

Preventive Action

1. Each PET center must establish, maintain and follow procedures to control a PET drug product that does not conform to specified requirements. The procedures must address the identification, documentation, evaluation, segregation, and disposition of nonconforming product and the need for an investigation and notification of the quality control unit.

2. Each PET center must establish, maintain, and follow procedures for implementing corrective and preventive action as follows:

- Analyzing processes, work operations, quality audit reports, quality records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems.
- Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system.
- Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems. Verify or validate that the corrective action is effective and does not adversely affect the PET drug.
- Implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems. Ensure that the information related to the problem is disseminated to those directly responsible for ensuring the quality of the PET drug.

VIII. Labeling and Packaging Control

1. Labels must be legible and applied so as to remain legible and affixed during the customary conditions of processing, storage, handling, distribution, and use.

2. Labeling and packaging operations must be controlled to prevent labeling and product mixups. The label and labeling used for each production unit, lot, or batch must be documented in the Historical Record.

3. A required control number must be on the label or must accompany the PET drug through distribution.

4. The examination and review of labels and labeling for

Working Draft -- Not for Implementation

conformity with established specifications must be documented. A copy of each label must be affixed to each batch production record.

5. Each PET center must ensure that packaging and shipping containers are designed and constructed to protect against alteration or damage during the customary conditions of storage, handling, distribution, and use.

6. To ensure that a PET drug product meets applicable standards of identity, strength, quality, and purity at the time of use, it must bear on its label an expiration date and time determined by appropriate stability testing.

7. A written testing program must be established and implemented that is designed to assess the stability characteristics of PET drug products. The results of such stability testing must be documented and used in determining appropriate storage conditions and expiration dates and times. The program must establish storage conditions for stability samples as well as reliable, meaningful, and specific test methods.

IX. Storage and Distribution

1. Procedures must be established, maintained, and followed for the control of products to prevent mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects pending use or distribution and to ensure that no obsolete, rejected, or deteriorated product is used or distributed. Procedures must be established, maintained, and followed that describe the methods for authorizing receipt from and dispatch for distribution.

2. Each PET center must establish, maintain, and follow procedures for control and distribution of PET drug products being shipped from the PET center to ensure that only those products approved for release are distributed, that purchase orders are reviewed to ensure that ambiguities and errors are resolved before release and that the process of shipping does not adversely affect the product.

3. Where fitness for use or quality deteriorates over time, the procedures must ensure that lots which have deteriorated beyond acceptable fitness for use are not distributed or administered to the patient.

4. Distribution records must be maintained that include or refer to the location of:

- The name and address of the initial consignee;
- The identification and quantity of PET drugs

Working Draft -- Not for Implementation

shipped;

- The date and time shipped; and
- Any control number(s) used.

X. Records

1. All records must be maintained at the PET center or other location that is reasonably accessible to responsible officials of the PET center and to employees of FDA designated to perform inspections. Such records, including those not stored at the inspected establishment, must be made readily available for review and copying by FDA employees. Records must be legible and must be stored to minimize deterioration and to prevent loss. Back-up copies must be made of those records stored in automated data processing systems.

2. Records deemed confidential by the PET center may be marked to aid FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulations.

3. All required records must be retained for a period of no less than 3 years from the date of release of the PET drug product.

4. To ensure uniformity from batch to batch, master production and control records for each drug product (these are created before production starts), including each batch size of each drug product, must be prepared, dated, and signed by one person and independently checked, dated, and signed by a second person. The preparation of master production and control records must be described in a written procedure and such written procedure must be followed.

5. Master production and control records must include:

- The name and strength and dosage form;
- The name and weight or measure of each active ingredient per dosage unit or per unit of weight or measure of the drug product, and a statement of the total weight or measure of any dosage unit;
- A complete list of components designated by names or codes sufficiently specific to indicate any special quality characteristic;
- An accurate statement of the weight or measure of each component, using the same weight system (metric, avoirdupois, or apothecary) for each component. Reasonable variations may be permitted, however, in the

Working Draft -- Not for Implementation

amount of components necessary for preparation of the dosage form, provided they are justified in the master production and control records;

- A statement of theoretical yield, including the maximum and minimum percentages of theoretical yield beyond which investigation is required;
- A description of the drug product containers, closures, and packaging materials, including a specimen or copy of each label and all other labeling;
- Complete manufacturing and control instructions, sampling and testing procedures, specifications, special notations, and precautions to be followed.

6. Each PET center must establish, maintain, and follow procedures to ensure that a historical record for each batch, lot, or unit is maintained to demonstrate that production and holding of the PET drug was in accordance with the requirements.

7. The historical record must include, or refer to the location of, the dates of manufacture, the quantity manufactured and/or vial size, the acceptance records, the labeling, and any control, batch, or lot number used.

8. Written procedures describing the handling of all complaints regarding a drug product must be established, maintained, and followed. Such procedures must include provisions for review by the quality control unit of any complaint involving the possible failure of a drug product to meet any of its specifications and a determination as to the need for an investigation. Such procedures must include provisions for review to determine whether the complaint represents a serious and unexpected adverse drug experience that must be reported to the Food and Drug Administration.

9. A written record of each complaint must be maintained in a file designated for drug product complaints. The file regarding such drug product complaints must be maintained at the establishment where the drug product involved was manufactured, processed, or packed, or such file may be maintained at another facility if the written records in such files are readily available for inspection at that other facility.

10. The written record must include the following information, where known: name and strength of the drug product, lot number, name of complainant, nature of complaint, and reply to complainant.

11. When an investigation is conducted, the written record must include the findings of the investigation and follow-up. The record or copy of the record of the investigation must be

Working Draft -- Not for Implementation

maintained at the establishment where the investigation occurred.

12. Where an investigation is not conducted, the written record must include the reason that an investigation was found not to be necessary and the name of the responsible person making such a determination.

XI. Returned and Salvaged Drug Products

1. Returned products must be identified as such and destroyed. A returned PET drug product must not be reprocessed.

2. PET drug products that have been subjected to improper storage conditions including extremes in temperature, humidity, smoke, fumes, pressure, age, or radiation due to natural disasters, fires, accidents, or equipment failures must not be salvaged and returned to the marketplace.

DEFINITIONS

- (a) *Acceptance criteria* means numerical limits, ranges, or other criteria for tests that are used for or in making a decision to accept or reject a unit, lot, or batch (or any other subgroups of manufactured units).
- (b) *Act* means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended (21 U.S.C. 301 et seq.).
- (c) *Actual yield* means the quantity that is actually produced at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product.
- (d) *Batch* means a specific quantity of a PET drug or other material that is intended to have uniform character and quality, within specified limits, and is produced according to a single manufacturing order during the same cycle of manufacture.
- (e) *Complaint* means any communication that alleges deficiencies related to the identity, strength, quality, or purity of a PET drug after it is released for distribution.
- (f) *Component* means any ingredient intended for use in the production of a PET drug, including ingredients that may not appear in the final drug product.
- (g) *Drug product* means finished dosage form that contains a PET drug, generally, but not necessarily in association with one or more other ingredients.
- (h) *Historical record* means a compilation of records containing the production history of a PET drug.
- (i) *Lot* means a batch, or a specific identified portion of a batch, having uniform character and quality within specified limits; or, in the case of a PET drug product produced by continuous process, it is a specific identified amount produced in a unit of time or a quantity produced in a manner that assures its having uniform character and quality within specified limits.
- (j) *Lot number, control number, or batch number* means any distinctive combination of letters, numbers, or symbols, from which the complete history of the compounding, manufacturing, processing, packing, holding, and distribution of a batch or lot of PET drug product, or target material used specifically in the preparation of PET drugs, can be determined.
- (k) *Manager* means an employee of a PET center who has authority to establish or make changes to the quality policy and quality system.

Working Draft -- Not for Implementation

(l) *Master production and control record* means a compilation of records containing the procedures and specifications for a PET drug.

(m) *Nonconformity* means the failure to meet a specified requirement.

(n) *Percentage of theoretical yield* means the ratio of the actual yield (at any appropriate phase of production of a particular drug product) to the theoretical yield (at the same phase), stated as a percentage.

(o) *PET center* means any person(s) who engages in the production and/or distribution of a PET drug for use in humans.

(p) *Positron Emission Tomography (PET) drug* means a drug that exhibits spontaneous disintegration of unstable nuclei by the emission of positrons and is used for the purpose of providing dual photons present in a finished dosage form.

(q) *Potency* is the activity of the drug product as indicated by appropriate laboratory tests or by adequately developed and controlled clinical data (expressed, for example, in terms of units by reference to a standard).

(r) *Process validation* means establishing by objective documented evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.

(s) *Production* means the compounding, manufacturing, processing, packaging, and/or labeling of a PET drug.

(t) *Quality audit* means a systematic examination of a quality system that is performed at defined intervals and at sufficient frequency to determine whether both quality system activities and the results of such activities comply with quality system procedures, that these procedures are implemented effectively, and that these procedures are suitable to achieve quality system objectives.

(u) *Quality control unit* means any person or organizational element designated by an organization to be responsible for the duties relating to quality control.

(v) *Quality policy* means the overall commitment of the organization with respect to the *quality system*, as established by a manager.

(w) *Quality system* means organizational structure, defined responsibilities, written procedures, and adequate resources to ensure that each PET drug is produced in accordance with the requirements.

Working Draft -- Not for Implementation

(x) *Specification* means the quality standard (i.e., tests, analytical procedures, and acceptance criteria) used to confirm the quality of drug substances, drug products, intermediates, raw materials, reagents, and other components including container closure systems, and in-process controls.

(y) *Strength* means the concentration of the drug substance (for example, radioactivity amount/volume).

(z) *Theoretical yield* means the quantity that would be produced at any appropriate phase of production of a particular drug product, based on the quantity of components to be used, in the absence of any loss or error in production.

(aa) *Validation* means confirmation by examination and provision of objective documented evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.

(bb) *Verification* means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

A:\PETREG2899

陽電子放射断層撮影法（PET）のGMPs草案

草案

最終版ではない。

1999年2月

本文書は、当局がまとめた草案であり、検討の参考用である。よって本文書は、CGMPsのPET用薬剤に対する当局の正式な見解を示すものではなく、法的な要求条件を満たしているとは限らない。

目次

I.	趣旨	3
II.	品質システム	3
III.	検査室の管理	5
IV.	生産と工程の管理	7
V.	コンポーネント、薬剤の容器、そして容器の密栓の管理	10
VI.	工程内と完成後の製品の承認活動	12
VII.	不良のPET用薬剤、修正処置、予防処置	14
VIII.	ラベル表示と梱包の管理	15
IX.	貯蔵と配布	16
X.	記録	16
XI.	返品または回収された薬剤	19
	用語の定義	20

I. 趣旨

最近のGMP (good manufacturing practice) の実際を、最小規模の人体用の陽電子放射断層撮影法(PET)用薬剤の製造、貯蔵、あるいは配布に利用する設備を安全かつ効果的に管理するための手段として紹介する。

II. 品質システム

1. 全てのPETセンターは、以下に示すような要件を備えた品質システムを設定、実行、そして維持しなければならない。すなわち、系統的構成、明確に規定された責任、そして物資の配分である。
2. 品質システムの適性と効果性を、定期的に、十分な頻度で、設定された手順に従って検閲し、品質システムが要求条件と設定された品質方針と目的を満たしていることを確実にしなければならない。
3. 品質システム検閲の日付と結果は、文書化されなければならない。
4. 品質システムには、品質管理部門がなければならない。品質管理部門は以下に示す機能を持つ。
 - ・ 全てのコンポーネント、薬剤の容器、容器の密栓、工程内材料、梱包材料、ラベル表示、そしてPET用薬剤を承認もしくは廃棄する責任と権限を持つ。
 - ・ 薬剤の品名、濃度、品質、そして純度に影響を及ぼす全ての手順や仕様の承認と廃棄についての責任を負う。
 - ・ 生産記録を検閲して、誤りが発生していないことを確実にする権限を持つ。もし誤りが発生した場合は、徹底的に調査して修正処置をとらなければならない。
 - ・ 他社との契約に基づいて製造された薬剤の承認と廃棄についての責任を負う。
 - ・ コンポーネント、薬剤の容器、容器の密栓、梱包の材料、工程内の材料、

- そして薬剤の試験と承認（もしくは廃棄）が適切に遂行できる検査設備を持つ。
- ・ 品質管理部門に適用される責任と手順は文書化され、遵守されなければならない。
5. 品質システムが設定された品質システム要求条件に従っていることを確認し、品質システムの効果を調査するために、品質監査を実施する。
- ・ 品質監査は、あらかじめ設定された頻度で実施する。
 - ・ 監査される事柄には直接の責任を持っていない人員によって実施される。
 - ・ 必要に応じて、不完全な事柄に関する再監査などの修正処置がとられなければならない。
 - ・ 全ての品質監査の結果と再監査（発生した場合）の結果を報告し、監査された事柄に責任を持っているマネージャーにその報告を検閲してもらう。
 - ・ PETセンターのマネージャーは、品質監査が実施され、記録されたことを文書によって承認しなければならない。その文書には、検閲と監査が実施された日付と、必要な全ての修正処置が遂行されたことが述べられていなければならない。実際の結果をFDA(食品医薬品局)に提示する必要は無い。
6. 品質システムは、PETセンターが、安全で効果的なPET用薬剤を生産、保存、貯蔵、試験、そして配布するのに十分な人数の人員を有していることを確実にしなければならない。その人員は、教育、知識、訓練、そして経験を持っており、担当している機能を正しく果たすことができなければならない。

III. 検査室の管理

1. 仕様、基準、抜き取り計画、試験手順、あるいはその他の検査室管理は、組織内の適切な部門が立案し、品質管理部門がこれを検閲、承認する。
2. これらの要求条件は遵守され、実施のとき文書化される。仕様、基準、抜き取り計画、試験手順、あるいはその他の検査室管理方法の偏差は、記録され、調整されなければならない。
3. 検査室管理は、科学的に安定した適切な仕様、基準、抜き取り計画、そして試験手順の設定を含む。これらは、コンポーネント、薬剤の容器、容器の密栓、工程内の材料、そして薬剤が確実に、品名、濃度、品質、そして純度に関する適切な基準に従うように設計されていなければならない。
4. 全てのPETセンターは、機械式、自動式、あるいは電子式の試験装置などのあらゆる測定器具、記録装置、そして試験設備が、意図された目的に対して適切であり、確かな結果を示す能力を有することを確実にしなければならない。それぞれのPETセンターが確実に、全ての測定器具、記録装置を定期的にキャリブレーション、検査、チェック、そしてメンテナンスしていることを確認する手順を設定して、これを遵守しなければならない。そしてこの実施は記録されなければならない。
5. キャリブレーション手順は、精度、感度、特異性、精密さ、そして性能の再現性に関する専用の指示と範囲を含んでいなければならない。
 - ・ 範囲から外れている場合には、修正処置が用意されていなければならない。この処置とは、範囲を再設定し、PET用薬剤の品名、濃度、品質、そして純度に何らかの悪影響が無いかを評価することである。
 - ・ 設定されたキャリブレーション基準から外れた器具や装置を使用してはならない。このことは記録されなければならない。
 - ・ 測定と試験装置に適用されるキャリブレーション基準は、一貫性を保つために、もしも可能であるならば国家基準あるいは国際基準に従い、それが無い場合は社内の再現可能基準に則っていなければならない。
 - ・ 装置の名称、キャリブレーションの日付、それぞれのキャリブレーション

ンを実施した人員、そして次回のキャリブレーション実施予定日は、文書化されなければならない。これらの記録は、これらの装置を使用する人員と装置のキャリブレーションを実施する責任者がいつでも入手できる状態にななければならない。

6. 検査室の記録は、設定された仕様と基準に従っていることを確認するために必要な全ての試験から得られた完全なデータを含んでいなければならない。これらの仕様と基準には、以下に示す検査と評価分析などが含まれる。
 - ・ 試験のために抜き取った試料と、その個所（抜き取り試料を入手した場所）、量、ロットナンバーあるいはその他の識別ナンバー、抜き取り試料が受け取られた日付と時刻の記述。
 - ・ 抜き取り試料の試験に用いられた全ての方法を記述し、抜き取り試料の試験に用いられた方法が、試験される製品に適用される適切な精度と信頼性の基準に合致していることを立証するデータの場所を示す。
 - ・ 使用された全ての試験方法の適合性は、実際の使用条件下で検証されなければならない。
7. 試験に使用された抜き取り試料の重量もしくは寸法の記述。
8. 全ての試験の過程で得られた全てのデータの完全な記録。つまり、検査室の機器から得られた全てのグラフ、図表、そしてスペクトル。これらは、試験される全てのロットについて、どのコンポーネント、薬剤の容器、容器の密栓、工程内の材料、あるいは薬剤のものであるかが明確でなければならない。
9. 寸法の単位、換算係数、そして等価係数など、全ての試験に関連して実施された全ての計算の記録。
10. 試験結果の記述。さらにその結果を、試験されたコンポーネント、薬剤の容器、容器の密栓、工程内の材料、または薬剤の品名、濃度、品質、そして純度について設定された基準と比較した結果の記述。
11. それぞれの試験を実施する人員のイニシャルもしくはサイン、および試験が

実施された日付。元々の記録が、精度、完全さ、そして設定された基準に従っていることについて検閲されたことを示す文書。

12. 設定された試験方法に変更がある場合は、その変更についての完全な記録が維持されなければならない。記録には、変更の理由と、変更結果の検証データが含まれていなければならない。この検証とは、変更後の試験方法が、試験される材料に対して、元の方法に比べて少なくとも同等以上に正確で信頼できる結果を出していることの検証である。
13. 検査室参照基準、試薬、そして標準溶液に関する全ての試験と標準化についての完全な記録が維持されなければならない。

IV. 生産と工程の管理

1. 全てのPETセンターは、製品の品質に影響を及ぼしうる基本工程パラメータを確実に管理し、モニターしなければならない。生産と工程管理の手順書を作成し、遵守することとする。PETセンターは、基本工程パラメータが実際に働くときに、手順に従って管理されたことを文書化しなければならない。手順書からの逸脱は、記録され、正当化されなければならない。
2. 全てのPETセンターは、仕様、方法、工程、または手順を変更する手順を設定、維持、そして遵守しなければならない。変更は実行の前に検証され、この検証の実施は文書化されなければならない。
3. 全てのPETセンターは、必要に応じて環境状態を適切に管理する手順を設定、維持、そして遵守しなければならない。環境管理システムは、必要な装置などのシステムが適切であり、正しく機能していることを検証するために定期的に検査されなければならない。この検査の実施は文書化され、検閲されなければならない。
4. 全てのPETセンターは、装置や製品を汚損から守る手順を設定、維持、そして遵守しなければならない。周りの物体や人員は、常に製品の品質に悪影響を及ぼす可能性を持っているからである。
5. PET生産設備は、適切に設計されており、十分な空間を持っていないければな

らない。つまり、必要な作業を実行でき、混乱を避け、材料と設備を秩序正しく取り扱うことができるようになっていなければならない。

6. 全てのPETセンターは、製造工程内で使用される全ての装置が、その意図された使用方法に対して適切に設計、製作、設置、そして取り付けされていることを確実にしなければならない。装置は、コンポーネント、工程内の材料、あるいは薬剤が触れる表面が反応性、付加性、あるいは吸収性を有していないように製作されていなければならない。もしもこれらの性質を持っている場合は、薬剤の品質を、公認あるいは設定された要求条件を超えるまで変化させてしまう可能性がある。
7. 全てのPETセンターは、装置が正しく機能するように、調整、清掃、そしてその他のメンテナンスを適切に実行する計画を設定、維持、そして遵守しなければならない。メンテナンスの実施内容は実施日と実施人員と共に、文書化されなければならない。
8. 生産の一部として使用されるコンピューターあるいは自動データ処理システムは、設定されたプロトコルに従って、意図された使用方法に対して適切であることを確認されなければならない。自動データ処理システムの変更は、その承認と発効の前に、再検閲の必要性を判断するために、検閲されなければならない。検閲の実施内容と結果は文書化されなければならない。
9. 実際の生産量と、理論生産量に対するパーセンテージは、PET用薬剤の生産と保存における適切な段階の終了ごとに、確認しなければならない。
10. 製造工程は設定された手順に従って確認され、品質管理部門はその確認を承認しなければならない。確認の作業内容とその結果は、日付と確認を承認する実施者のサイン、モニターと管理の方法とデータ、そして承認された主な装置と共に、文書化されなければならない。
11. 変更あるいは工程の偏向が発生したときは、PETセンターは変更された工程を検閲、評価し、再確認しなければならない。これの実施は、文書化されなければならない。
12. 全てのPETセンターは、PET用薬剤の製造と配布に関する完全な履歴が検証

できる手順書を設定、維持、そして遵守しなければならない。これは、PET用薬剤のそれぞれのバッチあるいはバッチの一部の管理ナンバーにより確認し、このナンバーをバッチの生産と管理ナンバーに記入することによっても可能である。この手順は、製品の品質不良が発見された場合に、修正処置を促進するものでなければならない。

13. 薬剤のバッチが1回生産されるごとに、バッチ生産記録と管理記録が用意され、それぞれのバッチの生産と管理にかかわる完全な情報を記載しなければならない。これらの記録は、以下に示す項目を含んでいなければならない。

- ・ 適切なマスター製品もしくは管理記録の正確な再現性、精度のチェック、日付、そしてサイン。
- ・ バッチの生産もしくは保存におけるそれぞれの重要な段階が踏まれたことを述べた文書。その内容は以下を含んでいなければならない。

1. 日付
2. 人員と使用された主な装置の名称
3. それぞれのバッチに使用されたコンポーネント、もしくは工程内の材料
4. 生産の過程で使用されたコンポーネントの重量と寸法
5. 工程内および検査室の管理結果
6. 工程の適切な段階における、実際の生産量と、理論上の生産量のパーセンテージの記述
7. 使用された全てのラベルの見本あるいはコピー
8. 薬剤の容器と容器の密栓に関する記述
9. 実施された全ての抜き取り
10. 作業における個々の重要な段階を実施、直接指示、あるいはチェックし

た人員の名前

11. バッチあるいはバッチ内の何らかの構成要素が仕様に合致しなかった場合に調査が行われていれば、その調査内容
14. 全ての薬剤、梱包、そしてラベルの生産記録と管理記録は検閲、承認され、全ての設定された承認済みの手順書に従っていることを確認してから、バッチが患者に処方されるようにしなければならない。この検閲と承認は文書化されなければならない。
15. バッチあるいはバッチ内の一部の構成要素に、仕様に対する説明されない不整合あるいは不良があった場合は、そのバッチがすでに配布済みであるかどうかにかかわらず、徹底的に調査されなければならない。その調査は、同じ薬剤の他のバッチ、同様の不良あるいは不整合を伴う可能性を持った他の薬剤にまで及ばなければならない。調査の記録書を作成、維持し、結果、フォローアップ、そして修正処置が行われた場合はその内容を記録しなければならない。

V. コンポーネント、薬剤の容器、容器の密栓の管理

1. 全てのPETセンターは、コンポーネントと薬剤の容器と容器の密栓の取り付け、確認、貯蔵、取り扱い、抜き取り、試験、そして承認あるいは棄却を、十分に詳述した手順書を設定、維持、そして遵守しなければならない。
2. コンポーネントと薬剤の容器と容器の密栓は常に、汚損や劣化を防ぐような方法で取り扱い、貯蔵されなければならない。容器と密栓には、調剤、処方アセンブリも含まれる。
3. 個々のコンポーネントと容器、あるいは薬剤用の容器と密栓群は、納品受け入れのたびにロットごとに確認されなければならない。この確認証は、それぞれのロットの処理方法を追跡するのに使用される。それぞれのロットは、その状態（例えば、検疫済み、承認済み、あるいは棄却など）がはっきりとわかるように適切にマーキングされていなければならない。
4. コンポーネントの個々の容器あるいは容器群、薬剤の容器、そして容器の密

栓は、納品時、受け入れの前に、内容の適切なラベル表示、容器の損傷、シールの破れ、そして汚損を視覚的に検査されなければならない。

5. コンポーネント、薬剤の容器、そして容器の密栓は、無菌状態で貯蔵され、適切な方法で試験あるいは検査されてからリリースされなければならない。
6. 各ロットのコンポーネント、薬剤の容器、そして容器の密栓は、品質管理部門により適切な方法で抜き取り、試験、あるいは検査されてからリリースされるまで、使用されないようにしなければならない。
7. 個々のロットからは、納入のたびに試験と検査のために代表試料が抜き取られなければならない。試料の抜き取りは、コンポーネントと試料のどちらにも汚損が無いように行われなければならない。抜き取り試料は、以下に示すように検査、試験される。
 - ・ ひとつの薬剤の各コンポーネントを全て確認するために、少なくとも一つの試験が実施されなければならない。専用の確認試験があれば、それを使用する。
 - ・ 各コンポーネントは、純度、濃度、そして品質についての、全ての適合する仕様書との整合を試験されなければならない。このような試験の代わりに、コンポーネントのサプライヤから分析のレポートが提出されても良い。ただしこの場合には、PETセンターによって、このコンポーネントに対して少なくとも一つの専用の確認試験が実施され、PETセンターがサプライヤの分析に信頼性を認めていなければならない。
 - ・ 薬剤の容器と容器の密栓は、仕様に対する整合性を試験されなければならない。PETセンターによるこのような試験の代わりに、サプライヤから試験の認定書が提出されても良い。ただしこの場合は、PETセンターによって、これらの容器や密栓に対して少なくとも目視による確認が実施され、PETセンターがサプライヤの試験結果に信頼性を認めていなければならない。
 - ・ 好ましくない微生物などによる汚染の影響を受けやすいコンポーネント、

薬剤の容器、もしくは容器の密栓などの全てのロットは、このような汚染がないかどうか、設定された仕様に基づいて調査されなければならない。

8. コンポーネント、薬剤の容器、もしくは容器の密栓のロットは、品名、濃度、品質、そして純度に関する適切な仕様書に合致すれば承認され、使用にリリースされることができる。これらの仕様に合致しない材料のロットは全て、棄却されなければならない。
9. PETセンターがコンポーネント、薬剤の容器、そして容器の密栓を使おうとする場合、それらは、品名、濃度、品質、そして純度を、必要に応じて再試験もしくは再検査されることがあり得る。たとえば、長い期間の貯蔵の後、あるいは空气中、熱、またはコンポーネント、薬剤の容器、あるいは容器の密栓などに悪影響を及ぼしうる何らかの条件下に晒された後などである。再試験あるいは再検査の後、コンポーネント、薬剤の容器、そして容器の密栓は、品質管理部門によって、承認か棄却かの判断をされなければならない。
10. 棄却されたコンポーネント、薬剤の容器、そして容器の密栓は、廃棄されなければならない。
11. 薬剤の容器と容器の密栓は、反応性、付加性、あるいは吸収性を有してはならず、無菌で、発熱因子を持たず、薬剤について設定された安全性、内容物、濃度、品質、そして純度を保持できるように保護するものでなければならない。
12. コンポーネント、薬剤の容器、そして容器の密栓に関する記録は以下を含まなければならない。
 - ・ コンポーネント、薬剤の容器、そして容器の密栓の個々のロット内の個々の納入における品名と数量、サプライヤの名前、もしもわかるならばサプライヤのロットナンバー、そのロット固有の確認証、そして受け取りの日付。最初の製造者がサプライヤとは別である場合は、もしもわかるならばその住所と名前をリストアップしなければならない。
 - ・ 実施された全ての試験あるいは検査の結果、そしてそれにより起こされ