

作成日：2017年10月11日

広島大学病院 検査部 御中



遠心機 GMP 点検結果報告書

記

1. 点検機種名：テーブルトップ遠心機 4000

製造番号：Q76071、LY3040、H20035

点検機種名：テーブルトップ遠心機 2410

製造番号：E30489

点検機種名：テーブルトップ遠心機 2420

製造番号：F31206、R39818

点検機種名：テーブルトップ冷却遠心機 2800

製造番号：S74108、M22291、HY1107

点検機種名：テーブルトップ冷却遠心機 5500

製造番号：SY0405

点検機種名：マイクロ冷却遠心機 3520H

製造番号：Q60040、P70024

2. 点検実施日：2017年10月10日

3. 点検技術者：前 宏 (前)

4. 別紙書類：試験手順書

試験記録

首記の遠心機点検が完了しましたのでご報告申し上げます。

久保田商事株式会社 広島営業所

試 験 記 録

化免-E-01 治験

2017年10月10日実施

点検者 前 宏



試験品名	テーブルトップ 冷却遠心機	本体型式	2800	製造番号	HY1107
メーカー名	久保田製作所	ロータ型式	RS-240	製造番号	—

1. 試験結果

試験項目	設定値	表示	測定値	規格 (※2)	合否判定
回転数制御精度	1000rpm	1000rpm	1001rpm	±100rpm	合格
	2000rpm	2000rpm	2000rpm		合格
	3000rpm	3000rpm	3001rpm		合格
	4000rpm	4000rpm	4003rpm		合格
温度制御精度	サンプル A	24℃	24.8℃	±2℃	合格
	サンプル B	6℃	6.5℃		合格
タイマー精度	5分	5分	5分00秒	±1秒	合格

注意：ゼンマイおよび電動タイマーの精度は、30分±3分・10分±1分・5分±40秒

2. 試験用測定器

測定器具名	型式名	管理番号又は製造番号	製造メーカー名
光電式回転計	HT4100	L7220163	小野測器
温度計	TX1001	T1H3041	YOKOGAWA
ストップウォッチ	S031-4000	HICA004	SEIKO

注記：測定器の校正については、校正証明書（コピー）を参照してください。

※2 参考

GMP 測定基準については、本来使用者が決めることであるが、機器製造メーカーとして製品規格と検査規格を遵守し規格設定したものです。ご承知ください。

3. 特記事項

検査部様分 70480	
----------------	--

試 験 記 録

化免 - E02 治験

2017年10月10日実施

点検者 前 宏



試験品名	テーブルトップ 冷却速心機	本体型式	2800	製造番号	M22291
メーカー名	久保田製作所	ロータ型式	RS-240	製造番号	-

1. 試験結果

試験項目	設定値	表示	測定値	規格 (※2)	合否判定
回転数制御精度	1000rpm	1000rpm	1002rpm	±100rpm	合格
	2000rpm	2000rpm	2002rpm		合格
	3000rpm	3000rpm	3002rpm		合格
	4000rpm	4000rpm	4002rpm		合格
温度制御精度	サンプル A	24°C	25.0°C	±2°C	合格
	サンプル B	8°C	8.1°C		合格
タイマー精度	5分	5分	5分00秒	±1秒	合格

注意：ゼンマイおよび電動タイマーの精度は、30分±3分・10分±1分・5分±40秒

2. 試験用測定器

測定器具名	型式名	管理番号又は製造番号	製造メーカー名
光電式回転計	HT4100	L7220163	小野測器
温度計	TX1001	T1H3041	YOKOGAWA
ストップウォッチ	S031-4000	HICA004	SEIKO

注記：測定器の校正については、校正証明書（コピー）を参照してください。

※2 参考

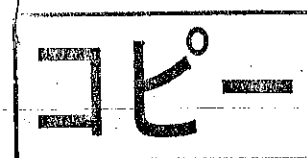
GMP 測定基準については、本来使用者が決めることであるが、機器製造メーカーとして製品規格と検査規格を遵守し規格設定したものです。ご承知ください。

3. 特記事項

検査部様分

77627

モータカバー劣化気味です。



G M P 点 検 手 順 書

試験品名	テーブルトップ 冷却遠心機	型式名	2800	仕様	AC 100V 50/60Hz
------	------------------	-----	------	----	-----------------

1. 試験項目及び試験手順

試験測定値/判定基準は添付『製品検査・試験記録』に記載する

試 験 項 目	試 験 手 順
①回転数制御精度	① ロータ（バケットなし）を遠心機にセット後、任意の低い回転数に設定し蓋を開けた状態でスタートさせる。（1000rpm以下） ② 回転数が安定した後に、校正した光電式回転計と周波数カウンターで回転数を測定し、測定器の機器差がないことを確認する。（*1） ③ 上記の確認後1000rpmに設定し回転させ、周波数カウンターにて回転数を測定し、表示との表示差を記録する。 ④ 上記③と同様にそれぞれの回転数で確認を行う。
②温度計精度	① ビーカを2つ用意し、水を入れたサンプルAと、水と氷を入れたサンプルBを作る。 ② 校正した温度計と遠心機の温度センサーをサンプルAに入れて、温度を測定する。 ③ ②と同様にサンプルBの温度を測定する。 ④ 温度表示と測定値が±2℃以内を表示しているか確認する。
③タイマ精度	① ロータを遠心機にセットし、タイマを5分または、10分に設定する。回転数を使用ロータの最高回転数に設定する。 ② スタートスイッチを押してから、タイマーが停止するまでの時間を校正したストップウォッチで測定する。

- *1 ①注意：光電式回転計で測定する場合、チャンバー蓋を開けた状態で測定するため1000rpm以下の回転数で測定する。このとき周波数カウンタの測定値と比較すること。
 ②1000rpm以上の回転数測定については、蓋を開けていると危険なので周波数カウンタのみ使用し測定すること。（光電式回転計が使用できるときは、周波数カウンターは使用しない）

2. 使用する試験用測定器リスト

（使用する測定器は校正証明書・トレーサビリティ証明書を添付すること）

	メーカー名	製造番号	校正年月日
光電式回転計	小野測器	L7220163	2017年3月14日
温度計	YOKOGAWA	T1H3041	2017年3月14日
ストップウォッチ	SEIKO	830805	2017年3月14日

3. 手順書 作成日

2017年4月

株式会社久保田製作所 品質保証部

