

温度分布測定には、何点の温度センサーを設定すればよいのでしょうか？



Cesar Mirabal / Lives International

最終更新日：2020年12月18日（金）

庫内の温度マッピングに使用する測定センサーの数量を定めた明確なルールはありません。ただしセンサーの数量や配置を決定するのに役立つガイダンス、つまり国際製薬技術協会 (ISPE)、世界保健機関 (WHO)、米国薬局方 (USP) などのガイダンスがあり、記事最終部分に掲載しています。

この記事では、これらをまとめてご紹介します。

一般的な冷凍庫、冷蔵庫、インキュベーター、恒温槽

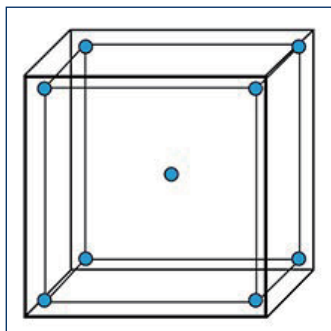


図1 - 内部容積が2m³以下の場合の推奨されるセンサー配置

内容積が2立方メートルまでのチャンバーには10点の温度センサーを使用します。使用可能な容積の中に9本のセンサーを配置します。(図1にセンサーの配置を示します)システムを監視・制御する機器のプロープの近くに、さらに1本のセンサーを配置します。

これはなぜか？ 使用可能な容積の中に含まれるその他のポイントは、これらの極端な温度に曝されないという前提で、ワーストケースの場所をマッピングします。角（コーナー）は、外気の温度にさらされる面が最も多い3つの面の交点です。また、コーナーは空気の循環が最も悪い傾向にあります。そのため、各コーナーは最悪のケースを想定した場所となります。逆に、使用可能な容積の中心は、外気から最も離れています。また、空気の循環が最も良いとされています。同様に、最悪のケースの可能性のある場所でもあります。これらの場所では、極端な温度差が発生する可能性が最も高くなります。温度マッピングのプロトコルには、すべての仮定を説明する根拠を記載します。

内容積が20立方メートルまでのチャンバーでは、16個の温度センサーを使用します。図2に示すように、使用可能な容積内に15個のセンサーを配置します。大型のチャンバーでは側面の長さが長くなるため、各パネルの中央部の温度がコーナー部の温度と大きく異なる可能性があり、注目すべきポイントとなります。これは、使用可能な容積の中心に近いことが理由です。システムの監視・制御を行う機器のプロープの近くに、追加のセンサーを設置します。これは、これらの場所と調査で特定されたワーストケースの場所との温度差を相関させて、アラームと制御のオフセットを決定するために必要となります。

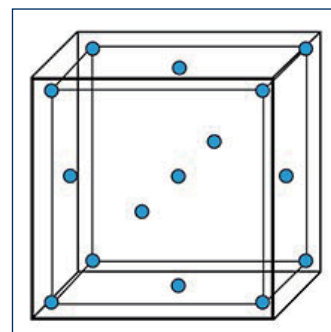


図2 - 内部容積が20m³までの場合の推奨されるセンサー配置

倉庫、冷蔵室、ウォークインフリーザー、ウォークイン冷蔵庫

センサーは、エリアの幅と長さに沿って5～10メートルごとに格子状に配置します³。大規模な施設では、20～30メートル間隔でセンサーを配置することも可能です。グリッドの各ポイントには、さらにセンサーを縦に並べて層を作ります。天井高が3.6mまでの部屋では3層にします。天井が3.6メートル以上の部屋では、さらに層を増やすことを検討してください。HVACを監視・制御する機器のプロープの近くに、追加のセンサーを配置します。製品保管エリアのみをマッピングしてください。他の対象エリアにセンサーを追加する場合は、その根拠を示します。

温度マッピングでは、空間の大きさ、HVAC機器の位置、太陽に面した壁、低い天井または屋根、マッピングされるエリアの地理的位置、保管場所内の気流、保管場所外の温度変動、ワークフローの変化と機器の移動（平日と週末）、製品の積み込みまたは保管パターン、機器の機能（例：デフロスト、サイクルモード）、操作手順など、温度変動の一因となり得る他の要因を考慮する必要があります。

Bibliography:

- ・1 - ISPE (2016). Good Practice Guide: Controlled Temperature Chamber Mapping and Monitoring.
- ・2 - USP (2018). USP41-NF36 <1079>. Good Storage and Distribution Practices for Drug Products.
- ・3 - World Health Organization (2015). Technical Supplement 8 to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Temperature Mapping of Storage Areas.

翻訳：中野 祐介 / Lives International Japan 翻訳日：2021.09.06

連絡先：〒564-0063 大阪府吹田市江坂町2丁目6-10 江坂DAプラザ207 (TEL：06-6369-7116)