

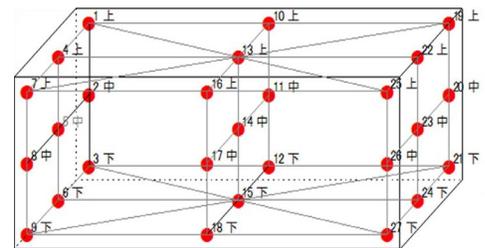
# 温度マッピングサービス



医薬品保管庫の  
バリデーションを  
サポートします

## 温度マッピングとは

GMP / GDPの規制当局は、医薬品の保管方法および流通方法を重視しており、各国の規制では製品の品質を良好に保つため、保管する倉庫の温度マッピングを求めています。現状、規制当局および独立機関が発行するガイドラインの文章に強制力はありませんが、規制準拠への必要性は高まっています。温度マッピングとは、温度ロガーを複数設置し、一定期間の測定データを分析することです。温度マッピングする事で、倉庫内の温度の時間的・空間的な特性を評価することができます。



### ✓ GMP (Good Manufacturing Practice)

医薬品の製造と品質管理に関する国際基準。GMPは、①人為的な誤りを最小限にする ②医薬品への汚染と品質変化を防止する ③高度な品質 を保証することを目的としています。

### ✓ GDP (Good Distribution Practices)

GDPは、①品質の確保・温度管理②流通過程の適正管理③偽造医薬品対策が大きなポイントとされています。

## 温度マッピングの目的

- ✓ ワorstポイント(最高値と最低点)の把握  常時モニタリング用センサの設置位置の参考  
各部屋、各倉庫の管理地に対して判定・評価
- ✓ 新設倉庫のバリデーションの運転時適格性評価(OQ)
- ✓ 既設医薬品倉庫、保冷倉庫の性能適格評価(PQ)

## 温度マッピング実施頻度

- ✓ 倉庫移設時
- ✓ 製品の集積状態、空調システムに変化が生じた場合
- ✓ 3年に一度
- ✓ 季節変化の影響を受ける部屋の場合: 夏季と冬期
- ✓ 常時モニタリングにおいて、説明困難なスパイクなどの温度挙動が確認された場合

# 温度マッピングの流れ

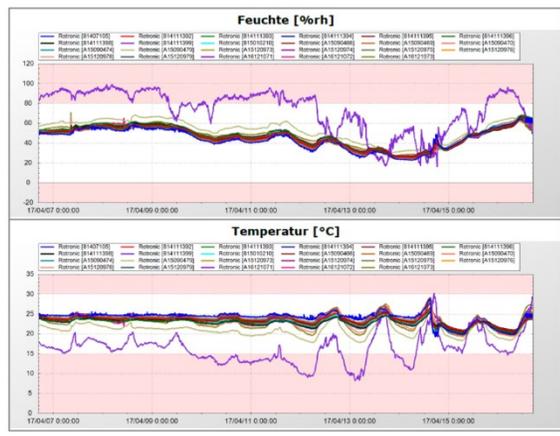
- STEP1 管理値など諸条件のヒアリング
- STEP2 現地の確認 温度ロガー設置位置や設置方法の確認
- STEP3 お見積書提出
- STEP4 計画書(要領書)の作成・提出
- STEP5 温度ロガー設置、ロギング開始(測定)
- STEP6 ロギング終了、温度ロガー回収
- STEP7 データ解析 ※データ処理・分析はPart11対応ソフトを使用します。
- STEP8 報告書の作成・提出

 温度ロガー設置ポイントから設置・測定・要領書および報告書の提出までワンパッケージでのサービスが可能です。

**✓ FDA21 CFR Part11とは？**  
 FDA (アメリカ食品医薬品局) が、各種申請書類のペーパーレス化を進める際に、従来の紙ベースでの記録を電子媒体へ置き換える場合は、21 CFR Part11に準拠することを義務付けました。  
 準拠することで、データ改ざんを防止することができます。  
 主要な項目として、監査証跡 (オーディットトレイル)、アクセス制限、電子署名の管理が挙げられます。

# 報告書サンプル

部署名	s/n	ロガーID	温度(°C)			基準(°C)	判定
			最高値	最低値	平均値		
資材保管庫	A15120978	H1	28.2	19.8	23.1	15~30	合格
	A15120979	H2	27.5	20.6	23.4		合格
	A16121071	H8	29.1	20.4	23.7		合格
	A16121072	H4	27.8	20.3	23.4		合格
	A16121073	H5	29.4	19.5	22.9		合格
	A15120973	H6	29.9	20.4	23.9		合格
	A15120974	H7	29.1	20.0	23.8		合格
	A15120975	H8	29.0	19.7	23.7		合格
	A15120976	H9	28.6	20.1	23.7		合格
	81407105	H10	28.8	19.1	24.0		合格
	A15090466	H11	27.8	19.8	23.2		合格
	A15090469	H12	29.0	19.8	23.9		合格
	A15090470	H13	28.0	19.3	22.9		合格
	A15090474	H14	28.4	19.3	23.6		合格
	A15090479	L15	25.8	17.8	20.9		合格
	814111392	L16	26.6	20.7	23.3		合格
	814111393	L17	25.9	20.2	22.8		合格
	814111394	L18	25.6	19.6	22.6		合格
	814111395	L19	26.5	20.4	23.3		合格
	815010210	L20	26.1	19.9	23.0		合格



# 温湿度校正サービス

温度マッピングで使用する温度ロガーは、NIST (National Institute of Standards and Technology) または、各国の国家標準※の基準器とトレーサブル可能な3ポイント校正が必要です。神栄テクノロジー社では、AISTとトレーサブル可能な温度校正が可能です。  
 ※日本の場合、AIST(国立研究開発法人 産業技術総合研究所)

神栄テクノロジー社では他社製の温湿度ロガーの温湿度校正も受け付けております。  
 校正室は、湿度区分の国際MRA(相互承認)対応JCSS認定事業者(認定番号0293)です。  
 国際的に有効なJCSS認定シンボルの入った校正証明書を発行することができます。

