

浸透圧分析装置
一次標準液校正手順書



アークレイインフィニティ株式会社

1. 総 則

1.1 目 的

この手順書は、浸透圧分析装置の機能適正、精度が、株式会社アークレイファクトリーの定める基準に適合しているか試験・検査し、薬事関係法（医薬品及び医薬部外品の製造管理の基準に関する省令（GMP 省令）、平成 26 年 7 月 30 日厚生省令第 87 号）等に準じた校正を行うことを目的とする。

1.2 適用範囲

この手順書は、アークレイマーケティング株式会社が販売するすべての浸透圧分析装置に適用する。ただし、顧客が浸透圧分析装置の以下校正を依頼したときに限る。

1.3 用語解説

校 正：薬事関連法で定められた「設備及び器具を定期的に点検整備（計器の校正を含む）し、その記録を作成すること」に該当するものをいう。

一 次 標 準 液：日本薬局方に準じて調製された「検査医学標準物質機構製の標準液」をいう。

ARKRAY 標準液：アークレイマーケティング株式会社が販売する「浸透圧分析装置専用試薬標準液」をいう。

2. 校正（試験）方法

2.1 電源投入時状態の検査

浸透圧分析装置の電源を通常に入れ、初期動作確認を行う。

以下の項目の正常確認により「電源投入時状態検査」の確認とする。

2.1.1 設置場所確認

- ①常温、常湿で直射日光や風が当たらない場所に設置されているか
- ②水平、無振動で背面は壁より指定距離分離れているか
- ③近くにノイズ、腐食ガスなどの発生源はないか
- ④ファンの吸排気を妨げるものはないか

2.1.2 内部確認

- ①チューブ、ジョイント等はゆるみ、はずれなく、接続されているか
- ②各ユニットは正しくセッティングされているか
- ③装置全体の配管、配線に間違いはないか
- ④各部カバーの取り付けに、がたつきがなくスムーズに開閉できるか
- ⑤チューブの劣化や汚れはないか
- ⑥洗浄槽、検体吸引ノズルの汚れ、破損はないか。
- ⑦流路フィルタの汚れ、詰まりはないか。

2.1.3 機能点検

- ①電源を投入すると取扱説明書通りに起動し、測定可能な状態になるか
- ②定動作中、各部の動作、機能に異常はないか、また異音などはないか
- ③トラブル履歴にて気になるエラーはないか

2.2 校正操作（タイプ 1：3 点校正）の実施

顧客にて使用している ARKRAY 標準液および市販蒸留水または精製水を用いて、正常な校正が行われるか確認する。ただし、ARKRAY 標準液および市販蒸留水または精製水は使用期限内であること。

判定基準：タイプ 1 校正を実施し、以下の範囲で校正結果が得られること。

STD 1	1~10 カウント
STD 2	300±30 カウント
STD 3	1000±110 カウント

2.3 直線性確認

校正操作（タイプ1：3点校正）を実施後、一次標準液を用いて、それぞれ順に100, 200, 300, 400, 500, 700, 1000mOsmの標準液をn=1で測定する。

判断基準：以下の範囲内であること。

標準液	100mOsm	200mOsm	300mOsm	400mOsm	500mOsm	700mOsm	1000mOsm
基準範囲	100±2	200±2	300±3	400±8	500±10	700±15	1000±20

2.4 再現性・正確性確認

一次標準液を用いて、次の2濃度の組み合わせにて校正操作（タイプ2：2点校正）を実施する。その後、それぞれ順に100, 200, 300, 400, 500, 700, 1000mOsmの標準液をn=6で連続測定する。

判定基準：n=6の平均値がそれぞれ、以下の範囲内であること。

標準液	100mOsm	200mOsm	300mOsm		500mOsm	700mOsm	1000mOsm
校正濃度L	(0)	100	200		400	500	700
校正濃度H	200	300	400		700	1000	1000
正確性	100±2	200±2	300±3		500±10	700±15	1000±20
再現性	<1.0%	<1.0%	<1.0%		<1.0%	<1.0%	<1.0%

2.5 基準外の場合の処置

基準外が発生した場合は異常箇所を修理のうえ、再校正（試験）を実施する。

2.6 校正実施証明書および校正結果証明書の発行

校正実施証明書および校正結果証明書を作成し、顧客へ提出する。会社証明欄には会社印を押印する。

修理（オーバーホールを含む）を行った場合は、別途、修理報告書等を提出する。

2.7 品質記録の保管

校正実施証明書および校正結果証明書の控えはアークレイインフィニティ株式会社本社にて発行日から3年間保管する。

2.8 校正有効期間

この校正（試験）の有効期間は、1ヶ年以内とする。

[添付資料]

- ・校正実施証明書
- ・校正結果証明書