
- 測定器は高精度型で国家標準にトレーサブルな校正済み品で、多数の用意があり大規模施設や実施期間短縮も対応可能です。
- 測定器は無線機能を有しており、マッピング実施中でも測定値のモニタリングとデータ収集が行え、速報値提出も可能です。

測定器・MZ ロガー



無線機能付き温度ロガー。
温度センサはサーミスタを
採用し輸送中の振動にも強
く室温から冷蔵温度域まで
高精度で測定します。

測定器・MD8000 ロガー



無線機能付き温度ロガー。
温度センサは測温抵抗体
Pt100・クラスAを採用し高
温から冷凍温度域まで高精
度で測定します。



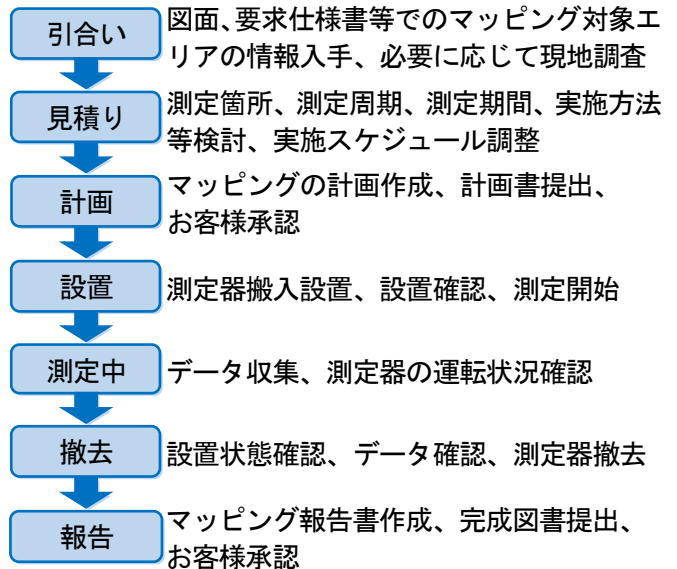
無線機能付き温湿度ロガー。
高精度温湿度モデルの採用
により室温から冷蔵温度域
で温度、湿度ともに高精度な
測定を行います。

主なマッピング条件

測定対象：保管エリア、保冷エリア、輸送車両
 測定箇所：リスクベースにより決定
 試験目的：無負荷状態の適格性評価（OQ）
 有負荷状態の適格性評価（PQ）
 [夏季/冬季]
 試験種類：無負荷/有負荷状態での分布測定
 ドア開放時の分布測定、逸脱判定
 停電・空調停止時の分布測定、逸脱判定
 非常用電源切り換え時の分布測定
 測定期間：1日～14日
 測定周期：1分～15分
 温度範囲：-40～50℃
 湿度範囲：0～100%RH（-10～50℃において）

※上記以外でも可能ですのでお問い合わせください。

処理フロー

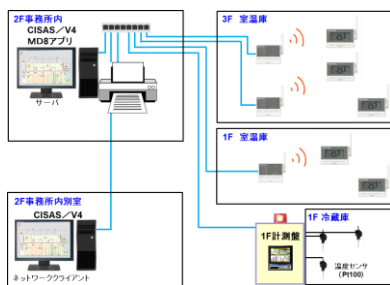


報告書の例

報告書の例は、表紙、測定記録表、マッピング測定位置図、トレンドグラフ、および最高・最低・平均グラフから構成されています。

※使用した測定器の成績書、トレーサビリティ証明書、計画書、報告書等を完成図書としてまとめ提出いたします。

温度監視システム



コンピュータ適正管理ガイドラインに適合可能な有線方式、無線方式、コンピュータシステムによる温度監視システムを用意しております。コンピュータ化システムパリデーション、保守・点検、定期校正等サービスにも対応可能です。

JCSS校正

株式会社チノ



JCSS 0024

チノは計量法校正業者認定制度に基づく登録事業者です。また併せてISO/IEC 17025に基づくMRA対応認定業者でもあります。0024はチノの認定番号です。



藤岡事業所 ライフサイエンス部
 〒375-8505 群馬県藤岡市森1番地
 TEL: (0274) 43-0220
 FAX: (0274) 43-0221