バリデーション等実施状況

記載例４（承認申請時調査）

　品目名　　　　○○錠

　　　　新規製造設備　　　　打錠機

　　　　重要工程　　　　混合・打錠・コーティング

１　適格性評価

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造設備 | 実施内容 | 計画年月日 | 報告年月日 | 備　　　　　考 |
| 打錠機 | ＤＱ |  |  |  |
| ＩＱ |  |  |  |
| ＯＱ |  |  |  |
| ＰＱ |  |  |  |

２　プロセスバリデーション

　　　計画年月日：　　　　　　　　　報告年月日：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 工　　程 | 評価項目 | 備　　考 |
| 混合 | 混合均一性、顆粒の物性 |  |
| 打錠 | 含量均一性、素錠の物性 |  |
| コーティング | 崩壊性、錠剤の外観 |  |

３　洗浄バリデーション

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造設備 | 計画年月日 | 報告年月日 | 備　　　　　考 |
| 　混合機 |  |  |  |
| 　打錠機 |  |  |  |
| 　糖衣ﾊﾟﾝ |  |  |  |

４　製造支援システム

(1)　製造環境

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施場所 | 検証内容 | 実施年月日 | 実施頻度 | 備　　　考 |
| 混合室 | リークテスト |  | 年１回 | DOPテスト |
| 風量 |  | 年１回 |  |
| 浮遊微粒子 |  | 年１回 | 非作業時 |
| 浮遊菌 |  | 月１回 | 非作業時 |
| 室間差圧 | － | 毎日 | 運転開始30分後 |
| 打錠室 | リークテスト |  | 年１回 | DOPテスト |
| 風量 |  | 年１回 |  |
| 浮遊微粒子 |  | 年１回 | 非作業時 |
| 浮遊菌 |  | 月１回 | 非作業時 |
| 室間差圧 | － | 毎日 | 運転開始30分後 |
| ｺｰﾃｨﾝｸﾞ室 | リークテスト |  | 年１回 | DOPテスト |
| 風量 |  | 年１回 |  |
| 浮遊微粒子 |  | 年１回 | 非作業時 |
| 浮遊菌 |  | 月１回 | 非作業時 |
| 室間差圧 | － | 毎日 | 運転開始30分後 |

(2)　製薬用水

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種　類 | 実施場所 | 検証内容 | 実施年月日 | 実施頻度 | 備　　　考 |
| 精製水 | ﾙｰﾌﾟ戻り水 | 電気伝導度 |  | 毎日 | 始業時 |
| ＴＯＣ |  | 毎日 | 始業時 |
| 各ﾕｰｽﾎﾟｲﾝﾄ | 理化学検査 |  | 週１回 | 日局精製水規格 |
| 細菌検査 |  | 週１回 | 作業時 |

５　分析法に関するバリデーション

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 目　　的 | 実施項目 | 分析法 | 実施年月日 | 備　　　考 |
| 製品試験 | 定量法 | HPLC |  |  |
| 確認試験 | TLC |  |  |
| 溶出試験 | HPLC |  |  |
| 洗浄ﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝ | 定量試験（添加回収試験、定量限界等） | HPLC |  |  |

バリデーション等実施状況

記載例５（定期調査等）

（○○年○○月～○○年○○月分）

１　再バリデーション

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 管理番号※ | 計画書承認年月日 | 報告書承認年月日 | 実施目的（内容） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

２　変更時のバリデーション

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 管理番号※ | 計画書承認年月日 | 報告書承認年月日 | 実施目的（内容） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

３　製造支援システム

(1)　製造環境

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施場所 | 検証内容 | 実施年月日 | 実施頻度 | 備　　　考 |
| 混合室 | リークテスト |  | 年１回 | DOPテスト |
| 風量 |  | 年１回 |  |
| 浮遊微粒子 |  | 年１回 | 非作業時 |
| 浮遊菌 |  | 月１回 | 非作業時 |
| 室間差圧 | － | 毎日 | 運転開始30分後 |
| 打錠室 | リークテスト |  | 年１回 | DOPテスト |
| 風量 |  | 年１回 |  |
| 浮遊微粒子 |  | 年１回 | 非作業時 |
| 浮遊菌 |  | 月１回 | 非作業時 |
| 室間差圧 | － | 毎日 | 運転開始30分後 |
| ｺｰﾃｨﾝｸﾞ室 | リークテスト |  | 年１回 | DOPテスト |
| 風量 |  | 年１回 |  |
| 浮遊微粒子 |  | 年１回 | 非作業時 |
| 浮遊菌 |  | 月１回 | 非作業時 |
| 室間差圧 | － | 毎日 | 運転開始30分後 |

(2)　製薬用水

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種　類 | 実施場所 | 検証内容 | 実施年月日 | 実施頻度 | 備　　　考 |
| 精製水 | ﾙｰﾌﾟ戻り水 | 電気伝導度 |  | 毎日 | 始業時 |
| ＴＯＣ |  | 毎日 | 始業時 |
| 各ﾕｰｽﾎﾟｲﾝﾄ | 理化学検査 |  | 週１回 | 日局精製水規格 |
| 細菌検査 |  | 週１回 | 作業時 |

◎　１及び２の区分は、令和３年４月28日付け薬食監麻発0428第２号による。

※　管理番号は調査担当者が提出を求めた際に速やかに対応できるよう、各製造所において、都合のよいものにしてください。　　例：バリデーション計画（報告）書番号、承認日等

○○年○月○日

記載例６

定期調査等に伴う代表品目の選定について

○○製薬株式会社

　今般、弊社○○工場が、医薬品（医薬部外品）に係る定期調査（輸出用定期調査・区分適合性調査・69条調査）を受けるにあたり、富山県ＧＭＰ調査実施要領の別紙７定期調査等に係る代表品目の選定手順を参考に選定したところ、代表品目は次のとおりです。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 剤　形 | 品目名 | 選定理由 |
| 錠　剤 | ○○錠 |  |
| カプセル剤 | △△カプセル |  |
| 注射剤 | ◇◇シリンジ |  |
| 原　薬 | ○△◇ |  |