

PERFORMANCE QUALIFICATION CERTIFICATE**성 능 적 격 성 평 가 성 적 서****Certificate No : SP2208-720R-07**

(성적서번호)

서울시 강남구 역삼로 25 길 23

TEL:02-508-1408, FAX:02-508-2091

1. Client(의뢰자)**Name(기관명) : Dongguk University****Address(주소) : 경기도 고양시 일산동구 식사동 814****2. Performance Qualification Subject(성능적격성평가기기)****Description(기기명) : Pharmaceutical Refrigerator****Manufacturer and Model Name(제작회사 및 형식) : SANYO / MPR-720R****Serial Number(기기번호) : 07120004****3. Date of Qualification(평가일자) : 2022.08.05****4. Traceability(측정표준의 소급성)**

상기 기기는 온도 조절형 챔버의 평가절차에 따라 국가측정표준기관(KRISS)으로부터 측정의 소급성이 확보되는 아래의 표준장비를 이용하여 평가되었음.

List of used standards/specifications(평가에 사용된 표준장비 명세)

Description (사용장비명)	Manufacture and Model (제작회사 및 형식)	Serial Number (기기번호)	Cal. Valid until (교정유효일자)	Calibration Lab (교정기관)
DATA LOGGER	FOURTEC/ EC850	7015876	2022.10.27	KOLAS
DATA LOGGER	FOURTEC/ EC850	7015891	2022.10.27	KOLAS
DATA LOGGER	FOURTEC/ EC850	7015886	2022.10.27	KOLAS

5. Qualification Results(평가결과) : Refer attached file(평가결과 참조)

Affirmation (확인)	Measurements performed by (작성자)	Approved by (승인자)
	Name(성명) : 지상구 (서명)	Title(직위) : 벨리데이션 책임자 Name(성명) : 신동훈 (서명)

The above certificate is accredited qualification methodology by **SANYO** Service Manual

: Validation Service and Traceability Service 8th Revision.

(위 성적서는 **SANYO** 서비스 매뉴얼에 의한 평가결과입니다.)

(주) 대 일 테 크 기 술 연 구 소 장 (인)**DAEILTECH.CO.,LTD TECHNICAL RESEARCH CENTER****QUALIFICATION RESULTS**

평 가 결 과

Certificate No : SP2208-720R-07

(성적서번호)

Model : MPR-720R

(형식)

This unit is suited for the performance qualification.

Acceptance Criteria : SV $19^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

(당 기기는 성능적격성평가에 적합함. 허용기준 : 설정값 $19^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$)

	°C	°C	°C
Channel	Channel 1	Channel 2	Channel 3
Probe Positon	Top Center	Middle Center	Bottom Center
Maximum (°C)	20.5	20.4	20.2
Minimum (°C)	18.5	18.7	18.3
Average (°C)	19.5	19.5	19.2
Fluctuation (+°C)	+1.0	+0.9	+1.0
Fluctuation (-°C)	-1.0	-0.8	-0.9
Fluctuation range	2.0.	1.7	1.9

Note : the above fluctuation figures are based upon deviation around the average control value throughout the duration of the test.

(참고 : 상기 변동폭 수치는 평가기간 내 평균값과의 차이값으로 산출되었음.)

The unit is processed in sequence of calibration, correction.

(본 기기는 교정, 보정 순으로 진행되었음)

The optional Recorder system installed to the unit is corrected on the basis of the unit's correction results.

(본 기기에 설치된 부가 온도기록계 시스템은 기기의 보정결과 기준으로 보정되었음)