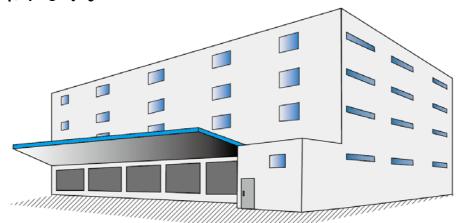
温度マッピング(倉庫バリデーション)

医薬品倉庫は厳格な温度管理が求められ、その保管温度の適格性を確認 するとともに、停電等で空調設備が動作しない間の保管温度推移の確認 目的で倉庫バリデーションが行われています。

また、連続での温度監視は保管庫内のワーストポイント(最高温/最低温)と定められており、そのワーストポイントを求めるため、温度マッピングが行われます。



- ●無線ロガー式、チャート記録式の温度計測機器を用意していますので、目的に応じた温度計測と記録を行うことが出来ます。 無線ロガー式の場合は Part11 対応のコンピュータシステムで すので、紙記録と同等の信頼性を有する電子記録としてデータ の扱いが可能です。
- ■温度計測機器は全て校正済みで国家標準にトレーサブルです。多数用意しておりますので、実施期間の短縮が可能です。
- ●要求内容に応じてバリデーション支援、温度マッピングの実施 および計画書・報告書の作成も行います。

無線ロガー式計測機器



弊社 MD8000 シリーズによる無線での温度計測、記録が可能です。

計測データは Part11 対応の コンピュータシステムに記 録されます。

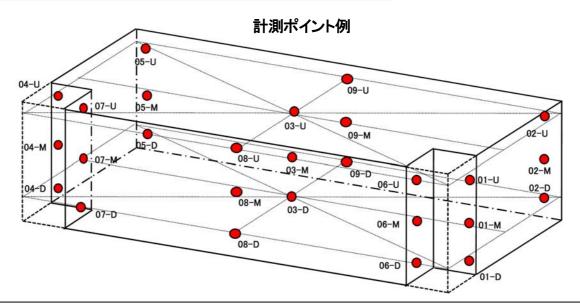
チャート記録式計測機器



弊社 AH4000 シリーズを使用 しチャート紙へのデータ記録 と SD カードに電子ファイル として記録できます。1 台あ たり最大 24 点の記録を行う ことができます。



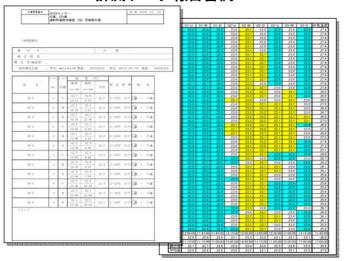
温度マッピング(倉庫バリデーション)実施



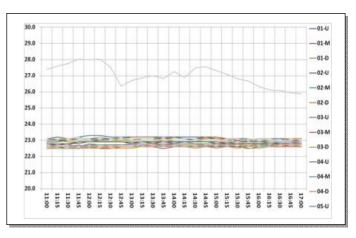
温度マッピングの記録として、チャート紙の計測器を使用した場合、チャート紙の提出も可能です。 計測は 10 分あるいは 15 分周期で行い、全データリストに加え温度グラフや温度分布図を作成し、計測機器のトレーサビリティ証明書とともに報告書の添付資料として提出します。

報告書

計測データ報告書例



温度グラフ報告書例



JCSS校正

株式会社チノー



JCSS

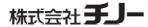
株式会社チノーサービス IAJapan JOSS 0311 チノーおよびチノーサービスは計量法校正業者認定制度に基づく登録事業者です。 また併せてISO/IEC17025に基づくMRA対応認定業者でもあります。 0024はチノー、0311はチノーサービスの認定番号です。

MRA認定事業者の発行する校正証明書はIAJapanが加盟している国際試験所認定協力機構(ILAC)およびアジア太平洋試験所協力機構(APLAC)の相互承認認定(MRA)を通じて海外に受け入れらます。



ライフサイエンス需要開拓部

〒173-8632 東京都板橋区熊野町 32-8



TEL: 03-3956-2131 FAX: 03-3956-8767