



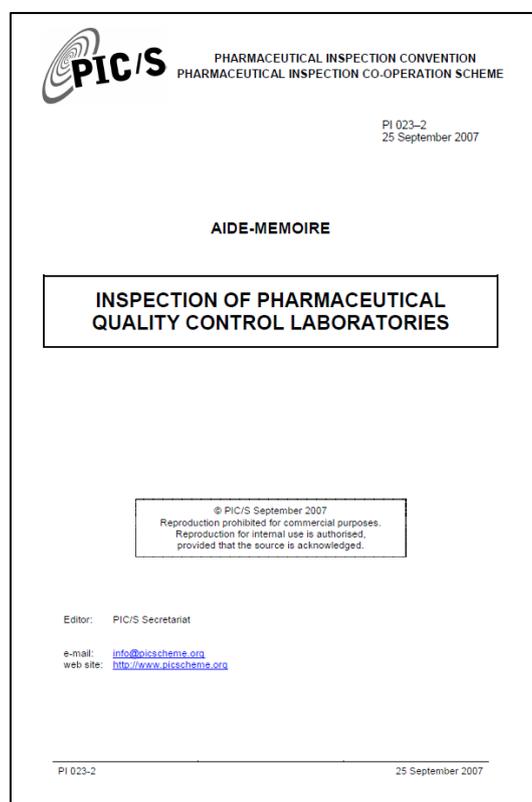
PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PI 023-2

25 September 2007

AIDE-MEMOIRE (備忘録)

INSPECTION OF PHARMACEUTICAL
QUALITY CONTROL LABORATORIES
(品質管理ラボの査察)



© PIC/S January 2009
Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorised,
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat

e-mail: info@picscheme.org

web site: <http://www.picscheme.org>

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

目 次

1. DOCUMENT HISTORY (文書の履歴)	3
2. INTRODUCTION (はじめに)	3
3. PURPOSE (目的)	3
4. SCOPE (適用範囲)	4
5. AIDE-MEMOIRE (備忘録)	4
6. REVISION HISTORY (改定履歴)	4
5. AIDE MEMOIRE (備忘録)	5
1. GENERAL (一般的事項)	5
2. QUALITY ASSURANCE SYSTEM (品質保証システム)	6
3. DOCUMENTATION (文書化)	7
4. PERSONNESL (職員)	9
5. PREMISES AND EQUIPMENT (施設および設備)	9
6. MATERIALS AND SUPPLIES (原材料および供給)	12
7. SAMPLING AND SAMPLES (サンプリングとサンプル)	14
8. TESTING (試験)	16
9. RESULTS AND RELEASE OF TEST RESULTS (結果と試験結果のリリース)	20
GMP inspection in chemical and physical-chemical laboratories (化学および物理化学ラボの GMP 査察)	23
GMP inspection in microbiological laboratories (微生物ラボの GMP 査察)	27

1. DOCUMENT HISTORY (文書の履歴)

Adoption by Committee	13 September 2005
Entry into force of PI 023-1	1 January 2006

2. INTRODUCTION (はじめに)

Inspections of sites involved in testing of medicinal products should be more and more specific, thorough and conducted under normal working environment.

医薬品の試験に係る施設 (sites) の査察は、益々、特異的かつ詳細に、そして通常の業務環境の下で行われるようになってきている。

These inspections may include a complete assessment of laboratory's conformance with the code of GMP or they may be limited to specific methodology or aspects of the laboratory. Inspection process of a laboratory involves the assessment of laboratory functions in full operation. Consequently, PIC/S has developed the Aide Memoires, which can be considered a good tool for enhancing the understanding and performance of inspectors.

これらの査察は、GMP規則にラボが適合しているかの完全なアセスメント (complete assessment) を含むことになるか、または査察が、ラボの特異的な方法論または概念に限定されることになる。ラボの査察のプロセスは、全体の作業 (full operation) におけるラボ評価を伴う。そのために、PIC/Sは、備忘録 (Aide Memoires) を制定している。これは査察官の理解と能力 (performance) を高める良いツールとなると考えられる。

3. PURPOSE (目的)

3.1. The purpose of this document is to provide guidance for GMP inspectors to assist in training and preparing for inspections.

この文書の目的は、GMP査察官に査察の訓練と準備の支援するためのガイダンスを提供することにある。

3.2. The Aide-Memoire was drafted with the aim of facilitating effective planning and conducting of GMP inspections of laboratories. The Aide-Memoire should enhance the efficiency of the GMP inspection and evaluation process.

この備忘録は、ラボのGMP査察について、効果的な計画と実施を容易にする目的で起草され

たものである。この備忘録は、GMPの査察と評価のプロセスの効率を高めるであろう。

4. SCOPE (適用範囲)

4.1. This document applies to laboratories for testing of the finished medicinal products, intermediates, starting materials for the production of medicinal products and in-process controls.

この文書は、医薬品の製造と工程内管理のため、最終医薬品、中間製品、出発原料の試験を行うラボに対して適用される。

4.2. At the time of issue, this document reflected the current state of the art. It is not intended to be a barrier to technical innovations or the pursuit of excellence.

発行時点では、この文書は最新の状況を反映していた。この文書が、技術革新あるいは長所の追究の障害となることは意図していない。

5. AIDE-MEMOIRE (備忘録)

The AIDE MEMOIRE in Annex consists of 9 tables containing general subjects and items to be investigated during the GMP inspection of laboratories. Some important questions and relevant references to the PIC/S documentation are included as well.

Some more and specific aspects to be investigated by inspectors, respecting the special type of laboratory and nature of testing, are included in two supplements of Annex.

Annex に掲げた忘備録 (AIDE MEMOIRE) は、一般的な事項とラボの GMP 査察中に調査をすべき事項を含む 9 つの表から成り立っている。幾つかの重要な質問と PIC/S 文書に関連すべきもまた含まれている。

特殊のタイプのラボおよび特殊な試験に関しては、査察官が調査すべき幾つかのより詳細かつ特殊な側面は、付属書の 2 つの補遺 (two supplements of Annex) として包含されている。

6. REVISION HISTORY (改定履歴)

Date	Version Number	Reasons for revision
25 September 2007	PI 023-2	Change in the Editor's co-ordinates

———— * * * ————

Explanation to all tables below: (以下の全ての表に対する説明)

- PIC/S G. = PIC/S Guide to GMP; (PIC/S の GMP ガイド)
- It.= item ; (GMP ガイドの条項)
- SMF = Site Master File; (サイトマスターファイル)
- IPCs= in process controls; (工程内管理)
- EuPharm= 4thed. 2002; (欧州局方 第4改正 2002年)
- VMP = Validation Master Plan; (バリデーション・マスター・プラン)

訳者注：以下の表で「Crucial questions <<show me...>>」は、査察官が質問をするような表現で記載されている。

————— * * * —————

Annex to PI 023-1

5. AIDE MEMOIRE (備忘録)

1, GENERAL (一般的事項)				
	Area of operation/ Items	Notes	Crucial questions (重要な質問) <<show me...>> (示して下さい)	Supporting documents
1.	General Information 一般的情報	<ul style="list-style-type: none"> • Name of the establishment 施設の名称 • Physical address, phone No., FAX No. Email 住所(地理的)、電話番号、FAX 番号、E メールアドレス • Postal address 郵便物の住所 	<ul style="list-style-type: none"> • Who is the contact person (name, phone No, email) • 連絡窓口担当者は誰か(名前、電話番号、Eメール) 	
1.1.	Test activities 試験に係る活動	<ul style="list-style-type: none"> • QC laboratory status and activities on site 製造所における QC ラボの位置づけと活動 	<ul style="list-style-type: none"> • Licensed by a competent national authority • 所轄の行政当局によるライセンス • Regularly inspected by a competent national authority • 所轄の行政当局による定期的な査察 	PIC/S G. 1;
1.2.	Activities contracted out (Contract testing) 委託している作業(委託試験)	<ul style="list-style-type: none"> • Name(s)/ address/addresses) of the company / companies 委託先の会社の名称と住所 • Type of activities, written contract 	<ul style="list-style-type: none"> • Licensed by a competent national authority 所轄の国の機関によるライセンス (の確認) • Evaluation / Re-evaluation of the contract laboratory by the customer (contract giver) 顧客(委託者)による受託ラボの評価/再評価 	PIC/S G. 7.1; 7.15; 7.13

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		委託が明記されている所の作業のタイプ		
2. QUALITY ASSURANCE SYSTEM (品質保証システム)				
2.1	General 一般的事項	<ul style="list-style-type: none"> QA system description; definition of the quality policy and legal conditions QA システムの記述 ; 品質ポリシーの定義、および法的要件 Organisation chart /QA staff 組織図/QA スタッフ Functionality of QA QA の機能 	<ul style="list-style-type: none"> Document available? 文書は容易に参照可能か? Key personnel; reporting lines, responsibilities and release criteria clearly defined? 主要な職員 : 報告ライン、責任体制および出荷の判断基準は明確に定義されているか? Review period (procedures, processes) レビュー所要期間 (手順、プロセス) 	<p>PIC/S G. 1.2.; 1.4.</p> <p>PIC/S G.1; 2.6; 2.7; 6.1 and Annex 16</p>
2.2.	Suppliers quality ensuring サプライヤーの質評価	<ul style="list-style-type: none"> Suppliers approvals, contracting サプライヤーの承認と委託 Purchasing control/vendors evaluation 購買管理/ベンダー評価 	<ul style="list-style-type: none"> Policy for supplier's quality assessment defined? サプライヤーの品質アセスメントの方針は、定義されているか? Audits, qualification/ evaluation made? 監査/適格性評価/評価はされているか? 	<p>PIC/S G. 1.2.; 4.14; 5.25 and Annex 2; It. 25; Annex 8 It.3</p>
2.3.	Self inspection 自己点検	<ul style="list-style-type: none"> Self inspection / audit system and performance 自己点検/監査システムと実効性 	<ul style="list-style-type: none"> How and by whom performed? How reported? 誰がどのようにして行うのか? どのように報告しているか? How are corrective measures implemented? どのようにして是正措置を行っているか? Schedule available and is adhered to? スケジューラが利用可能か? そしてそれが守られているか? 	<p>PIC/S G . 1.2.; 9.1 9.2.; 9.3.</p>
2.4.	Trending 傾向分析	<ul style="list-style-type: none"> Results/OOS-results 結果/OOS-結果 	<ul style="list-style-type: none"> Do you assess trends? How and by whom are trends evaluated? SOP exists? トレンドの評価をしているか? トレンドは、誰がどのように評価しているか? SOP は存在しているか 	<p>PIC/S G . 6.9.</p>
2.5.	Change control 変更管理	<ul style="list-style-type: none"> System, responsibilities, follow up actions システム、責任体制、フォローアップ活動 	<ul style="list-style-type: none"> How are changes documented, managed, controlled? 変更は、どのように文書化され、マネージ (運営) され、そして管理されているか? 	<p>PIC/S G. 1.3. ; Annex 15. It.43.</p>
2.6.	Risk management リスクマネージメント	<ul style="list-style-type: none"> Risk management method/approach リスクマネージメントの方法/アプローチ 	<ul style="list-style-type: none"> Are all critical parameters included? 重要な全てのパラメータが含まれているか? How is this related to validation process? それはどのようにして、バリデーションプロセスに関連付けがされているか? 	<p>PIC/S G. ; Annex 15. It..44</p>

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

3. DOCUMENTATION (文書化)				
3.1.	General information 一般的情報	<ul style="list-style-type: none"> • System description (preparation, revision, distribution, archiving) of documentation (change control) • 文書化 (変更管理) のシステムの記述 (作成、改定、配布、アーカイブ) • Handling of copies from controlled documents • 管理文書からの複写の取扱い • Syntax of documents (electronic or paper) • 文書のシンタックス (電子的、あるいはペーパー) <p>(訳者注 (ネットより) : シンタックスとは、構文を意味する。具体的な文字がどのように配列されているかに着目した概念を示す言葉)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Defined in writing (format, numbering system, approval criteria, distribution, return, interval for revision etc.). • 記述についての規定 (書式、付番システム、承認の判断基準、配布、回収、文書の改訂のための、見直し間隔) • How is the process of archiving managed (location, protection)? • アーカイビング (*) のプロセスは、どの様にマネージメントされているか? • SOP comprises the authorisation for copying, identification of copies from official and controlled documents? • SOP の複写の承認はどの様になっているか? オフィシアルとコントロールの文書からの複写識別はどの様になっているか? <p>* : 訳者注「アーカイビング」とは、文書を保管管理し、必要時に容易に取り出せるようにして保管することである。</p>	PIC/S G. 4.1.-4.11 Annex 18 It.6.7.- 6.10.
3.2.	Laboratory Documentation ラボの文書	<ul style="list-style-type: none"> • Specifications (SPECs) • 規格 (略号 : SPECs) 	<ul style="list-style-type: none"> • Specifications are consistent with the information currently held in the dossier? • 規格は、申請書添付資料に保持されている最新の情報と一致しているか? 	PIC/S G. 1; 4.1.-4.3
		<ul style="list-style-type: none"> • SOPs 標準作業手順書 	<ul style="list-style-type: none"> • Exists for, sampling, testing, equipment handling and other laboratory processes? Are they complete? Where are previous versions archived? • サンプルング、試験、機器の取扱い、およびその他のラボの方法 (手順) に関する手順書は存在しているか? • それらは完全なものとなっているか? • 現在の前の版は、アーカイブされているか? • Standard form introduced? • 根拠とした基準は何か? 	PIC/S G . 4.4. 4.19.-4.29
		<ul style="list-style-type: none"> • Test instructions, analytical procedures, methods 試験指示、分析手順、分析方法 	<ul style="list-style-type: none"> • Specifying equipment, methods? Working details described? • 機器、方法は規定されているか? • 作業の詳細が述べられているか? • Comply with licence dossier 承認書添付文書と一致しているか? 	PIC/S G . 4.15.-4.18.
		<ul style="list-style-type: none"> • Test records/test batch 	<ul style="list-style-type: none"> • Data comply with SPECs/instructions, complete, signed, 	PIC/S G .

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<p>protocols 試験記録／試験バッチ プロトコール</p>	<p>alterations commented? データは、規格／指示、完了、署名、変更コメントと一致しているか？</p>	<p>4.1.-4.8.</p>
		<p>• Log books ログブック</p>	<p>• What is the form and content of the personnel analytical notebooks, worksheets, general lab notebooks ? • 職員の分析のノートブック、作業シート、一般的なラボのノートブックの様式と内容はどの様なものであるか？</p> <p>• Exists for equipment, calibration, maintenance, standards, sample receipt etc.? • 機器、校正、保守、基準、サンプルの受領についてのログブックが存在するか？</p> <p>• Standard form includes complete data (lab staff identity, dedication, data to be recorded etc)? Paginated? • 標準の様式は、完全なデータ (ラボのスタッフの特定、専用化？ (dedication)、記録すべきデータなど) を含んでいるか？ • ページ番号は付されているのか？</p>	<p>PIC/S G . 4.28.-4.29</p>
		<p>• Raw data /e.g. chromatograms, spectra, results), out prints • 生データ／ (例えば、クロマトグラム、スペクトラ、結果)、プリントアウト</p>	<p>• What is your definition of raw data? • 生データの定義はどの様なものか？</p> <p>• Recorded/attached directly into relevant laboratory notebooks data (no scrap or loose paper) • 記録されたもの／関連するラボのノートブックに直接貼り付けられたデータ (scrap あるいは loose paper でないもの)</p>	
3.3.	<p>Data traceability データのトレーサビリティ (遡及性)</p>	<p>• Procedure, record on receipt and usage of materials, standards • 方法、物品の受取と用途に関する記録、標準品</p> <p>• Sample tracking サンプルのトラッキング (データ遡及性)</p> <p>• Analytical raw data traceability 分析の生データのトレーサビリティ</p> <p>Note: For questions see It 9.1. below 注: 下記の 9.1 項の質問を参照されたい。</p>	<p>• How is traceability ensured? How is the system of identification defined (e.g. how is traceability of working standards to primary standards ensured)? • トレーサビリティは、どの様に保証されているのか？ 特定／識別 (identification) のシステムはどの様に規定されているか？ (例えば、一次標準に対する常用標準のトレーサビリティは、どの様に保証されているか？)</p> <p>• How is the (identified) "history" of sample recorded (receipt log, storage conditions, handling, security, safety data etc.) • サンプルの (訳注: 状態や経路を識別することが可能な) “履歴” は、どのように記録されているか (受取ログ、保管条件、ハンドリング、セキュリティ、安全性データなど)</p>	<p>PIC/S G . 4.8.; 6.17-</p>
3.4.	<p>Electronic documentation/ computerized systems 電子的な文書</p>	<p>No difference in requirements on documentation whether in paper form or electronic form. Aide Memoire related to control of computerised systems (e.g. access control, audit trail, back up) is covered by PIC/S document PI 011-1 ペーパー形態と電子形態の如何に係らず、文書化に係る要求との間に差異がないこと。</p>		

	化/コンピュータ化システム	コンピュータ化システムの管理に係る備忘録 (例えば、アクセス管理、監査証跡、バックアップ) は、PIC/S document PI 011-1 でカバーできる。		
4. PERSONNESL (職員)				
	Area of operation/ Items	Notes	Crucial questions (重要な質問) 《show me...》 (示して下さい)	Supporting documents
4.1.	General 一般事項	<ul style="list-style-type: none"> Number of employees (total); specified to positions and different testing 職員数 (合計数); 地位と各種試験に割り充てられた数 QC Manager and deputy (other key personnel) QC のマネージャーと副マネージャー 	<ul style="list-style-type: none"> The number is adequate? What is the annual average staff turnover? <ul style="list-style-type: none"> 人数は適正か? QC スタッフの年間の平均的な入れ替えはどの位か? Is there a document specifying qualifications, experiences, duties, responsibilities and staff presence on site? <ul style="list-style-type: none"> 適格性、経験、職務、責任およびその製造所における立場を規定した文書はあるか? 	PIC/S G 2.8; 2.9; 6.6.;
4.2.	Training 訓練	<ul style="list-style-type: none"> Training system, programme/plan トレーニングのシステム、プログラム/計画 Training on special reasons 特別な理由でのトレーニング Documentation on training トレーニングの文書化 Evaluation of training effectiveness (evaluation and re-evaluation) トレーニングの有効性の評価 (評価と再評価) 	<ul style="list-style-type: none"> System is described? Who is responsible? Who trains (trainer's qualification)? <ul style="list-style-type: none"> システムは述べられているか? 誰が責任者か? 誰がトレーニングをさせるのか (トレーナー (訓練指導者) の適格性確認) ? Is a competent list available and updated regularly? <ul style="list-style-type: none"> 有資格者リスト (competent list) があり、それは定期的に更新されているか? What specific training is given e.g. maintenance, cleaning staff etc.)? <ul style="list-style-type: none"> 特定のトレーニング、例えば保全やクリーニングのスタッフなどには、どのようなトレーニングをするのか? SOP/records on training exist? <ul style="list-style-type: none"> トレーニングについての SOP/記録は、存在しているか? Was programme fulfilled? <ul style="list-style-type: none"> プログラムは達成されているか? What is the interval for training re-evaluation? <ul style="list-style-type: none"> トレーニングの再評価の間隔はどのようなものであるか? 	PIC/S.G. 2.6 viii; 2.8; 2.9. 2.10.; 2.20 PI 012-1, 7.1.-7.3.
5. PREMISES AND EQUIPMENT (施設および設備)				
5.1.	Premises 施設	<ul style="list-style-type: none"> Location of the QC laboratories QC ラボの位置 	<ul style="list-style-type: none"> Are QC labs separated from production areas? <ul style="list-style-type: none"> QC ラボは製造区域から分離されているか? 	PIC/S G 3. 26.- 3.29.;

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<ul style="list-style-type: none"> • Facility design, rooms separation (e.g. clean and dirty, different testing activities). • 施設の設計、部屋の分離 (例えば、清浄性と汚れ度合い、異なった試験作業) • Temperature, humidity, ventilation and recording systems/alarms. 温度、湿度、換気および記録システム/アラーム • Storage areas (e.g. for documents, for samples etc.) 保管区域 (例えば、文書化、サンプルなど) • Labelling 表示 	<ul style="list-style-type: none"> • Where type of testing is carried out e.g. chemical, biological (microbiological) testing? Is the laboratory equipment located in appropriate area (e.g. clean equipment in clean room)? • どんな場所で、どんな試験が行われているか? (例えば、化学、生物学 (微生物学的) 試験は、どんな場所か?) • ラボ機器は、適切な位置に設置されているか? (例えば、クリーンルームにクリーン機器が設置されているか?) • How is the system of ventilation/humidification/temperature designed? Is it monitored continuously? Is this system separated for QC area from other areas? System of alarms for critical equipment exists? • 換気/湿度/温度のシステムは、どのように設計されているか? • このシステムは他の区域から離れて、QC 区域用に設置されているか? (訳文問題あり: 原文参照) • 重要な機器のアラームシステムは存在しているか? • How are the documents/sensitive instruments protected? Are storage conditions monitored? Where is defective equipment stored? • 文書/鋭敏な機器はどの様に保護しているのか? • Is there clearly indicated dedication of rooms, areas (directions), status? • 部屋、区域 (directions ; 用途の意味か?)、状態に関して、明確に示した表示札 (dedication) はあるか? • Are dedicated rooms/laboratories clearly identified? 専用の部屋/ラボは、明確に識別されているか? 	<p>6.5.; 6.6</p> <p>PIC/S G. 3.1.</p> <p>PIC/S G. 3.3.</p> <p>PIC/S G. 4.8.; 4.9.; 3.44.</p>
5.2.	Equipment 機器	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentation 機器類 • Assembly (DQ,IQ,OQ,PQ) 組立装置 (アセンブリ) (DQ,IQ,OQ,PQ) • Calibration 校正 	<ul style="list-style-type: none"> • Brief description of major equipment available? • 主要な機器の簡潔な記述はあるか? • Relevant validation documents, SOP(s) for line with qualified assembly and documentation of all possible configurations available? Appropriate environmental conditions clearly stated? • 関連するバリデーション文書、全ての可能性のある形態に関しての適格性評価がされたアセンブリに沿った SOPs があるか? • (訳注: それらのアセンブリに対して) 適切な環境条件は明確に述べられているか? • Calibration procedures defined in writing? Documentation (e.g. records) available? Intervals for calibration defined? Calibration status indicated? 	<p>PIC/S G. 3.34 - 3.44 2.6.vii</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Labelling 表示 • Log books ログブック • Cleaning クリーニング <p>Note see also item 5.4. below 注：下記の 5.4 項も参照のこと</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 校正手順は文書で規定されているか？ • 文書（例えば記録）はあるか？ • 校正間隔は規定されているか？ • 校正の状態は表示されているか？ • Equipment status indicated? • 機器の状態 (status) は表示されているか？ • Exist for every major equipment? Are data complete (see also item 3.2. above)? • 全ての主要な機器が存在するか？ • データは完全か？（上述の 3.2 項も参照のこと） • SOP(s) exists? Records available (require for critical equipment (as applicable))? • SOP(s)は存在するか？ • 記録はあるか？（該当する場合）重要な機器に対して要求されているか？ 	<p>2.6.vi</p>
<p>5.3.</p>	<p>Equipment validation 機器のバリデーション</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Qualification 適格性評価 • Design qualification (DQ) • 設計時適格性評価 • Installation qualifications(IQ) 据付時適格性評価 • Operational qualifications (OQ) 運転時適格性評価 • Performance qualifications (PQ) 性能適格性評価 <p>Note: For more details on PQ of different laboratory apparatuses see Supplements 1 and 2 to this Aide. 注：各種のラボの機器の PQ に関してのより詳細</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IQ, OQ, PQ was carried out prior to first use? • IQ, OQ, PQ は、最初の使用前に行われているか？ • Who approves? Fully documented (including possible involvement of suppliers and/or third party)? 誰が承認したのか？十分に文書化されているか？ (suppliers and/or third party が実施したものがあれば、それを含む) • Included intervals for revalidation? Requirements and specification for delivered equipment (URS) exists? Relevant checks were made? • 再バリデーションの間隔は含まれているか？ • 送液/分配装置? (delivered equipment)の要求と仕様 (URS) は存在するか？ • 関連するチェックはなされているか？ • Details on specifications and acceptance criteria are provided? Operators have been trained? • 規格と許容判断基準の詳細は与えられているか？ • 操作者へ訓練を受けているか？ • Sufficient details of procedures, materials and certified reference materials are available? Results are recorded in a manner amenable to establishing trends? Results are checked and evaluated by supervisor or delegate? Raw data are consistent with data in summary report? Results are within acceptance criteria applied? • 手順、物品 (マテリアル) および認証済みの基準品の十分な詳細 (訳注:十分に詳細な手順書など)はあるか？ • 結果はトレンドをみることが容易な方法で記録されているか？ • 結果は、監督者あるいはその委嘱者 (delegate) により、チェックされ、かつ評価されているか？ 	<p>PIC/S G. 2.6.vii; and Annex 15</p>

		は、この忘備録の Supplements 1 および 2 を参照されたい。	<ul style="list-style-type: none"> 生データは、要約報告書のデータと一致しているか？ 結果は、適用されている許容判断基準値内にあるか？ 	
5.4.	Cleaning Sanitation クリーニング サニテーション	<ul style="list-style-type: none"> Cleaning/sanitation system クリーニング/サニテーションのシステム 	<ul style="list-style-type: none"> Validation was carried out? Relevant documents available? What are the limits for equipment cleaning? ・バリデーションは行われたか？ 関係する文書類は利用可能か？ 機器のクリーニングでの限度値はどのようなものか？ Which equipment, glassware and other containers are used for cleaning/sanitation? ・クリーニング/サニテーションには、どのような機器、ガラス容器および他の容器が、使用されたか？ Who cleans? What are the intervals for cleaning areas specified? SOP? ・誰が清浄化の作業を行うのか？ 区域の清浄化の間隔は、どのように規定されているか？ 	PIC/S G. 3; 3.37
5.5.	Maintenance メンテナンス	<ul style="list-style-type: none"> System システム Preventive maintenance 予防保全 Documentation 文書化 	<ul style="list-style-type: none"> How is maintenance programmed, performed and documented? Are the critical systems, areas, equipment included? Which work is contracted? ・メンテナンスは、どのようにプログラムされ、実施され、また文書化されているか？ 重要なシステム、区域、機器は、そのメンテナンスプログラムに含まれているか？ どの様な作業を外部委託しているか？ Are the regular/extraordinary maintenance programs available? Who "releases" equipment after maintenance/repair for laboratory performance? ・定期的な/異常時の (extraordinary) 保全プログラムがあるか？ 誰がラボ用の性能に関しての、保全/修理後の機器の "releases" (訳注：使用の許可) を出すのか？ Is there a schedule including time frames available? Is there inventory of items to be included into the maintenance system? Is there system for the formal acceptance of equipment back into service (and vice versa)? ・時間枠を含むスケジュールがあるか？ 保全システムに組み込むべき機器リスト (inventory of items) はあるか？ 点検へと戻す (あるいはその逆の) 機器の正式な承諾のシステムはあるか？ 	PIC/S G. 3.2.
6. MATERIALS AND SUPPLIES (原材料および供給)				
6.1.	Materials 原材料	<ul style="list-style-type: none"> Laboratory reagents, standards 	<ul style="list-style-type: none"> List(s) of materials available? The suppliers are listed, assessed? (see also item 2.2. above) What are 	PIC/S G. 6.19.-6.21.

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<p>ラボの試薬、標準品</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reference substances)RM 基準品 (RM) • Handling of highly toxic, hazardous and sensitising materials, poisons 高い毒性、危険性、および感作性物質、毒物 	<p>requirements of identification tests? How is labelling (e.g. date of receipt)? Testing kits used? How new lots are traced back to the previous lots?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 原材料リストはあるか? • サプライヤーはリストされており、評価されているか? (上記 2.2 項も参照のこと) • 確認試験の要求はどの様なものか? • ラベル表示はどのようになっているか? (例えば、受領日) • 試験キットは使用しているか? • 新たなロットは、以前のロットに対して、どの様にトレースバックされているのか? • How are RM handled, labelled, stored (expiration)? Primary standards are available? Which? Are the secondary RM are acceptable? Traceability to official standards assessed? Working standards prepared? How used? Is there an SOP for the in-house calibration of reference materials. How expiry date and potency value are assigned to each reference material characterised in -house? • 原材料の取扱い、ラベル表示、保管 (有効期限切れ) は、どの様にしているか? • 一次標準品は、利用可能か? • どちらか (訳注: 一次標準品を使用してるか? それとも使用していないのか)? • 二次的な基準品 (secondary RM) は許容されるか? • 公的な基準品のトレーサビリティは評価されているか? • 常用標準 (working standards) が調製されているか? • それはどの様に使用されているか? • 基準物質 (reference materials) の自家校正の SOP はあるか? • 自家で特徴付をした各基準物質に対して、有効期限日とその力価の値の評価がされているか? • How are these materials handled (stored)? Are there relevant instructions available? Which measures are introduced to avoid cross contamination? SOP for waste disposal available? • それら (訳注: 左記の物質) は、その様に扱っている (保存している) か? • 関連する指示書 (instructions) はあるか? • 交叉汚染を避けるために、どのような手段が導入されているか? • 廃棄物に係る SOP はあるか? 	
6.2.	<p>Water and water systems 水および水システム</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Water system/quality 水システム/品質 	<ul style="list-style-type: none"> • Is the laboratory water system described? How is the laboratory water prepared? Water quality is defined (SPECS)? What is the quality of water used for microbiological testing? • ラボの水システムは記述されているか? • ラボの水の調製はどの様にしているか? • 水の品質は規定されているか? (規格?) • 微生物試験に使用する水の品質はどのようなもの 	<p>Annex 1 to PIC/S G. It.35;44</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Water sampling 水のサンプリング • Water testing 水の試験 	<p>か？</p> <ul style="list-style-type: none"> • Where, when and how is your laboratory water sampled (SOP)? • ラボの水は、何処で、何時、どのようにしてサンプルの採取をするか？ (SOPはあるか?) • What kind of quality testing is done for your water used for different types of analyses? • 各種の分析に使用する貴社のラボの水は、どんな品質のものを使用するのか？ 	
7. SAMPLING AND SAMPLES (サンプリングとサンプル)				
7.1.	<p>Sampling サンプリング</p>	<ul style="list-style-type: none"> • General policy 一般的なポリシー • Sampling サンプリング • Place of sampling for raw materials 原料のサンプリングの場所 • Starting/packaging materials sampling 出発物資/包装材料のサンプリング • IPC's sampling /Intermediates sampling 工程内試験 (IPC's) の 	<ul style="list-style-type: none"> • Show me the description of sampling system (authorisation, statistics application, sampling tools/areas)! What is the number of samples taken and justification for reduced sampling? • サンプリングシステムの説明を私にしてください (承認、統計的な適用、サンプリング用の治具/場所) ! • どの位の数をサンプリングし、サンプル数の減少に際しては、どのような論理的説明 (justification) がされているか？ • Sampling performed how? By whom? SOP(s) for sampling available? Includes the details on containers, labelling, equipment cleaning etc.?) • サンプリングはどの様に行っているのか？ • 誰が行うのか？ • サンプリングの SOP(s)はあるか？ • 容器、表示、器具洗浄などの詳細は、(SOPs に) 含まれているか？ • Is there separate sampling area or area in stores? How is the risk of cross contamination/bacterial contamination prevented? • 分離されたサンプリング区域や、貯蔵所内にそのような区域があるか？ • 交叉汚染/細菌汚染のリスクは、どの様に防いでいるか？ • What is the representative amount of sample as defined in the SOP? • SOPs に規定されているサンプルの代表的な量とは、どのような量か？ • System of IPC's/intermediates sampling described (SOP)? • 工程内管理用サンプル/中間製品のサンプリングのシステムは、(SOP に)述べられているか？ • What type of air sampler is used and why? What is the sample volume/testing time, media used, transfer time (SOPs)? Is equipment calibrated (protocol)? What disinfection procedure is used? • エアサンプラーのタイプはどの様なものか？ 	<p>PIC/S G. 1.4; 6.11-6,14 and Annex 8 It.1.9. PI 012-1; 11.1 Annex 8 to PIC/S G.1. It.2- 5 PIC/S G. 6.7.-6.11</p>

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<p>サンプリング／中間製品のサンプリング</p> <ul style="list-style-type: none"> • System of air sampling 空気のサンプリングシステム • System of water sampling 水に対するサンプリングシステム • Procedures/records 手順／記録類 • Retained samples 保存（参考品？）サンプル • Re-sampling 再サンプリング <p>Note: for re-sampling see item 9.3.below 注:再サンプリングについては、下記の 9,3 項を参照のこと</p>	<ul style="list-style-type: none"> • なぜそのようなタイプを使用しているか？ • サンプルのボリューム／試験時間、使用している培地、移送時間はどの様なものか？（SOPs はどの様になっているか？） • 機器はキャリブレートされているか？（プロトコルなどはあるか？） • 消毒法はどの様なものを使用しているか？ • See item 6.2. above • 上記の 6.2. 項を参照のこと • What sampling techniques including equipment used? • 器具を含めて、使用するサンプリングのテクニックはどのようなものか？ • Show me the store for retained samples of raw materials and final products! SOP (time period, number specified?) exists? • 私に、原料と最終製品の保存品（retained sample；訳者注 PIC/S GMP Part 1 の記載は“retention samples”）の保管場所を見せてもらえませんか？ • SOP（期間、数量は規定されているか？）が存在するか？ 	
7.2.	Samples サンプル	<ul style="list-style-type: none"> • Handling of samples サンプルの取扱い • Retained samples 保存サンプル 	<ul style="list-style-type: none"> • How are the composite samples blended? How are (labelled, transferred, registered, distributed) samples for testing and contract testing handled (if applicable)? SOP(s) available? Proper accountability of samples assessed? Are there used some contract facilities? Responsibilities defined? • 複合試料(composite samples)は、どのように混合するのか？ • 試験および委託試験（該当する場合）で、サンプルをどの様に取り扱っているか？（表示は？ 移送は？ 受付は？ 配布は？）どのようにしているか？ • SOP(s)はあるか？ • サンプルについての適正な説明責任（accountability）を評価しているか？ • 何らかの委託施設を利用しているか？ 責任は明確であるか？ • The amount, time period, storage conditions defined? How long are samples stored prior testing? Show me the 	<p>PIC/S G. It. 6.4.; and Annex 8 It. 6 – 9</p> <p>PIC/S G. 64; 6.14.</p>

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<ul style="list-style-type: none"> • Samples tracking サンプルのトラッキング (履歴の追跡可能性) Note: For samples tracking see Item 3.2. above 注：サンプルのトラッキングについては、上述の 3.2.項を参照のこと 	<p>documentation!</p> <ul style="list-style-type: none"> • 量、時間的長さ、保管条件は規定されているか？ • 試験前にどの位の時間 (期間) 保管されるか？ • それら文書を私に見せて下さい！ 	
7.3	Personnel for sampling サンプリング担当職員	<ul style="list-style-type: none"> • Staff スタッフ 	<ul style="list-style-type: none"> • Specifically trained? 特別に、訓練を受けているか？ 	Annex 8 to PIC/S G. It. 2; PI 007 1, 8.1.-8.9.

8. TESTING (試験)

	Area of operation/ Items	Notes	Crucial questions (重要な質問) 《show me...》 (示して下さい)	Supporting documents
8.1.	Testing general 試験の一般的事項	<ul style="list-style-type: none"> • QC system QC システム • Flow sheets 流れ図 • Methods (see also item 8.2. below) 方法 (以下の 8.2.も参照のこと) • Contract testing 委託試験 • Re-testing 再試験 Note: for re-testing see Item 9.3.below 再試験に関しては、以下の 9.3.項を参照のこと 	<ul style="list-style-type: none"> • Written document available? Which types of testing performed (e.g. microbiological, immunological, chemical etc.)? 文書化された手順はあるか？ どのようなタイプの試験を行っているか？ (例えば、微生物学的、免疫学的、あるいは化学的、など) • Specifying important steps? 重要なステップは特定されているか？ • Which methods are used for testing: standardised (e.g. Pharmacopoeial), modified or developed "in house"? どのような方法を試験に使用しているか？ : 基準化された方法 (例えば薬局方に収載された方法) か、局方の改変法、あるいは“自社”で開発された方法か？ • Which analyses are performed on contract? どのような分析を委託に出しているか？ (see also item 1.2. above) (上述の 1.2.項も参照のこと) 	PIC/S G.6.15-6.21 PI 012-1, 11.2.
8.2.	Testing of raw materials 原料の試験	<ul style="list-style-type: none"> • System システム 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure(s) available? SPECs exists? Comply with marketing authorisation? Which is extend of (all raw material tested, full testing made)? Identity testing made? Which materials are released on base of supplier's 	PIC/S G. 4.10; 5.31 and Annex 8, It.3-4

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<ul style="list-style-type: none"> • Methods 方法 	<p>certificate?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 手順化された方法があるか? • 規格 (SPECS) が存在するか? • (訳注: 試験方法は) 販売承認書 (marketing authorisation) に適合しているか? • 試験は、何処まで適用しているか? (全ての原料を試験しているか?) • 確認試験はしているか? • どの原材料がサプライヤーの試験成績書を基として出荷しているのか? <ul style="list-style-type: none"> • Approved/validated? Acceptance limits specified? • 承認されているか? /バリデートされているか? • 許容基準は規定されているか? 	
8.3.	<p>Testing in process, controls (IPC) 工程内管理 (IPC)の試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Testing methods/equipment 試験法/機器 • Testing in the processing areas (laboratory) 製造区域 (あるいはラボ) での試験 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedures available? Approved, validated? By whom? Parameters/limits comply with SPECS (or to values specified in processing documents)? • 手順書はあるか? • (訳注: その SOP は) 承認済み/バリデート済みか? • 誰が (訳注: 承認/バリデートを) 行うのか? • パラメータ/限度値は、規格と (または製造の文書に規定された値に対して) 一致しているか? • Who prepares and controls quality of reagents and standards used? Who controls the equipment and quality of testing? Personnel (operators) trained? Where is documented? • 使用する試液および標準液の質は、誰が調製し、管理するか? • 誰が、試験の機器と品質を管理しているのか? • 職員 (作業員) は訓練されているか? • どここの場所で、文書化作業を行うのか? 	
8.4.	<p>Testing of intermediates 中間製品の試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> • System システム • Sampling サンプリング 	<ul style="list-style-type: none"> • What is the testing strategy (extend, methods, parameters and limits used)? Which results are transferred into the final product protocol? • 試験戦略はどのようなものか? (extend (訳者注: どこまで試験管理戦略が適用されているのか?の意味か)、方法、パラメータ、および使用される限度値は?) • どの結果を、最終製品のプロトコールへと送付しているか? (訳注: 例えば含量などの、仕込みに使用する値か?) • Who takes samples for this testing? この試験のためのサンプルは、誰が採取するか? 	
8.5.	<p>Testing of final products 最終製品の試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> • System システム • Sampling 	<ul style="list-style-type: none"> • In which stages of processing are taken samples for final product testing? What kind of control is performed on final packages? • 加工のどの段階で、最終製品の試験用サンプルを採取するのか? • どのような種類の管理を、最終包装で行うのか? • What is the sampling plan (which norm is used). How do 	<p>PIC/S G.1. It.1.4. vi; 1.4 vii; 6.14; 6.17;</p>

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<p>サンプリング</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samples handling サンプルの取扱い 	<p>you ensure the representativity of samples per batch?</p> <ul style="list-style-type: none"> • サンプリング計画はどのようなものか？（使用している規範は？；訳注 統計的な抜き取り検査方式） • バッチ当りの代表的サンプルを、どの様に保証するのか？ <ul style="list-style-type: none"> • How you handle the rests of final product samples (e.g. large volume containers)? • 最終製品サンプルの rests (*)をどのように取り扱っているか（例えば、最大容量の容器）？ <p>*（訳者注）：意味不詳。“retests”のタイプミスか？</p>	
8.6.	<p>Stability testing 安定性試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> • System システム • On going 同時的 • Premises/equipment 施設／機器 	<ul style="list-style-type: none"> • Approach/policy described? Matrixing/bracketing applied? Performed in place or contracted? Full testing made? Critical parameters defined? • アプローチ／ポリシーは述べられているか？ • Matrixing/bracketing のアプローチは述べられているか？ • 安定性試験は、その製造所で行っているのか？ それとも委託に出しているのか？ • 重要なパラメータは規定しているか？ <ul style="list-style-type: none"> • What is the program (intervals, number of batches/products defined)? Analytical methods are suitable? What is the extend of testing in case of changes? Which measures are taken in case if OOS results were tested? • プログラムはどのようなものか？（間隔、バッチ／製品の数は規定されているか？） • 分析方法は適切であるか？ • 変更の場合、試験の extend（延長？ 拡張範囲？）はどのようなものか？ • OOS の試験結果となったならば、その場合、どのような対応がされるのか？ <ul style="list-style-type: none"> • Appropriate storage stations available? Dedicated, validated, labelled? • 適切な保管条件となっているか？ • 専用化、バリデートされているか？ • 表示されているか？ <ul style="list-style-type: none"> • Thermometers and humidity meters calibrated? Is there continual monitoring of temperature and humidity? How are stored light sensitive materials? • 温度計および湿度計は校正しているか？ • 温度および湿度は連続的にモニタリングされているか？ • 光感受性の物品は、どの様にして保管しているか？ <ul style="list-style-type: none"> • Alarms system exists/described (log book)? • 警報システムは存在しているか？／記述されているか？（ログブックはつけられているか？） 	<p>CPMP/ICH 2736/99; CPMP/ICH 4104/00; CPMP/ICH 420/02;</p>

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

<p>8.7. Validation of test methods 試験方法のバリデーション</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Policy (方針) • Validation process バリデーションの方法 • Validation data バリデーションのデータ 	<ul style="list-style-type: none"> • Method validation is part of VMP? General SOP on method validation available? Validation report formally approved? Who approves? • 試験法のバリデーションは VMP (バリデーション・マスター・プラン) の一部となっているか? • 試験方法のバリデーションについての一般的な SOP はあるか? • バリデーション報告書は、正式に承認するのか? • 誰が承認するのか? • Validation purposes specifies? Validation completed and documented in each protocol for parameters defined in ICH: • バリデーションの目的は (訳注: バリデーション報告書に?), 規定されているか? • バリデーションが完了し、ICH に規定された各パラメータは文書化されているか? ; - precision (System and method) 精度 (システムおよび方法) - intermediate precision 室内再現精度 <ul style="list-style-type: none"> - Accuracy, 真度 - Specificity 特異性 - Reproduceability 並行精度 - linearity (range), 直線性(範囲), - limit of detection, 検出限界 - limit of quantitation, 定量限界, - robustness (including solution stability and filter compatibility) 頑健性 (溶液の安定性とフィルターの適合性を含む) • Documented in each SOP or protocol: • 各 SOP あるいはプロトコールにおける文書化 <ul style="list-style-type: none"> - Acceptance criterion for each parameter defined and met, 各パラメータの合格判定基準が規定された、かつ適合していること - System suitability test procedure has been developed, システム適合性試験の手順が、制定されていること - Acceptance criterion for each system suitability parameter defined and met. 各システム適合性パラメータの合格基準が規定され、適合していること • Raw data stored 生データは保管されているか? 	<p>PIC/S G. 4.10; ICH Guide</p>
--	---	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Method transfer 試験方法の移転 	<ul style="list-style-type: none"> • Is there a SOP on method transfer? 試験方法の移転の SOP はあるか？ 	
9. RESULTS AND RELEASE OF TEST RESULTS (結果と試験結果のリリース)				
	Area of operation/ Items	Notes	Crucial questions (重要な質問) 《show me...》 (示して下さい)	Supporting documents
9.1.	Handling of test results 試験結果の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> • Transfer of raw data 生データの送付 • Laboratory Management System (LIMS) ラボ・マネジメントシステム (LIMS) • Summary of raw data 生データの要約 • Evaluation of test results 試験結果の評価 • Trending 傾向分析 <p>Note: For questions see item 2.4. above. 質問については、上記の 2.4 項を参照のこと。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • How are testing results (raw data) transferred into the summary protocol? Are analytical data reviewed by responsible person? How? 試験結果 (生データ) は、要約プロトコール (訳注: 試験成績書?) へと、どの様に送付するのか? 分析結果は責任者がレビューするのか? 責任者は、どの様にレビューするのか? • Is the system validated? Training of operating personnel was carried out? Is the access authorise and controlled? How? Security of results ensured? What is your change control system? そのシステムはバリデートされているのか? 操作者の訓練は行っているのか? アクセスは権限を許可されたものであるのか? かつ管理されているのか? どの様に許可や管理をしているのか? 結果のセキュリティは保証されているのか? どのような変更管理システムとなっているのか? • Who writes the final protocol? How and where are the raw data archived (see also item 3.1. above)? 最終のプロトコール (訳注: 成績書?) は、誰が作成するのか? 生データのアーカイブは、どのような状態で、何処に保管してあるのか (上記の 3.1 項も参照のこと) • Who is responsible for comments and evaluation of the results (QC manager)? その試験結果の評価とコメントに責任を有するのは誰か? (QC マネージャーか?) 	Annex 11 to PIC/S G.
9.2.	Failures - Out of Specification (OOS) test results 不適-規格外結果 (OOS) 試験結果	<ul style="list-style-type: none"> • System/OOS システム/OOS • Laboratory errors (operator, equipment) ラボ・エラー (操作者、機器) 	<ul style="list-style-type: none"> • Is there a SOP for OOS result investigation? OOS 結果調査の SOP はあるか? • How is laboratory investigation and formal investigation beyond the lab performed? ラボ調査はどの様にするのか? ラボを超えて (訳注: 例えば製造部門まで及ぶ) の正式な調査は行われるのか? 	

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<ul style="list-style-type: none"> • Process/Procedure related errors プロセス／手順に関連するエラー • Evaluation of OOS results OOS 結果の評価 • Test results invalidation 試験結果の無効化 • <i>Corrective action</i> 是正措置 	<ul style="list-style-type: none"> • What is your reporting procedure? QA is involved? 報告の手順はどの様になっているか? その報告に QA 部門は関与しているか? • What is the procedure on decision related to OOS? Reasons defined? OOS に係る決定の手順はどの様なものか? (訳注：決定に際して、その根拠となる) 理由は明記されているか? • How are invalidated test results? Who can invalidate the testing results? 試験結果の無効化はどの様な場合に行うのか? 誰が試験結果の無効化の判断をすることが出来るのか? • <i>How a corrective action implemented?</i> 是正措置をどのように行うのか? 	
9.3.	Failures- Retesting and Resampling 不適 ー再試験と再サンプリング	<ul style="list-style-type: none"> • Company's procedure (re-testing programme, criteria for re-sampling) 各企業の手順(再試験プログラム、再サンプリングの判断基準) 	<ul style="list-style-type: none"> • How often can a retest be performed? How many times could be testing repeated (testing into compliance)? どの位の頻度で再試験を行っているか? 何回まで試験を繰り返すのか? (コンプライアンスの範囲とされる試験の回数?) • What are criteria for re-sampling (e.g. if the sample was not representative)? 再サンプリングの判断基準はどの様なものか? (例えば、「サンプルが(母集団を)代表するものではなかった」) 	PI 012-1 It.13
9.4.	Release of test results/ analytical reports/ certification 試験結果／分析報告書／成績書の提出	<ul style="list-style-type: none"> • Process release of test results 試験結果の工程への提出 • Feedback to batch release バッチ出荷へのフィードバック • Preparation of Analytical (summary) Report 分析(要約)報告書の作成 • Preparation and release of Certificate of analysis 試験成績書の作成と提出 	<ul style="list-style-type: none"> • SOP available? 手順書はあるか? • Who's responsible for review, decisions, conclusions and formal release of batch? How much is taken into the consideration the validity of analytical results? バッチのレビュー、決定、結論、及び正式な出荷は誰の責任か? 分析結果の妥当性を、考察の中に、どの位取り込んでいるのか? • Who prepares and approves Summary Report (QC manager)? 誰が要約報告書を作成し、承認するのか? (QC マネージャーか?) • Who approves Certificate of analyses? QA involved? 誰が試験成績書を承認するのか? QA は関与するのか? 	PIC/S G. 1.2.Vii; 1,4,; 2.6.i; 5.59- 5.60

Note:

Some more details and specific items related to testing in chemical, physical-chemical and microbiological laboratories to be investigated in addition to above described subjects, are involved in Supplements 1 and 2

上述の事項に加えて、調査すべき化学的、物理化学的、および微生物学的ラボでの試験に係る所の、幾つかのより詳細な事項および特定の事項は、これ以降に述べる Supplements 1 および 2 でとりあげられている。

Supplement No. 1 to PI 023-1

AIDE-MEMOIRE FOR INSPECTIONS OF PHARMACEUTICAL QUALITY CONTROL LABORATORIES

GMP inspection in chemical and physical-chemical laboratories
 化学および物理化学ラボの GMP 査察

	Area of operation/ Items	Notes	Crucial questions (重要な質問) 《show me...》 (示して下さい)	Supporting documents
1.1.	Chemical testing 化学試験	<ul style="list-style-type: none"> • Procedures in place 適切な方法 • Reagents preparation 試薬の調製 • Volumetric glassware 容量分析用ガラス器具 • Volumetric solutions 容量分析用溶液 • Indicators for titration 滴定用指示薬 • Water bath 水浴 	<ul style="list-style-type: none"> • Up dated? Valid? (see also AIDE Item 3.2.) ・ (訳注：その試験方法の) 更新は？ ・ バリデートは？ (この AIDE の 3.2 項も参照のこと) • Date of preparation and factors indicated on label comply with relevant method? ・ ラベルに表示されている調製日とファクターは、該当する方法と一致したものであるか？ • What is the level of volumetric glassware (e.g. pipettes calibration)? 容量分析用ガラス器具の管理レベルはどの様なものか？ (例えばピペットの校正はしているか？) • How are solutions labelled (indicated date of preparation)? What is the accuracy, stability, storage conditions defined (SOP)? ・ 溶液のラベル表示はどうなっているか？ (例えば、調製日の表示はされているか？) ・ 精度、安定性、保管条件はどの様に規定しているか？ (SOP に規定しているか？) • Show me your system for housekeeping of indicators! 指示薬の維持管理のシステムを提示下さい！ • What is the interval for titration indicators change? 滴定用の指示薬の更新の頻度はどのくらいか？ • Scale of thermometer/calibration level correspond to the parameters specified in relevant methods? 温度計/校正レベルのスケールは、関連する方法に規定されているパラメータに相応しているか？ 	<p>PIC/S G.6.15.-6.21</p> <p>Eupharm. 4.2.1.; 4.2.2.</p> <p>PIC/S G. 3.41. 6.5; 6.19;</p> <p>Eupharm.</p> <p>Eupharm. 2.2.4.</p>
1.2.	Physical and physicalchemical testing 物理的および物理化学的な試験	<ul style="list-style-type: none"> • Titrations 滴定 • Conductometric and pH Measurements 	<ul style="list-style-type: none"> • Performed visual or using instruments? If visual how is personnel trained and tested? ・ 目視で行っているのか？ ・ 機器を使用しているのか？ ・ もし目視であれば、どのようにして職員を訓練し、試験しているのか？ • Under which conditions is sample solution measured? Temperature adjusted? If not how is result calculated? 	<p>Eupharm. 2.2.3.</p> <p>Eupharm. 2.2.38.</p>

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<p>伝導度および pH 測定</p> <ul style="list-style-type: none"> • Refractometry 屈折率測定法 • Relative density testing 相対密度試験 • Polarimetry 偏光分析法 • Viscosity testing 粘度試験 	<ul style="list-style-type: none"> • どちら（訳注：目視／機器）の条件で、サンプル溶液を測定しているのか？ • 温度はどの様に調整しているのか？ • 温度を調整していないのであれば、その結果をどの様に算出しているのか？ • Temperature controlled/adjusted? 温度は制御しているのか／（訳注：計算で？）調整しているのか？ • Temperature controlled/adjusted? 温度は制御しているのか／（訳注：計算で？）調整しているのか？ • Temperature controlled/adjusted? 温度は制御しているのか／（訳注：計算で？）調整しているのか？ • RM used? What is traceability to official standards. How many readings made? RM(訳注：前の方での用例から Reference materials ; 基準品の略号と思われる)を使用しているのか？ 公的な基準へのトレーサビリティは何か？ どの位多くの読み取りをしているのか？ 	<p>Eupharm. 2.2.6.</p> <p>EuPharm. 2.2.7.</p> <p>EuPharm. 2.2.8.;2.2.9.</p>
1.3.	<p>Qualification for some laboratory apparatuses 幾つかのラボ機器についての適格性評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Balances 天秤 	<ul style="list-style-type: none"> • Are balances calibrated prior to use by suitable masses • 天秤は使用前に適切な分銅 (masses ; 複数形) で校正しているか？ • Are masses certified? Is certificate available? How often is certification performed? • 分銅は認証されているか？ • (訳注：天秤の?) 認定証はあるか？ • どの位の頻度で (訳注：天秤の) 認証を行っているか？ • Show me your in-house calibration programme? Is there a SOP? What are the acceptance criteria and how is it linked to the external calibration results? • 社内での校正プログラムを見せてくれますか？ • SOP はあるか？ • 許容判断基準値はどの様なもので、それは社外の校正結果とどの様にリンクしているのか？ • How often balances are calibrated? Are calibration certificates available? • どの位の頻度で天秤を校正するのか？ • 校正の認定証はあるのか？ 	<p>PIC/S G. It.3.41</p>
		<ul style="list-style-type: none"> • pH meters pH メーター 	<ul style="list-style-type: none"> • How and when is calibration performed? (daily, before use)? • どの様に、かつ何時、校正を行うのか？ (毎日、使 	<p>Eupharm. 2.2.3.</p>

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

			<p>用前?)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibration buffers are relevant for pH range measured in laboratory? • 校正用緩衝液は、そのラボで測定する pH 範囲に見合ったものか? 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Conductometer 伝導度計 	<ul style="list-style-type: none"> • Which calibration material is used for determination of cell constant? • セル定数の測定に、どのような物質を使用しているか? 	Eupharm. 2.2.38.
		<ul style="list-style-type: none"> • Titrator (KF determination only) 滴定装置(カールフィッシャー法測定のみ) 	<ul style="list-style-type: none"> • Which material is used for the calibration of the titrator? • 滴定装置校正にどのような物質を使用しているか? 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Reference thermometers 基準温度計 	<ul style="list-style-type: none"> • Are the working thermometers compared with a certified thermometer within relevant range? • 常用の温度計は、見合った範囲を持つ認証済み温度計と比較をしているか? • How often the certified thermometer is sent for calibration? Are records available? • 認証された温度計は、どの位の頻度で校正に出しているか? • その記録はあるか?? 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Melting point apparatus 融点測定装置 • Refractometer 屈折計 • Polarimeter 旋光計 	<ul style="list-style-type: none"> • How is each instrument calibrated (SOP)? Which certified materials/device is used? • 各装置の校正はどのようにするのか (SOPはあるか?) • 認証された物質/機器のどちらを使用するのか? 	EuPharm 2.2.14-16; 2.2.6.; 2.2.7.
		<ul style="list-style-type: none"> • Disintegration 崩壊試験 	<ul style="list-style-type: none"> • Is instrument calibrated? • 機器は校正をしているか? • Is thermometer for water bath suitable and calibrated? • 水槽の温度計は適切かつ校正されたものか? 	EuPharm
		<ul style="list-style-type: none"> • Dissolution 溶出試験 	<ul style="list-style-type: none"> • Show me the documentation on physical calibration (shaft wobble, level, spindle speed, vibration, vessel temperature)! • 物理的な校正 (シャフトのふらつき、レベル、スピンドルの速度、振動、ベッセルの温度) についての文書を見せて下さい。! • Which materials are used for chemical calibration of the system (USP calibrator)? • そのシステムの化学的な校正に使用するものは、どのような物質を使用するのか? (USP のキャリブレーターか?) 	EuPharm

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<ul style="list-style-type: none"> • UV VIS spectrophotometers 紫外可視分光光度計 	<ul style="list-style-type: none"> • Absorbance accuracy, λ accuracy, resolution, limit of stray light controlled for UV equipment? • 吸光度の真度、λ の真度、分解能、UV 機器について制御可能な迷光の限度はどの位か? 	Eupharm. 2.2..25.
		<ul style="list-style-type: none"> • IR spectrophotometers 赤外分光光度計 	<ul style="list-style-type: none"> • Verification of wave number scale has been carried out? λ accuracy, resolution, base line flatness controlled for the instrument? • 波数目盛の確認は、行われているか? • その機器で管理されているλの真度、分解能、ベースラインの平坦さはどの位か? 	Eupharm. 2.2..24.
		<ul style="list-style-type: none"> • Atomic absorption (AA) 原子吸光 (AA) 	<ul style="list-style-type: none"> • Performance monitored? Linearity and trends assessed? How (by choosing frequently analysed elements or another element such as cooper)? • 性能をモニターしているか? • 直線性とトレンドを評価しているか? • それ (訳注: 直線性とトレンド?) はどの様になっているか? (頻繁に分析する元素や、銅のような他の元素を選ぶことによって行っているのか?) 	Eupharm. 2.2.23.
		<ul style="list-style-type: none"> • HPLC/GC 高性能液体/気体クロマトグラフィー 	<ul style="list-style-type: none"> • Is there well defined system suitability tests? Acceptance criteria have been defined? • システム適合性試験は、十分に規定されているか? • 許容判断基準は、規定されているか? 	EuPharm. 2.2.28.
		<ul style="list-style-type: none"> • Water testing TOC equipment 水試験用 TOC 測定機器 	<ul style="list-style-type: none"> • Which material is used for calibration (RM)? • 校正にはどのような物質を使用しているか? (RM? *) <p>* : (訳注) RM は、Reference materials;基準品と思われる。</p>	

Supplement No. 2 to PI 023-1

AIDE-MEMOIRE FOR INSPECTIONS OF PHARMACEUTICAL QUALITY CONTROL LABORATORIES

GMP inspection in microbiological laboratories (微生物ラボの GMP 査察)

	Area of operation/ Items	Notes	Crucial questions (重要な質問) 《show me...》 (示して下さい)	Supporting documents
1. PREMISES AND EQUIPMENT (施設および機器)				
1.1	Premises 施設	<ul style="list-style-type: none"> • Areas / Sterility testing area 区域／無菌試験区域 • Areas for positive control tests and fertility testing 陽性対照と fertility testing (訳注：意味不詳；微生物の生長の旺盛さの試験、すなわち培地性能試験か?) の区域 • Air supply and ventilation system in microbiological laboratory 微生物ラボの空気供給と換気システム • Area of preparation 	<ul style="list-style-type: none"> • How is the design and fittings of the area? Where are sterility tests carried out? In isolator? How is assessed protection against microbiological contamination during aseptic operations? Appropriate instructions for access into the critical areas exist? • どの様に設計され、かつその区域に適合させているか? • 無菌試験は何処で行うのか? アイソレータの中か? • 無菌操作中の微生物汚染に対する保護は、どの様に評価しているか? • 重要な区域にアクセスするための適切な指示手順は存在しているか? • Fertility testing performed? Where? Fertility testing • (訳注：左の欄参照) は行っているか? • 何処で行っているか? • Is there area for positive tests/fertility testing separate from areas where product is tested? • 製品を試験する区域とは別に、陽性対照／fertility testing の区域を持っているか? • Is the system properly designed? Show me the schematic drawing. Is the ventilation system separated from other areas? What are the pressure differentials (e.g. airlock-test room)? Are there visual alarms? • システムは正しく設計されているか? • (訳注：空調の) 図面を見せて下さい • 空調システムは、他の区域から分離され場所にあるのか? • 差圧はどの様になっているか? (例えば、エアロックと試験室) • 目視で確認できるようなアラーム (訳注：例えばパトライトのようなもの) はあるか? • Where are prepared materials for aseptic operations? 	PI 012-1 It.8.1.; 8.3. PI 012-1 It.11.6 PI 012-1 It.8.1.2.

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<p>準備区域</p> <p>• Washing room 洗浄区域</p>	<p>Where are prepared culture media for testing? Is there any segregated area/room for manipulation with culture media?</p> <ul style="list-style-type: none"> 無菌操作のための物品は何処に準備しているか? 試験用の培地は何処に準備されているか? 培地の取扱いのための区域/部屋は何らかの区分がされているか? <p>• How and where are decontaminated materials from microbiological testing? Is there some segregation of washing area to the clean and non clean part?</p> <ul style="list-style-type: none"> 微生物試験で出た物品は、どの様に除染し、何処に置かれているか? クリーンな部品とノンクリーンな部品に対して、洗浄区域に何らかの区分けは存在しているか? 	
1.2.	Equipment 機器	<p>• Isolators used for the sterility testing 無菌試験にアイソレータは使用しているか?</p> <p>• Incubators 培養器</p> <p>• Autoclave オートクレイブ</p> <p>• Sterilisation by autoclave オートクレイブによる滅菌</p> <p>• HEPA Filters (validation/maintenance) HEPA フィルター (バリデーション/メンテナンス)</p>	<p>• IQ, OQ, PQ made? Show me the results (report)! Show me the results of leak test in general (same as LAF)!</p> <ul style="list-style-type: none"> IQ, OQ, PQ は行っているか? 結果 (報告書) を見せて下さい! 一般的な (ラミナーエアフローと同じ) リーク試験の結果を見せて下さい! <p>• Show me the document involving the temperature mapping! Calibration of instrument for measurements of humidity was made? How is tested CO2 (calibration)?</p> <ul style="list-style-type: none"> 温度マッピングに係る文書を見せて下さい! 湿度の測定のための機器の校正は行ったか? CO2 はどの様に試験 (校正) しているか? <p>• Show us the results of validation (cold points, cycles number, stacking)! How do you maintain autoclave. What is the quality of steam (quality SPECS)? What kinds of control test are performed in the steam?</p> <ul style="list-style-type: none"> バリデーションの結果を見せて下さい! (コールドポイント、サイクル数、スタッキング (=積み重ね)) オートクレイブは、どのようにメンテしているか? 蒸気の品質は、どのようなものか? 蒸気に対してどのような管理試験を行っているか? <p>• What equipment is sterilised? How is equipment sterilised? Raw data available (cycle/temperature records)? How are goods handled, which have been run a failed cycle (SOP)?</p> <ul style="list-style-type: none"> どんな種類の器具が滅菌されるのか? その機器をどの様に滅菌するのか? 生データ (サイクル/温度記録) はあるか? 不適合となった滅菌サイクルを受けた物品は、どの様に取り扱うのか? (SOP に規定されているか?) <p>• What ways do you have to ensure the integrity of filters (HEPA)? What is the frequency of their replacement? How do you ensure there is no leakage after replacement</p> <ul style="list-style-type: none"> フィルタ (HEPA) の完全性を保証するのは、どのような方法か? 	<p>Annex to PIC/S G. It. 7-9; PI 014-1</p> <p>Annex 1 to PIC/S G. It.36;</p> <p>Annex 1 to PIC/S G. It.55-68;</p> <p>Annex 1 to PIC/S G. It.29; PI 012-1 It.8.1.2.</p>

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

			<ul style="list-style-type: none"> • その（訳注：HEPA）交換頻度はどの位か？ • 交換後にリークがないことは、どの様に保証するか？ 	
1.2.	Equipment 機器	<ul style="list-style-type: none"> • Colony counter unit コロニーカウンター装置 • Particle counter 粒子カウンター • Microscope 顕微鏡 	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration made? How? 校正は行っているか？ どの様にしているか？ • Show me the document on qualification! 適格性評価についての文書を見せて下さい • Which type used? Was qualified? どの様なタイプを使用しているか？ 適格性は評価されているか？ 	
2. MATERIALS (原材料)				
2.1	Testing materials 試験に供している物品	<ul style="list-style-type: none"> • Settle plates 落下菌平板 • Culture media(kind, purpose) 培地（種類と用途） • Culture collection/ Reference. Standards 菌株保存コレクション／基準株、標準品 	<ul style="list-style-type: none"> • What media type is used (Bacteria & yeasts moulds suitable)? Have the plates been irradiated (zero results!)? What is exposure time and how is it calculated (dryness!)? どの様な種類の培地を使用しているか？（細菌および酵母カビに適切か？） 平板培地は照射滅菌済のものか？（汚染ゼロ結果！） 曝露時間はどの位か？そして、（乾燥度！を）計算しているか？ • Is there tested each batch (growth promotion, selectivity, sterility)? Is there an agreement available on shipment (plates) of prepared media? How is shipment validation performed? How do you guarantee that shipment conditions are kept constant バッチ毎に（培地性能、選択制、無菌性を）試験しているか？ 調製済培地の（培地平板の）出荷についての合意書（訳注：サプライヤーと自社の間）はあるか？ 出荷のバリデーションは、どのように行っているのか？ 出荷の条件を一定に保つ保証は、どの様に行っているのか？ • How do you store the reagents and strains used for the identification? Show me the inventory! Are identifications of strains carried out on arrival? Expiration indicated on labels? 同定に使用する試薬と菌株をどの様に保存しているのか？ そのリストを見せて下さい！ 到着時に菌株の同定は行っていますか？ ラベルに有効期限は表示されているか？ 	EuPharm 2.6. PI 012-1 It.11.3.
2.2.	Protective Garments 保護衣	<ul style="list-style-type: none"> • Preparation 準備 	<ul style="list-style-type: none"> • How are gowns washed / sterilised? どの様にして、保護衣を洗浄／滅菌しているか？ 	

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<ul style="list-style-type: none"> • Use in performance 実施時での使用 	<ul style="list-style-type: none"> • Which protective garments are used by operators at sterility testing? Are they suitable for intended use? Are the laboratory coats located in appropriate manner? Instructions for use exist? Training of operators was made? What standard for micro assays is used? • 無菌試験時に試験者は、保護衣は、着用しているか? • その保護衣は、目的に適切なものか? • ラボ用のコートは、目的に対して適切であるか? • ラボ用のコートは、適切な方法で置かれているか? • 使用の指図は存在しているか? • 作業者の訓練は行われているか? • 微生物定量法（訳注：生菌数試験も含まれる）に対する基準は、どの様なものが使用しているか？（訳注：試験の内容と服装基準の関係か？） 	
3. TESTING (試験)				
3.1.	Microbiological testing (product) 微生物学的試験 (製剤)	<ul style="list-style-type: none"> • Incubation 培養 • Growth promotion 培地性能 • Positive controls 陽性対照 • Negative controls 陰性対照 • Bioburden バイオバーデン • Micro-organism – identification 微生物 – 同定 	<ul style="list-style-type: none"> • Show us the limits of incubation! What is the incubation time and temperature? What is the frequency of observation of sample during incubation? • 培養の限度値（訳注：日数？ それとも接種から培養するまでの時間？）を見せて下さい。 • 培養時間と培養温度はどの様なものですか？ • 培養中のサンプルの観察の頻度はどの様なものか？ • Do you have records (registration/incubation)? Which micro-organisms used? • 記録をとっているか（受付／培養）？ • どの様な微生物を使用しているか？ • The procedure for sub-cultures available? Which controls do you have? How often do you perform positive controls and why? • 二次培養の手順はあるか？ • どの様な管理を行っているか？ • どの位の頻度で陽性対照をとっているか？ • その頻度を決定した妥当性の根拠は何か？ • Do you perform negative product controls? Show me SOP (number of containers/samples)! • 陰性対照をとっているか？ • その試験（訳注：陰性対照の？）の SOP を見せて下さい！（容器／アンプルの数は？） • Limits defined/used in production/in process controls? Does bioburden IPC'S show the worst case conditions? • 製品／工程内管理（IPC'S）に限度値を規定／使用しているか？ • バイオバーデンの IPC'S は、ワーストケース条件を示すものとなっているか？ • Which system do you use to identify? If certain system is chosen VITEC- how is validated? • 同定にはどのようなシステムを使用しているか？ 	<p>EuPharm. 2.6.1. and Suppl.4.7. It.2.6.1.13. PI 012-1, 11.3.-11.6.</p> <p>PI 007-1, 5.2.-5.5.; 9.9.1.-9.9.2</p> <p>PI 012-1, It.11.5.</p>

翻訳文には必ず誤訳／誤謬／ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

			<ul style="list-style-type: none"> もしあるシステムが VITEC を選択しているのであれば、どの様にバリデートしているか? 	
3.2.	Microbiological Testing Environmental 微生物学的試験環境	<ul style="list-style-type: none"> System of performance 実施しているシステム Sampling location サンプルング場所 Swabs スワブ法 Settle plates 落下菌平板法 Contact plates 接触平板法 	<ul style="list-style-type: none"> How is monitoring performed at rest/in operation? What is the frequency? How is testing verification performed? Is the monitoring involved in validation plan? Are there available documents on pre-qualification/re-qualification? rest (休止時) / in operation (作業時) でどのように試験をしているか? 頻度はどのくらいか? どの様にして verification を試験しているか? バリデーションの計画に伴われるモニタリングはあるか? 適格性評価前/適格性再評価に関する文書はあるか? Location/sampling sites selected? How is worst case determined? Water system/area included? Which mode/method is used (SOP)? How are deviations handled? Validation made? 場所/サンプルング部位は選定されているか? ワーストケースはどの様に決定しているか? 水システム/領域は含まれているか? どの様なモード/方式が使用されているか? (SOPはあるか?) 逸脱はどの様に取り扱っているか? (訳注: 使用している方法の?) バリデーションはされているか? Which types of swabs/solutions are used? Which swabbing techniques are used? swabs/solutions (訳注: スワブから菌を抽出する溶液) は、どのようなタイプのものか? 使用しているスワブ法はどの様なものか? Which media used? What is the method, time exposure, surface area/limits and recovery rate? The recovery plate for the surfaces validated: How? どの様な培地を使用しているか? 方法、曝露時間、表面積/限度値、および回収率 (訳注: USP の contamination recovery rate か?) はどの様なものか? 表面に対する回収平板は、バリデートされているか? : それは何の様なものか? Vendor verification was made? Preparation/expiry date specified? Sterility test of contact plates performed? Incubation and frequency described (SOP)? Identification of organisms made? What is the time lapse from fumigation to taking sample? ベンダーによる verification (訳注: 培地の性能試験か?) はされているか? 調製日/有効期限日は規定されているか? 接触培地平板の無菌試験 (訳者注: 空培養?) は行 	PIC/S G. 1.3. ; Annex 15. It.43. PI 012-1, It.10.3 PI 012-1, It.10.4-10.5.

翻訳文には必ず誤訳/誤謬/ミスタイプがあります。訳文は原文を理解するための参考資料です。

資料の解釈と行動は、必ず原文に基づいて行って下さい

		<p>• Limits for microbiological testing 微生物試験の限度値</p>	<p>われているか？</p> <ul style="list-style-type: none"> • 培養時間と（訳注：培養中の観察の）頻度は規定されているか（SOPはあるか？） • 微生物の同定はされているか？ • 燻蒸消毒からサンプルをとるまでの禁止時間（time lapse）はどのくらいの長さか？ <p>• Limits defined for raw materials/finished products, water, air quality, equipment within processing and testing areas, for personnel, storage areas, detergents (cleaning validation)? Limits justified? How?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 原料／最終製品、水、空気品質、製造および試験区域内の機器、職員、保管区域、洗剤（洗浄バリデーション）の限度値はどのくらいか？ • 限度値の正当性はどの様なものか？ • どの様に正当化しているか？ <p>• What are your action/alert limits? What is the procedure if the limits overshoot?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 貴社の action/alert 限度値はどのようなものか？ • 限度値を超えた場合の対応手順はどの様なものか？ <p>Note: The particulate matter (with respect to situation "in site") should be controlled in addition.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 更に ("in site"の状況での) 粒子は、制御されているか？ 	
--	--	---	--	--

(2015年7月9日 訳了)