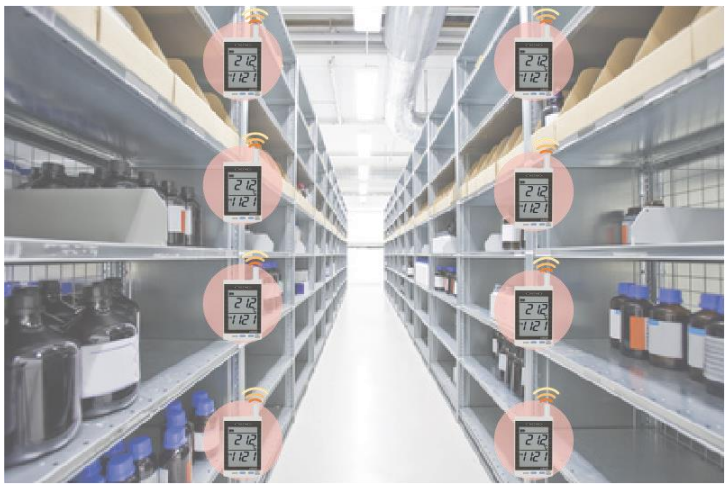
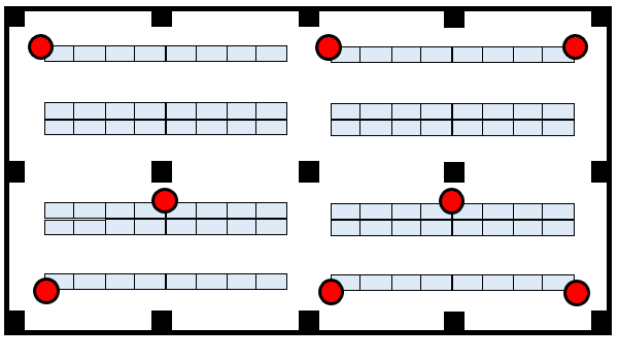
温度・温湿度マッピング

医薬品の適正流通（ＧＤＰ）ガイドラインに適応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、保冷バッグ等で実施します。

●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。またオプションにて、クラウド利用によるお客様によるモニタリングも可能です。

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。

CHINO

株式会社チノー

主なマッピング条件

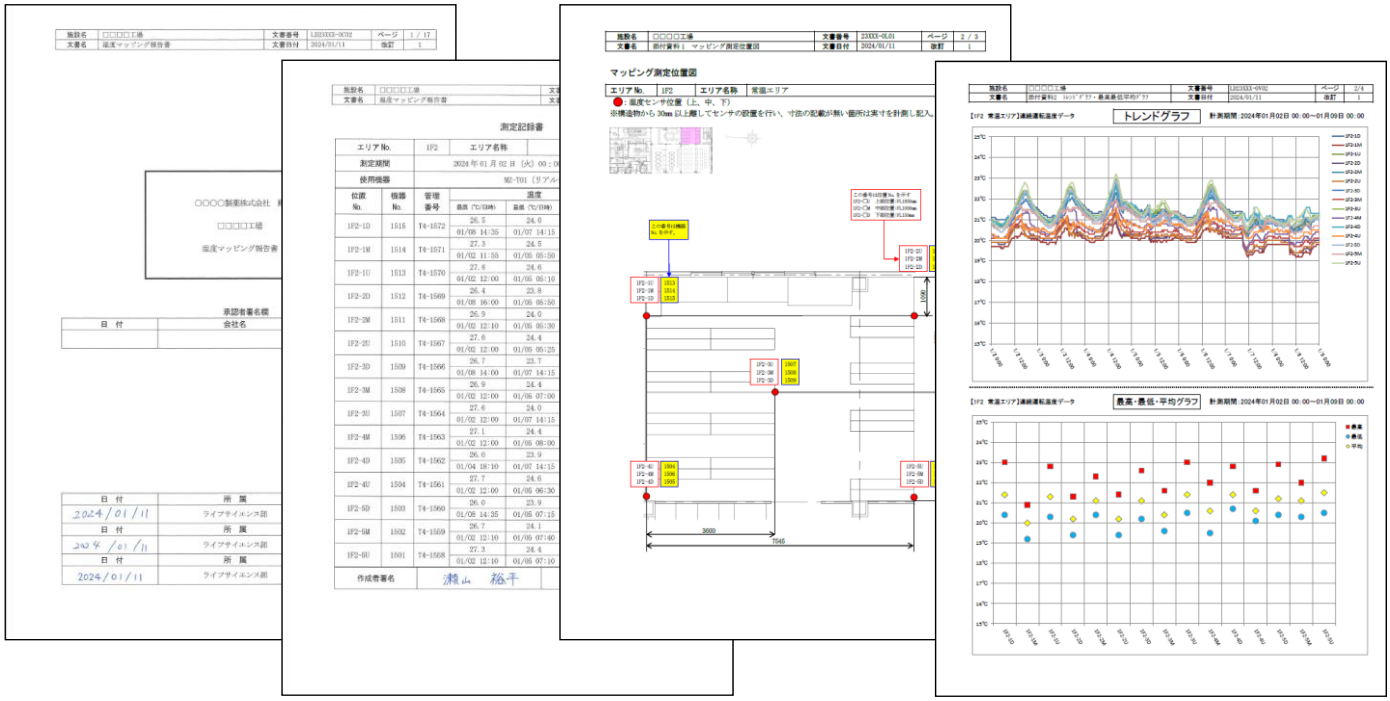
測定対象：保管エリア, 保冷エリア, 輸送車両
測定箇所：リスクベースにより決定
試験目的：無負荷状態の適格性評価（OQ）
有負荷状態の適格性評価（PQ）
［夏季/冬季］
試験種類：無負荷/有負荷状態での分布測定
ドア開放時の分布測定、逸脱判定
停電･空調停止時の分布測定、逸脱判定
非常用電源切り換え時の分布測定
測定期間：1 日～14 日
測定周期：1 分～15 分
温度範囲：-40～50℃
湿度範囲：0～100%RH（-10～50℃において）

※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

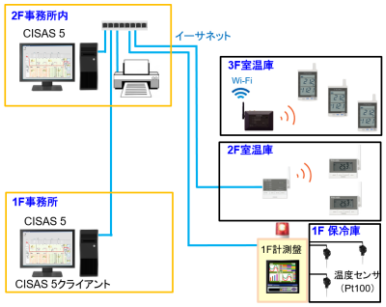
引合い	図面、要求仕様書等でのマッピング対象エリアの情報入手、必要に応じて現地調査
見積り	測定箇所、測定周期、測定期間、実施方法等検討、実施スケジュール調整
計画	マッピングの計画作成、計画書提出、お客様承認
設置	測定器搬入設置、設置確認、測定開始
測定中	データ収集、測定器の運転状況確認
撤去	設置状態確認、データ確認、測定器撤去
報告	マッピング報告書作成、完成図書提出、お客様承認

報告書の例



※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応可能な有線方式、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バリデーション、保守・点検、定期校正等サービスにも対応可能です。

ＪＣＳＳ校正

株式会社チノー

JCSS 0024

チノー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はチノーの認定番号です。

CHINO
株式会社チノー
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

No. LS-14-02E　2025 年 06 月