

治験薬の温度管理記録

2020 年 2 月

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院

日	時刻 (24時間)	℃						確認者
		①調剤室(1~30℃)			②保冷库(2~8℃)			
		確認時	最低	最高	確認時	最低	最高	
1	:							
2	:							
3	8:27	18.6	18.3	19.2	4.3	4.0	4.6	R.H
4	8:40	18.6	18.4	19.3	4.0	4.0	4.4	R.H
5	8:38	17.4	17.0	19.7	4.2	4.0	4.3	R.H
6	9:16	18.4	17.4	19.0	4.0	4.0	4.4	M.T
7	8:32	18.2	18.1	19.7	4.3	4.0	4.8	R.H
8	:							
9	:							
10	8:27	18.4	17.2	19.1	4.4	4.2	4.6	M.T
11	*8:39	18.4	18.2	19.0	4.4	4.1	4.4	M.T
12	8:39	18.4	18.2	19.0	4.4	4.1	4.4	M.T
13	8:36	18.4	18.2	20.0	4.5	4.3	4.5	M.T
14	8:37	18.7	18.1	19.3	4.3	4.0	4.6	M.T
15	:							
16	:							
17	8:52	18.4	17.3	20.0	4.5	4.0	4.6	S.K
18	8:42	18.6	18.4	19.1	4.4	4.3	4.6	S.K
19	8:35	18.7	18.6	19.7	4.5	4.0	4.6	S.K
20	9:05	18.6	18.6	19.8	4.5	4.4	4.6	M.T
21	9:09	18.6	18.6	19.2	4.3	4.3	4.6	M.T
22	:							
23	:							
24	:							
25	8:19	18.5	18.0	18.9	4.4	4.3	5.0	M.T
26	9:06	18.8	18.4	19.0	4.5	4.4	4.9	Y.N
27	9:04	18.6	18.5	19.0	4.3	4.3	4.6	Y.N
28	8:41	18.6	18.4	18.8	4.1	4.1	4.4	M.T
29	:							
30	:							
31	:							
備考		※ 誤記 2020年2月12日 M.T 2020年2月21日 16時50分 保冷库から治験薬を移動して S.A 2020年2月21日、 移動時の温度は 4.7℃ (最低 4.0℃、最高 4.7℃)						

〈温度計〉

製造会社名 「 Delta TRAK Inc. 」

品 名 「 定温液体保管用最高/最低アラーム付きデジタル温度計 」

機種番号 「 12218 」 ISO/IEC17025:2005温度校正証明書付き

①調剤室

校正実施日 「 2019年8月8日 」

シリアル番号 「 04114472 」

②保冷库

校正実施日 「 2019年8月8日 」

シリアル番号 「 04114476 」

確認日: 2020 年 3 月 2 日

署名: 小川 孝

治験薬の温度管理記録

2020年 2月

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院

日	時刻 (24時間)	℃			確認者
		冷蔵庫製剤室①(2~8℃)			
		確認時	最低	最高	
1	:				
2	:				
3	:				
4	:				
5	:				
6	:				
7	:				
8	:				
9	:				
10	:				
11	:				
12	:				
13	:				
14	16 : 53	5.6			M.T
15	:				
16	:				
17	8 : 36	5.5	5.0	5.7	M.T
18	8 : 40	5.4	5.0	5.6	M.T
19	8 : 30	5.2	4.9	5.6	M.T
20	8 : 45	5.3	4.7	5.4	M.T
21	9 : 18	5.4	4.8	5.4	M.T
22	:				
23	:				
24	:				
25	10 : 24	5.0	4.1	5.6	M.T
26	:				
27	:				
28	:				
29	:				
30	:				
31	:				
備考		2020年2月21日16時50分 保冷库から冷蔵庫製剤室へ治験薬を移動した。 S.A 2020年2月21日 2020年2月25日8時45分(AM)保冷库から移動して冷蔵庫製剤室へ保管して17時迄治験薬を保冷库へ戻した。M.T 2020年2月25日			

〈温度計〉

製造会社名 「 Delta TRAK Inc. 」

品 名 「 定温液体保管用最高/最低アラーム付きデジタル温度計 」

機種番号 「 12218 」 ISO/IEC17025:2005温度校正証明書付き

冷蔵庫製剤室①(2~8℃)

校正実施日 「 2019年8月8日 」

シリアル番号 「 04114479 」

確認日: 2020 年 2 月 25 日

署名: 小野 親文