

Temperature Monitoring Log Investigational Product (治験薬保管温度記録)

checked and recorded daily(except weekends & public holidays) (営業日は毎日確認)

Refrigerator: 2-8°C Incubator: 15-25°C room temperature: 1-30°C deep freezer: under -80°C

| Month(mmm)/Year(yyyy): | Feb /20 22 | |
|------------------------|--|--------------------------------|
| Date | Is temperature within limits?(Y/N) If not, write comments 温度は範囲内か? | Performed by Initials 確認者イニシャル |
| 1 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 2 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 3 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 4 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 5 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 6 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 7 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 8 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 9 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 10 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 11 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 12 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 13 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 14 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 15 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 16 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 17 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | T.Y |
| 18 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 19 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 20 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 21 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 22 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 23 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 24 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 25 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | T.Y |
| 26 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 27 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 28 | <input checked="" type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | S.N |
| 29 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 30 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |
| 31 | <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N | |

| 温度計電池交換等記録(記載見本) | | | |
|------------------|---------------------------|-----------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫(②)・恒温槽(①)・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| 開始日時 | 15:30 | 2017/6/10 | |
| 終了日時 | 15:35 | | |
| 実施者サイン | 治験 太郎 | | |
| コメント | | | |

| 温度計電池交換記録 | | | |
|-----------|-------------------------|----------------|--|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫(3)・恒温槽()・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 *該当なし |
| 開始日時 | 16 : 55 | 20 22 / 2 / 23 | |
| 終了日時 | 16 : 59 | | |
| 実施者サイン | 永坂 紀雄 | | |
| コメント | 温度7.5℃のため冷蔵庫へ全て薬剤移動 | | |

| | | | |
|---------|-----------------------|--------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| 開始日時 | : | 20 / / | |
| 終了日時 | : | | |
| 実施者サイン | | | |
| コメント | | | |

| | | | |
|---------|-----------------------|--------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| 開始日時 | : | 20 / / | |
| 終了日時 | : | | |
| 実施者サイン | | | |
| コメント | | | |

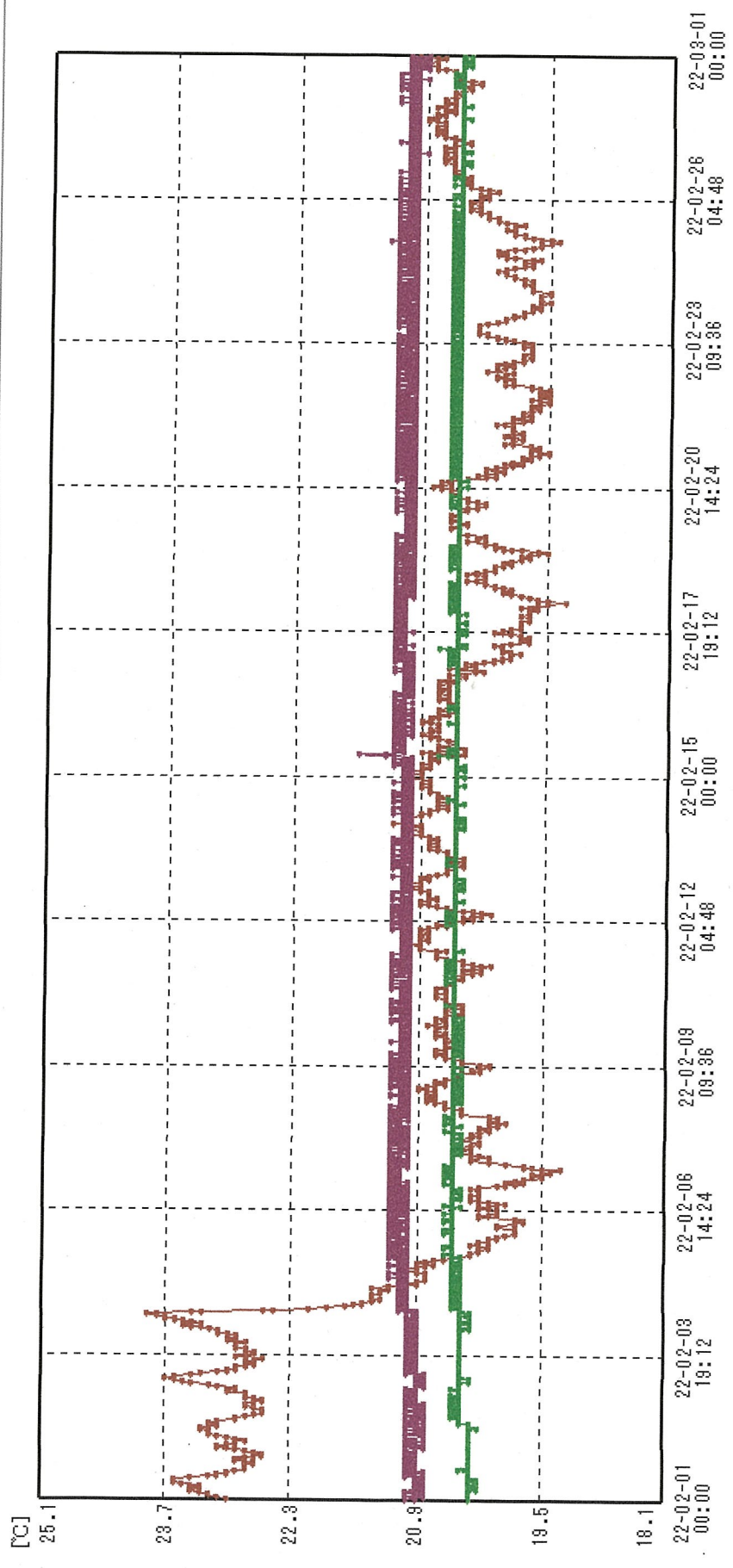
| | | | |
|---------|-----------------------|--------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| 開始日時 | : | 20 / / | |
| 終了日時 | : | | |
| 実施者サイン | | | |
| コメント | | | |

| | | | |
|---------|-----------------------|--------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| 開始日時 | : | 20 / / | |
| 終了日時 | : | | |
| 実施者サイン | | | |
| コメント | | | |

| | | | |
|---------|-----------------------|--------|---------------------------------------|
| 該当する保管庫 | 冷蔵庫()・恒温槽()・超低温槽・室温 | | 電池交換前後に保管庫の温度が逸脱していないことを保管庫の温度計で確認した。 |
| 開始日時 | : | 20 / / | |
| 終了日時 | : | | |
| 実施者サイン | | | |
| コメント | | | |

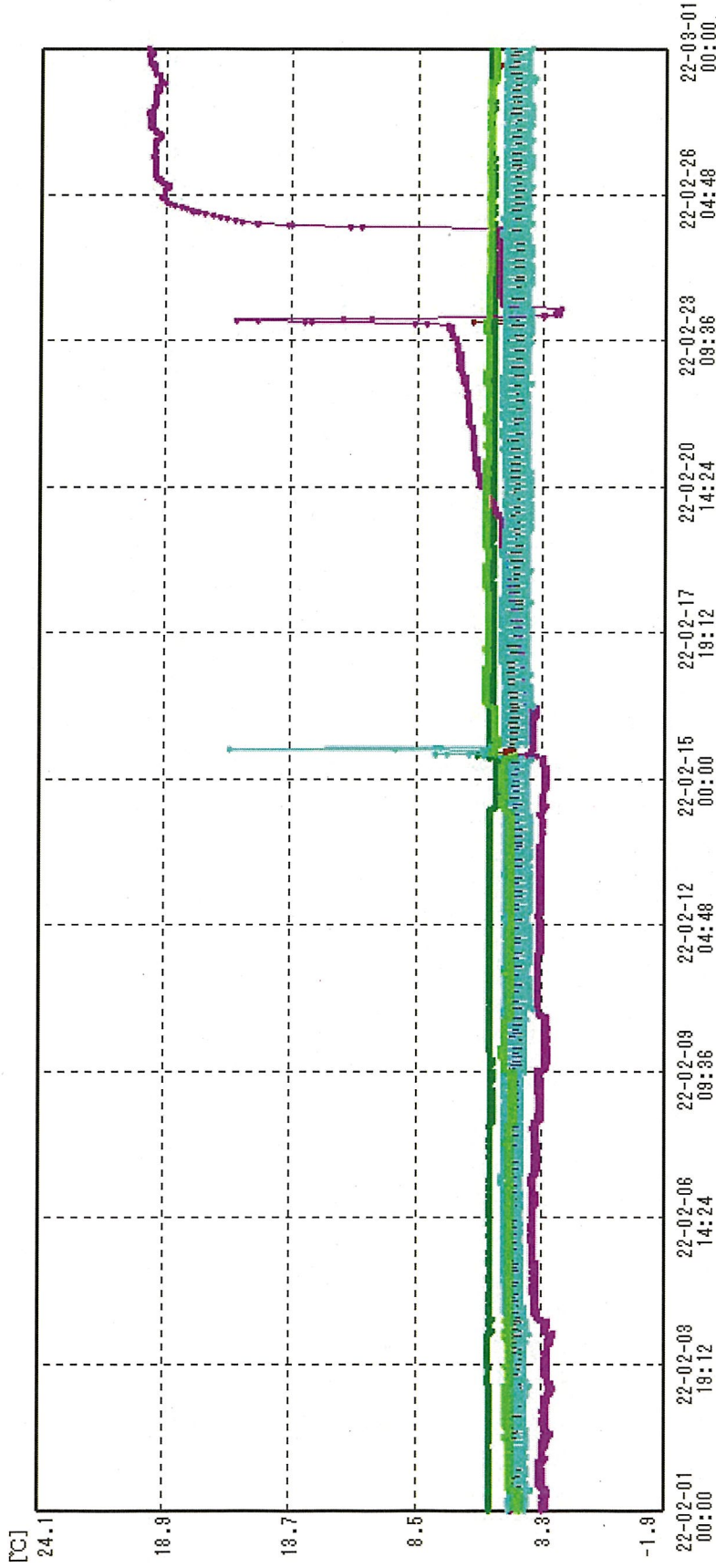
| | |
|---------|---|
| comment | <p>2022/2/15 温度ロガー 校正のため、温度ロガーを移動させた。 この間、別の温度ロガーで記録した。</p> <p style="text-align: right;">*追記 2022/6/17 S.N</p> |
|---------|---|

01-Mar-2022
Tadashi Yonejima



| 送信器名称 OH番号 | 室温 OH | 治験恒温槽① OH | 治験恒温槽② OH |
|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▶ グラフ表示 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 単位 | °C | °C | °C |
| 収録データ数 | 8065 | 8065 | 8065 |
| 欠損データ数 | 0 | 0 | 0 |
| 測定間隔 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 |
| 最高値 | 23.9 | 21.6 | 20.7 |
| 最低値 | 19.3 | 20.8 | 20.2 |
| 平均値 | 20.7 | 21.1 | 20.5 |

01-Mar-2022
Tadashi Yonejima



| 送信器名称 OH-番号 | サド機 OHI | 治験冷載庫① OHI | 治験冷載庫② OHI | 治験冷載庫③ OHI | 治験冷載庫④ OHI | 治験冷載庫⑤ OHI |
|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ▶ グラフ表示 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 単位 | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ | ℃ |
| 収録データ数 | 8065 | 8065 | 8065 | 8065 | 8065 | 8065 |
| 欠損データ数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 測定間隔 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 | 00:05:00 |
| 最高値 | 6.2 | 5.5 | 6.0 | 19.7 | 16.2 | 5.7 |
| 最低値 | 4.2 | 4.2 | 5.1 | 2.5 | 3.6 | 4.2 |
| 平均値 | 4.3 | 4.9 | 5.4 | 5.9 | 4.3 | 5.1 |