

薬用保冷库
MPR-215FS-PJ
運転時適格性評価
[バリデーション(OQ)報告書]

	所 属	氏 名	署 名	日 付
作成者	パナソニック産機システムズ株式会社 東北支店 サービス課	石川 貴大	石川 貴大	2024 年 07 月 20 日
確認者	パナソニック産機システムズ株式会社 コールドチェーン事業本部 カスタマーサポート統括部 サービス推進部 BM課	深山 友汰	深山 友汰	2024 年 07 月 25 日
	PHC 株式会社 バイオメディカ事業部 国内営業部 東北営業所	伊藤 主朋	伊藤 主朋	2024 年 07 月 29 日
承認者	東北大学病院 臨床研究推進センター 実施部門			年 月 日

総合結果判定



合格



不合格

コメント

特になし

○バリデーション区分: 運転時適格性の評価(OQ)

○ 題 目 : 薬用保冷库の運転時適格性の評価

○ 目 的 : 基本動作を確認する。

運転状態の庫内の温度性能を確認する。

○ 実 施 項 目 : 基本動作を確認した。

庫内の温度精度、温度変動幅、温度分布を確認した。

○ 対象となる機器: 薬用保冷库

設置場所: 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

品 番: MPR-215FS-PJ

製造番号: 130074

○ 参 考 規 格 : バリデーション・サポート・サービス技術資料(PHC株式会社 社内規定)

JTM K 01 恒温恒湿槽一性能試験方法及び性能表示方法 日本試験機工業会

JTM K 03 恒温恒湿室一性能試験方法及び性能表示方法 日本試験機工業会

JIS C 9801 家庭用電気冷蔵庫及び電気冷凍庫の特性及び試験方法

JIS C 9607 電気冷蔵庫及び電気冷凍庫

○ 実 施 日 : 2024年07月18日

○ 実 施 会 社 : パナソニック産機システムズ株式会社 東北支店 サービス課

○ 実 施 担 当 者 : 石川 貴大

表1 測定結果(まとめ)

項 目	算 出 方 法	判 定 基 準		結 果	判 定
温度精度	設定温度に対する、庫内中心平均温度との差を求める。 庫内温度の周期的変動がある場合、周期変動の中の最高温度の平均(Have)と周期変動の中の最低温度の平均(Lave)を算出する。 $\text{庫内中心平均温度} = ((\text{Have}) + (\text{Lave})) / 2$ $\text{温度精度} = \text{庫内中心平均温度} - \text{設定温度}$	保冷库 $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$	以内	$+0.2^{\circ}\text{C}$	Ⓐ・否
		フリーザー $\pm 3.0^{\circ}\text{C}$	以内	$+1.4^{\circ}\text{C}$	Ⓐ・否
温度変動幅	庫内中心の温度サイクル変動幅。 測定結果の最高温度の平均値と最低温度の平均値の差を求め、2で除して値の前に±をつけて表記する。	保冷库 $\pm 3.0^{\circ}\text{C}$	以内	$\pm 0.4^{\circ}\text{C}$	Ⓐ・否
		フリーザー $\pm 4.0^{\circ}\text{C}$	以内	$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$	Ⓐ・否
温度分布	各測定点の平均温度の内、最高平均温度と最低平均温度の差を求め、2で除して値の前に±をつけて表記する。	保冷库 $\pm 3.0^{\circ}\text{C}$	以内	$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$	Ⓐ・否
		フリーザー $\pm 5.0^{\circ}\text{C}$	以内	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	Ⓐ・否

○ OQ 確認結果:

実施日: 2024年07月18日

製品名: 薬用保冷库

品番: MPR-215FS-PJ 製造番号: 130074

1. 基本動作確認結果

表2 基本動作の確認結果

検査内容	評価項目	評価方法と判定基準	結果	判定
設定	温度設定操作	コントロールパネルを操作することにより、設定が指示通り できること。	可・否	合・否
	キーロック機能	桁シフトキーを5秒以上押すとキーロックモードになること。 (L0表示でキーロックOFF設定変更可能)	可・否	合・否
		(L1表示でキーロックON設定変更不可)		
警報	高温警報 (保冷库)	庫内温度が、予め設定された警報設定温度以上に なったとき、警報表示ランプ点滅、温度表示点滅、 断続音(遅延有)でブザー報知すること。	可・否	合・否
	高温警報 (フリーザー)	庫内温度が、予め設定された警報設定温度以上に なったとき、警報表示ランプ点滅、温度表示点滅、 断続音(遅延有)でブザー報知すること。	可・否	合・否
	ドア警報	ドアが開いたとき、ドアチェックランプ点灯、断続音 (遅延有)でブザー報知すること。	可・否	合・否
	ブザー停止	ブザーキーを押すことでブザーが止まること。	可・否	合・否
表示部	温度表示	庫内の現在温度、設定温度を表示すること。	可・否	合・否
		表示が欠けていないこと。	可・否	合・否

2. 性能確認結果

測定結果①: 保冷库

* 周囲温度: 23.9 °C (センサ番号: 6166918)

* 設定温度: 5 °C (保冷库)

・温度精度 (保冷库): 設定温度に対する庫内中心平均温度との差。

庫内中心平均温度は、測定結果の最高温度の平均値と最低温度の平均値を平均し算出する。

合否判定基準: ± 2.0 °C以内

表3 温度精度の確認結果

測定回数		1	2	3	平均	庫内中心 平均温度	温度精度
庫内中心温度	最高温度	5.7	5.6	5.6	5.63 °C	5.22 °C	+0.22 °C
	最低温度	4.8	4.8	4.8	4.80 °C		

* 小数点以下1桁を有効桁数として、測定結果(まとめ)に、まとめる。

・温度変動幅(保冷库): 庫内中心の温度サイクル変動幅。

庫内中心の測定結果の最高温度の平均値と最低温度の平均値との差を求め、2で除して値の前に±をつけて表記する。

合否判定基準: ± 3.0 °C以内

表4 温度変動幅の確認結果

測定回数		1	2	3	平均	平均値の差	温度変動幅
庫内中心温度	最高温度	5.7	5.6	5.6	5.63 °C	0.83 °C	± 0.42 °C
	最低温度	4.8	4.8	4.8	4.80 °C		

* 小数点以下1桁を有効桁数として、測定結果(まとめ)に、まとめる。

- ・温度分布(保冷库):各測定点の平均温度の内、最高平均温度と最低平均温度の差を求め、2で除して値の前に±をつけて表記する。

合否判定基準: $\pm 3.0^{\circ}\text{C}$ 以内

表5 温度分布の確認結果

ch/測定点		測定回数	1	2	3	平均値	平均温度	センサ製造番号	データ印字色
101	A	最高温度	5.7	5.6	5.6	5.63 ℃	5.22 ℃	4563280	紫色
		最低温度	4.8	4.8	4.8	4.80 ℃			
102	B	最高温度	6.0	5.9	5.9	5.93 ℃	5.00 ℃	4563281	赤色
		最低温度	4.1	4.1	4.0	4.07 ℃			
103	C	最高温度	5.9	5.9	5.9	5.90 ℃	5.40 ℃	4563282	緑色
		最低温度	4.9	4.9	4.9	4.90 ℃			
107	周囲温度		24.1	23.5	23.0	23.9 ℃	6166918	桃色	
			24.9	24.6	23.1				
最高平均温度			5.40℃			平均温度の差		0.40℃	
最低平均温度			5.00℃			温 度 分 布		±0.20 ℃	

* 小数点以下1桁を有効桁数として、測定結果(まとめ)に、まとめる。

測定結果②:フリーザー

* 周囲温度: 23.9 °C (センサ番号: 6166918)

* 設定温度: -20 °C (フリーザー)

・温度精度 (フリーザー): 設定温度に対する庫内中心平均温度との差。

庫内中心平均温度は、測定結果の最高温度の平均値と最低温度の平均値を平均し算出する。

合否判定基準: ± 3.0 °C以内

表6 温度精度の確認結果

測定回数		1	2	3	平均	庫内中心 平均温度	温度精度
庫内中心温度	最高温度	-18.5	-18.5	-18.5	-18.50 °C	-18.57 °C	+1.43 °C
	最低温度	-18.6	-18.6	-18.7	-18.63 °C		

* 小数点以下1桁を有効桁数として、測定結果(まとめ)に、まとめる。

・温度変動幅(フリーザー): 庫内中心の温度サイクル変動幅。

庫内中心の測定結果の最高温度の平均値と最低温度の平均値との差を求め、2で除して値の前に±をつけて表記する。

合否判定基準: ± 4.0 °C以内

表7 温度変動幅の確認結果

測定回数		1	2	3	平均	平均値の差	温度変動幅
庫内中心温度	最高温度	-18.5	-18.5	-18.5	-18.50 °C	0.13 °C	± 0.07 °C
	最低温度	-18.6	-18.6	-18.7	-18.63 °C		

* 小数点以下1桁を有効桁数として、測定結果(まとめ)に、まとめる。

- ・温度分布(フリーザー):各測定点の平均温度の内、最高平均温度と最低平均温度の差を求め、2で除して値の前に±をつけて表記する。

合否判定基準: $\pm 5.0^{\circ}\text{C}$ 以内

表8 温度分布の確認結果

ch/測定点		測定回数	1	2	3	平均値	平均温度	センサ製造番号	データ印字色
104	D	最高温度	-18.5	-18.5	-18.5	-18.50 °C	-18.57 °C	4563283	水色
		最低温度	-18.6	-18.6	-18.7	-18.63 °C			
105	E	最高温度	-18.1	-18.1	-18.1	-18.10 °C	-18.15 °C	4563284	茶色
		最低温度	-18.2	-18.2	-18.2	-18.20 °C			
106	F	最高温度	-19.0	-19.0	-19.0	-19.00 °C	-19.05 °C	4563285	黒色
		最低温度	-19.1	-19.1	-19.1	-19.10 °C			
107	周囲温度		24.9	24.6	23.7	23.9 °C		6166918	桃色
			23.5	23.0	23.7				
最高平均温度			-18.15°C			平均温度の差		0.90°C	
最低平均温度			-19.05°C			温度分布		±0.45 °C	

* 小数点以下1桁を有効桁数として、測定結果(まとめ)に、まとめる。

表9 バリデーション使用計測器リスト

測定器名称	型 式	製造メーカー	製造番号	測定点
ペーパレスレコーダ	GP10-1J1M/UH	横河電機株式会社	S5X618018	
測温抵抗体	Pt100Ω	山里産業株式会社	4563280	A点
測温抵抗体	Pt100Ω	山里産業株式会社	4563281	B点
測温抵抗体	Pt100Ω	山里産業株式会社	4563282	C点
測温抵抗体	Pt100Ω	山里産業株式会社	4563283	D点
測温抵抗体	Pt100Ω	山里産業株式会社	4563284	E点
測温抵抗体	Pt100Ω	山里産業株式会社	4563285	F点
測温抵抗体	Pt100Ω	山里産業株式会社	6166918	周囲温度

○データ添付

実施日: 2024年07月18日

製品名: 薬用保冷庫

品番: MPR-215FS-PJ 製造番号: 130074

添付資料1 測定データ (保冷庫)

※別紙参照

○データ添付

実施日: 2024年07月18日

製品名: 薬用保冷庫

品番: MPR-215FS-PJ 製造番号: 130074

添付資料2 測定データ (フリーザー)

※別紙参照