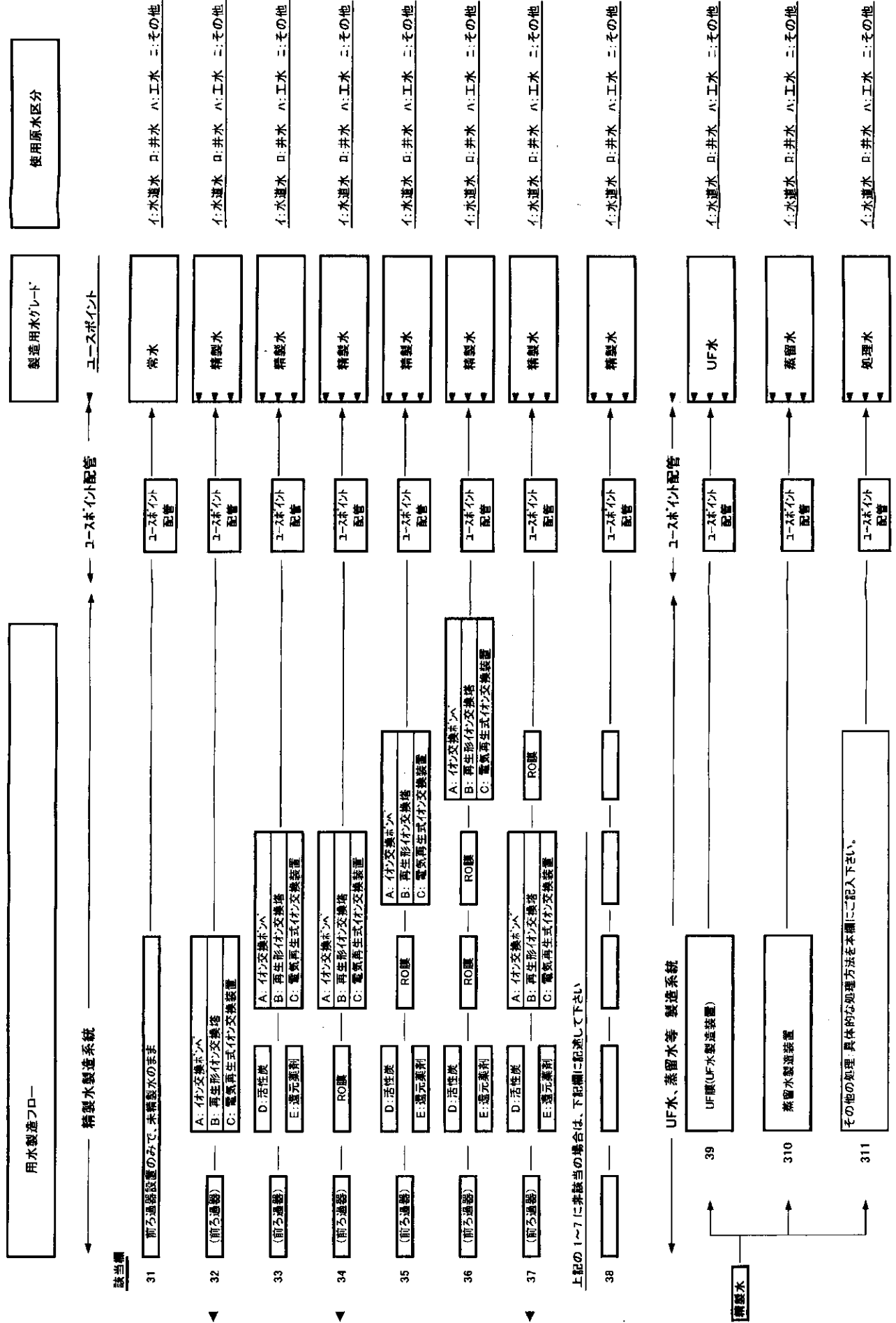


3: 製造用水の製造フローと製造用水グレード及び製造原水

・選択の項は、該当する項の A, B, a, b, 数値, 4, 5, 6, などに○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
 ・本アンケート対象となる製造用水設備に關し、下記「用水製造加工(No.31~No.311)」のうち最も近いものを選定し、○印をつけて下さい。
 ・製造加工中でイオン交換法を採用されている場合は、「イオン交換ホム」再生形イオン交換塔/電気再生式イオン交換装置の中から選択し、○印をつけて下さい。
 ・製造加工中で活性炭または水通水塩素除去用の還元薬剤を使用されている場合は、何れかに○印をつけて下さい。
 ・また、当該設備の使用原水を「使用原水区分」より選定し、○印をつけて下さい。



(アンケート調査票4)

4:製造用水製造系統の殺菌・減菌手段

但し精製水 或いは 精製水を UFまたは蒸留処理して使用する場合のみ

- ・下記の記入欄は、3ページ目の、精製水製造/精製水ユースポイント配管/
UF水製造/UF水ユースポイント配管/蒸留水ユースポイント配管の、各系統に対応しています。
- ・該当する殺菌手段を用いている箇所の記号(A~G)及び数値に、○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。

該当欄	用水ライン	殺菌・減菌頻度	殺菌・減菌手段													
			A	UV	B	オゾン	C	薬剤	D	熱水	E	蒸気	F	その他	G	非実施
41	精製水製造系統	非定常		411		411		411		411		411		411		418
		2ヶ月以上		412		412		412		412		412		412		
		1~2ヶ月以内		413		513		413		413		413		413		
		2週間~1ヶ月以内		414		514		414		414		414		414		
		1~2週間以内		415		515		415		415		415		415		
		1~7日以内		416		516		416		416		416		416		
		常時		417		517		417		417		417		417		

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他 ()

42	精製水供給ユースポイント配管	非定常		421		421		421		421		421		421		428
		2ヶ月以上		422		422		422		422		422		422		
		1~2ヶ月以内		423		423		423		423		423		423		
		2週間~1ヶ月以内		424		424		424		424		424		424		
		1~2週間以内		425		425		425		425		425		425		
		1~7日以内		426		426		426		426		426		426		
		常時		427		427		427		427		427		427		

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他 ()

43	UF水製造系統	非定常		431		431		431		431		431		431		438
		2ヶ月以上		432		432		432		432		432		432		
		1~2ヶ月以内		433		433		433		433		433		433		
		2週間~1ヶ月以内		434		434		434		434		434		434		
		1~2週間以内		435		435		435		435		435		435		
		1~7日以内		436		436		436		436		436		436		
		常時		437		437		437		437		437		437		

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他 ()

44	UF水供給ユースポイント配管	非定常		441		441		441		441		441		441		448
		2ヶ月以上		442		442		442		442		442		442		
		1~2ヶ月以内		443		443		443		443		443		443		
		2週間~1ヶ月以内		444		444		444		444		444		444		
		1~2週間以内		445		445		445		445		445		445		
		1~7日以内		446		446		446		446		446		446		
		常時		447		447		447		447		447		447		

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他 ()

45	蒸留水供給ユースポイント配管	非定常		451		451		451		451		451		451		458
		2ヶ月以上		452		452		452		452		452		452		
		1~2ヶ月以内		453		453		453		453		453		453		
		2週間~1ヶ月以内		454		454		454		454		454		454		
		1~2週間以内		455		455		455		455		455		455		
		1~7日以内		456		456		456		456		456		456		
		常時		457		457		457		457		457		457		

上記欄で、“その他”に該当する場合の殺菌手段:

薬剤使用の場合の、薬剤種類 :CA ホルマリン、CB 次亜塩素酸ソーダ、CC 過酸化水素水、CD その他 ()

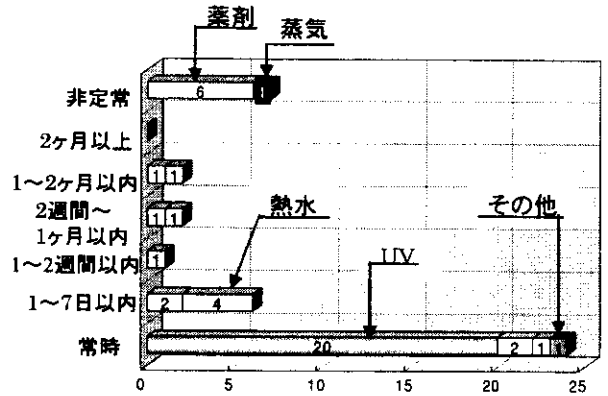
(アンケート調査票4の集約結果1)

4. 製造用水製造系統の殺菌・滅菌手段

4.1 原薬

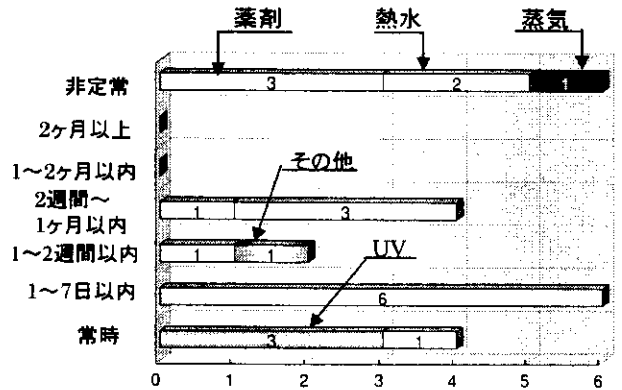
4.1.1 精製水製造系統

41精製水製造系統	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	6	0	1	0	7
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	1	1	0	0	2
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	1	0	0	2
1~2週間以内	0	0	0	1	0	0	1
1~7日以内	0	0	2	4	0	0	6
常時	20	0	2	1	0	1	24
計	20	0	12	8	1	1	42
非実施						9	9



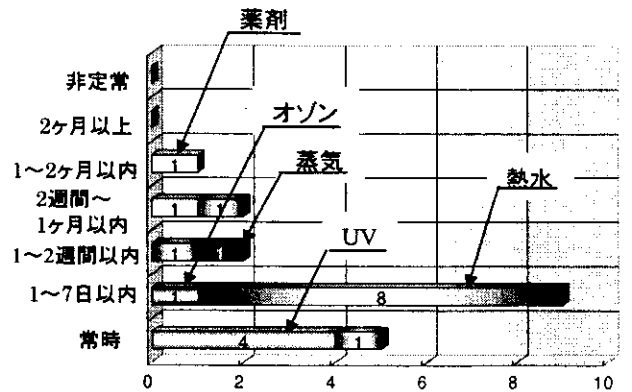
4.1.2 精製水供給ユースポイント配管

42 精製水供給ユースポイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	3	2	1	0	6
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	3	0	0	4
1~2週間以内	0	0	1	0	0	1	2
1~7日以内	0	0	0	6	0	0	6
常時	3	0	0	1	0	0	4
計	3	0	5	12	1	1	22
非実施						8	8



4.1.3 UF水製造系統

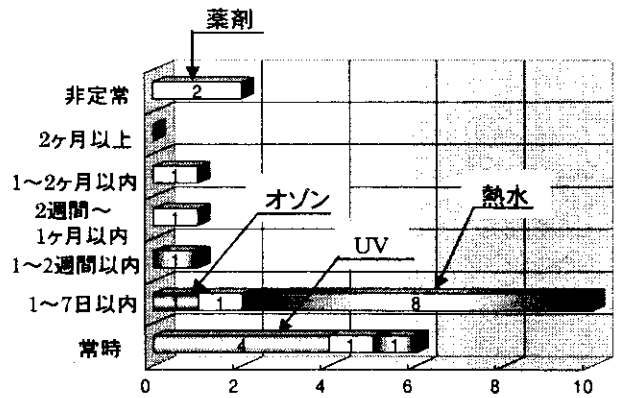
43 UF水製造系統	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	1	0	0	0	1
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	1	0	0	2
1~2週間以内	0	0	0	1	1	0	2
1~7日以内	0	1	0	8	0	0	9
常時	4	0	0	1	0	0	5
計	4	1	2	11	1	0	19
非実施						1	1



(アンケート調査票4の集約結果2)

4.1.4 UF水供給ユースポイント配管

44 UF水供給ユースポイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	2	0	0	0	2
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	1	0	0	0	1
2週間~1ヶ月以内	0	0	1	0	0	0	1
1~2週間以内	0	0	0	1	0	0	1
1~7日以内	0	1	1	8	0	0	10
常時	4	0	1	1	0	0	6
計	4	1	6	10	0	0	21
非実施						1	1



4.1.5 蒸留水供給ユースポイント配管

45 蒸留水供給ユースポイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	1	0	0	0	1
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	1	0	1
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	1	0	1
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	0	0	0	0
常時	0	0	0	0	0	0	0
計	0	0	1	0	2	0	3
非実施						0	0

4.1.6 その他の内訳

その他の内訳	41	42	43	44	45
ホルマリン	0	0	0	0	0
次亜塩素酸ソーダ	5	4	2	2	1
過酸化水素水	0	0	0	0	0
その他	0	0	1	1	0
計	5	4	3	3	1

(アンケート調査票4の集約結果3)

4.2 添加剤

4.2.1 精製水製造系統

41精製水製造系統	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	1	0	0	0	1
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	1	0	1	0	2
常時	1	0	1	0	0	0	2
計	1	0	3	0	1	0	5
非実施						4	4

4.2.2 精製水供給コースホイント配管

42精製水供給コースホイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	1	0	2	1	0	0	4
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	0	1	0	1
常時	2	0	0	0	0	0	2
計	3	0	2	1	1	0	7
非実施						3	3

4.2.3 UF水製造系統

43UF水製造系統	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	1	1	0	2
常時	0	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	1	1	0	2
非実施						0	0

4.2.4 UF水供給コースホイント配管

44UF水供給コースホイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	0	0	0
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	1	1	0	2
常時	0	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	1	1	0	2
非実施						0	0

4.2.5 蒸留水供給コースホイント配管

45蒸留水供給コースホイント配管	UV	オゾン	薬剤	熱水	蒸気	その他	計
非定常	0	0	0	0	0	0	0
2ヶ月以上	0	0	0	0	1	0	1
1~2ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
2週間~1ヶ月以内	0	0	0	0	0	0	0
1~2週間以内	0	0	0	0	0	0	0
1~7日以内	0	0	0	0	0	0	0
常時	0	0	0	0	0	0	0
計	0	0	0	0	1	0	1
非実施						0	0

4.2.6 その他の内訳

その他の内訳	41	42	43	44	45
ホルマリン	0	0	0	0	0
次亜塩素酸ソーダ	2	1	0	0	0
過酸化水素水	1	1	0	0	0
その他	0	0	0	0	0
計	3	2	0	0	0

(アンケート調査票5)

5: 製造用水製造系統の、IQ、キャリブレーション、OQ 実施項目

5/8

但し精製水 或いは 精製水をUFまたは蒸留処理して使用する場合のみ

- ・ 選択の項は、該当する項の A,B 数値 などに○印をつけて下さい。複数回答でも結構です。
- ・ その他の確認項目がある場合は、記述して下さい。

据付時適格性の確認(IQ)

運転時適格性の確認(OQ)

A 機器、製缶類関係

- 51 機器仕様の確認
- 52 機器損傷の有無
- 53 機器配置状態の確認
- 54 製缶品仕様の確認
- 55 その他: _____

B 配管関係

- 51 配管材質、仕様の確認
- 52 配管内面仕上げの確認
- 53 配管溶接部の状態確認
- 54 配管勾配の確認
- 55 配管6Dの確認
- 56 配管機密性の確認
- 57 その他: _____

C 機器 配管関係

- 51 配管 及び接続機器のライン正当性確認
- 52 計器・計測器取付状態の確認
- 53 バルブ取付角度の確認
- 54 据付ボルトの弛み
- 55 フィルター仕様の確認
- 56 その他: _____

D 電気計装関係

- 51 設備制御盤模擬運転確認
- 52 電気計装導通チェック
- 53 絶縁抵抗試験
- 54 電線管施工状態確認
- 55 自動弁、計測器単体動作確認
- 56 その他: _____

E 現地キャリブレーション

- 51 圧力計測ループ
- 52 温度計測ループ
- 53 導電率計・ループ
- 54 その他: _____

F 設備運転工程の確認

G 設備警報対応動作の確認

H イオン交換樹脂装置に関して

- 51 イオン交換能力(採水量)の確認
- 52 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- 53 薬剤使用量の確認
- 54 導電率状態の確認
- 55 再生工程の動作と所要時間の確認
- 56 その他: _____

I RO装置に関して

- 51 塩類阻止率の確認
- 52 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- 53 導電率状態の確認
- 54 採水量と非透過水量の確認
- 55 その他: _____

J 電気再生式イオン交換装置に関して

- 51 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- 52 導電率状態の確認
- 53 電圧・電流状態の確認
- 54 その他: _____

K UF装置に関して

- 51 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- 52 菌、微粒子、エンドキシン阻止の確認
- 53 その他: _____

L 殺菌・滅菌に関わる確認

- 51 殺菌・滅菌温度の計測器確認
- 52 殺菌・滅菌温度の表面温度計による確認
- 53 殺菌・滅菌温度の、コールドスポット 確認
- 54 殺菌剤脱薬状態確認
- 55 UV殺菌灯 点灯の確認
- 56 その他: _____

(アンケート調査票5の集約結果)

5.

据付時的確性の確認(IQ)

A 機器、製缶類関係

- ① 機器仕様の確認
- ② 機器損傷の有無
- ③ 機器配置状態の確認
- ④ 製缶品仕様の確認
- ⑤ その他:

回答数

原薬	添加剤
36	6
36	6
38	6
28	5
1	0

B 配管関係

- ① 配管材質、仕様の確認
- ② 配管内面仕上げの確認
- ③ 配管溶接部の状態確認
- ④ 配管勾配の確認
- ⑤ 配管6Dの確認
- ⑥ 配管機密性の確認
- ⑦ その他:

原薬	添加剤
35	6
24	5
22	5
25	3
22	1
32	5
1	0

C 機器 配管関係

- ① 配管 及び接続機器のライン正当性確認
- ② 計器・閥
- ③ バルブ取付角度の確認
- ④ 据付ボルトの弛み
- ⑤ フィルター仕様の確認
- ⑥ その他:

原薬	添加剤
34	5
35	6
24	4
21	5
29	5
0	0

D 電気計装関係

- ① 設備制御盤模擬運転確認
- ② 電気計装導通チェック
- ③ 絶縁抵抗試験
- ④ 電線管施工状態確認
- ⑤ 自動弁、閥
- ⑥ その他:

原薬	添加剤
31	6
32	5
27	4
21	5
29	5
0	0

E 現地キャリブレーション

- ① 圧力計測ループ
- ② 温度計測ループ
- ③ 導電率計・ループ
- ④ その他:

原薬	添加剤
25	4
23	4
35	7
2	0

運転時的確性の確認(OQ)

F 設備運転工程の確認

G 設備警報対応動作の確認

H イオン交

- ① イオン交換能力(採水量)の確認
- ② 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ③ 薬剤使用量の確認
- ④ 導電率状態の確認
- ⑤ 再生工程の動作と所要時間の確認
- ⑥ その他:

I RO装置に関して

- ① 塩類阻止率の確認
- ② 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ③ 導電率状態の確認
- ④ 採水量と非透過水量の確認
- ⑤ その他:

J 電気再生式イオン交換装置

- ① 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ② 導電率状態の確認
- ③ 電圧・電流状態の確認
- ④ その他:

K UF装置に関して

- ① 温度、圧力 VS 流量条件の確認
- ② 菌、糖
- ③ その他:

L 殺菌・滅菌に関わる確認

- ① 殺菌・滅菌温度の調
- ② 殺菌・滅菌温度の表面温度計による確認
- ③ 殺菌・滅菌温度の、コールドスポット確認
- ④ 殺菌剤脱薬状態確認
- ⑤ U殺
- ⑥ その他:

回答数

原薬	添加剤
32	6
27	6

原薬	添加剤
25	5
15	5
5	2
27	5
13	3
1	0

原薬	添加剤
13	0
19	
2	2
17	1
2	0

原薬	添加剤
11	1
11	1
11	1
0	0

原薬	添加剤
15	0
15	0
0	0

原薬	添加剤
21	1
11	0
8	0
4	0
23	4
0	0

(アンケート調査票6)

6:製造用水製造系統の 配管仕様/仕上げ/施工条件

6/8

但し精製水 或いは 精製水を UF処理して使用する場合のみ

- 選択の項は、該当する項の A,B 数値 などに○印をつけて下さい。 複数回答でも結構です。
- その他の確認項目がある場合は、記述して下さい。

該当欄	用水ライン	該当欄	配管材質	該当欄	SUS 配管仕上	該当欄	SUS配管 施工条件
61	精製水 製造系統	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当

62	精製水供給 ユースポイント 配管	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当
						Q	ループ配管
						R	ワンウェイ配管

63	UF水 製造系統	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当

64	UF水供給 ユースポイント 配管	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当
						Q	ループ配管
						R	ワンウェイ配管

65	蒸留水供給 ユースポイント 配管	A	塩化ビニル	F	素管	K	4D以下
		B	SUS304	G	ハフ 400	L	6D以下
		C	SUS316	H	ハフ + EP	M	枝管非該当
		D	SUS316L	I	不動態化	N	勾配 1/100
		E	その他	J	その他	O	勾配 1/200
						P	勾配非該当
						Q	ループ配管
						R	ワンウェイ配管

(アンケート調査票6の集約結果1)

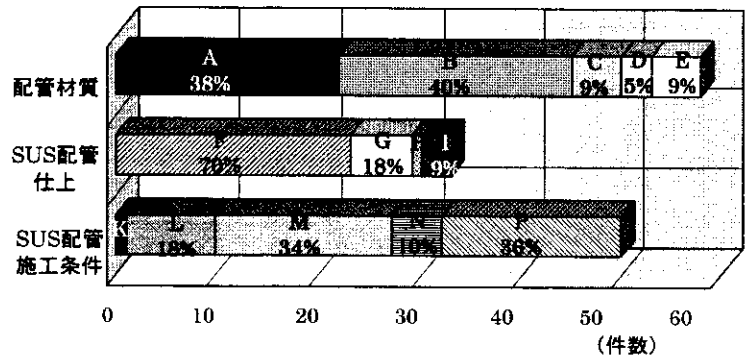
6 原薬の製造用水製造システムの配管仕様/仕上げ/施工条件

配管材質		SUS配管仕上		SUS施工条件	
■ A	塩化ビニル	▨ F	素管	■ K	4D以下
▨ B	SUS304	□ G	ハフ 400	▨ L	6D以下
▨ C	SUS316	▨ H	ハフ + EP	▨ M	枝管非該当
□ D	SUS316L	■ I	不動態化	▨ N	勾配 1/100
□ E	その他	□ J	その他	■ O	勾配 1/200
				▨ P	勾配非該当
				■ Q	ループ配管
				□ R	ワンウェイ配管

6.1 原薬

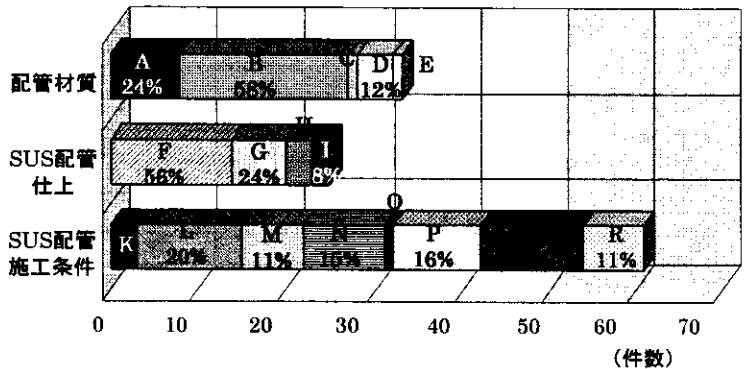
6.1.1 精製水製造系統

配管材質	SUS配管仕上		SUS配管施工条件					
A	22	38%	F	23	70%	K	1	2%
B	23	40%	G	6	18%	L	9	18%
C	5	9%	H	1	3%	M	17	34%
D	3	5%	I	3	9%	N	5	10%
E	5	9%	J	0	0%	O	0	0%
						P	18	36%



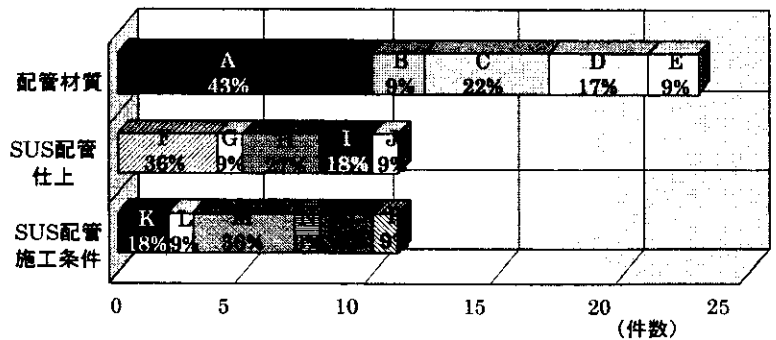
6.1.2 精製水供給ユースポイント配管

配管材質	SUS配管仕上		SUS配管施工条件					
A	8	24%	F	14	56%	K	3	5%
B	19	58%	G	6	24%	L	12	20%
C	1	3%	H	3	12%	M	7	11%
D	4	12%	I	2	8%	N	9	15%
E	1	3%	J	0	0%	O	1	2%
						P	10	16%
						Q	12	20%
						R	7	11%



6.1.3 UF水製造系統

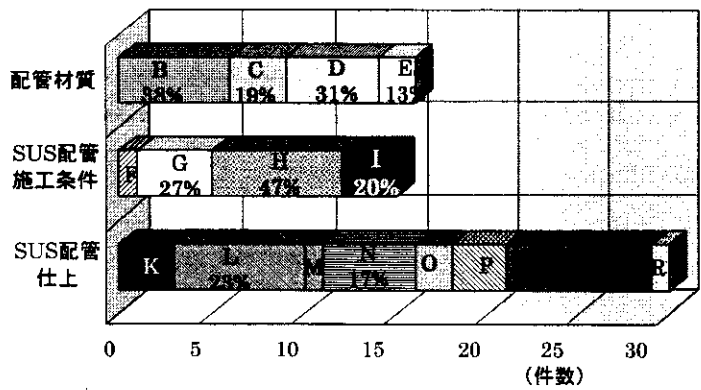
配管材質	SUS配管仕上		SUS配管施工条件					
A	10	43%	F	4	36%	K	2	18%
B	2	9%	G	1	9%	L	1	9%
C	5	22%	H	3	27%	M	4	36%
D	4	17%	I	2	18%	N	1	9%
E	2	9%	J	1	9%	O	2	18%
						P	1	9%



(アンケート調査票6の集約結果2)

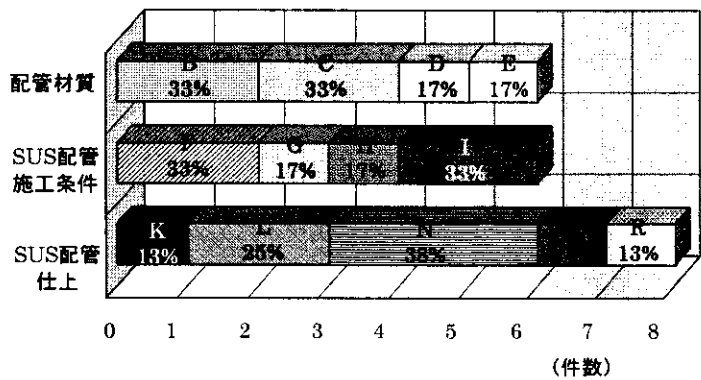
6.1.4 UF水供給ユースポイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件				
A	0	0%	F	1	7%	K	3	10%
B	6	38%	G	4	27%	L	7	23%
C	3	19%	H	7	47%	M	1	3%
D	5	31%	I	3	20%	N	5	17%
E	2	13%	J	0	0%	O	2	7%
						P	3	10%
						Q	8	27%
						R	1	3%



6.1.5 蒸留水供給ユースポイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件				
A	0	0%	F	2	33%	K	1	13%
B	2	33%	G	1	17%	L	2	25%
C	2	33%	H	1	17%	M	0	0%
D	1	17%	I	2	33%	N	3	38%
E	1	17%	J	0	0%	O	0	0%
						P	0	0%
						Q	1	13%
						R	1	13%



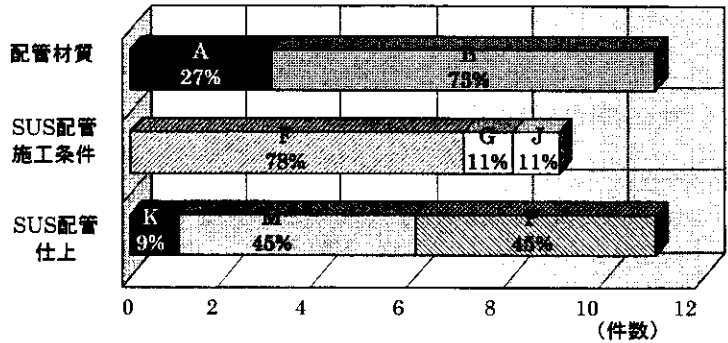
(アンケート調査票6の集約結果3)

6.2 添加剤

配管材質		SUS配管仕上		SUS施工条件	
■ A	塩化ビニル	▨ F	素管	■ K	4D以下
▨ B	SUS304	□ G	Λ7 400	□ L	6D以下
▨ C	SUS316	▨ H	Λ7 + EP	▨ M	枝管非該当
▨ D	SUS316L	■ I	不動態化	▨ N	勾配 1/100
□ E	その他	□ J	その他	▨ O	勾配 1/200
				□ P	勾配非該当
				□ Q	ループ配管
				▨ R	ワンウェイ配管

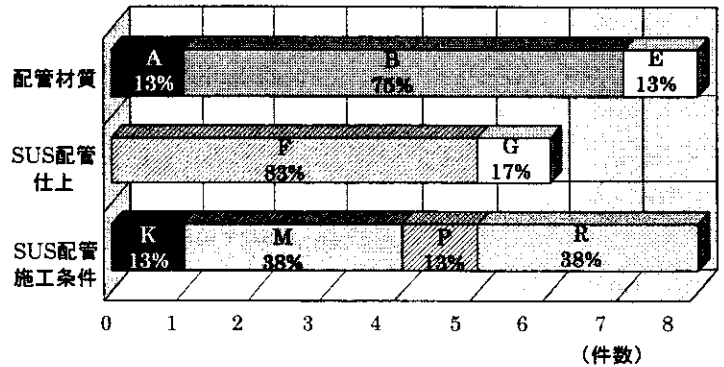
6.2.1 精製水製造系統

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	3 27%	F	7 78%	K	1 9%
B	8 73%	G	1 11%	L	0 0%
C	0 0%	H	0 0%	M	5 45%
D	0 0%	I	0 0%	N	0 0%
E	0 0%	J	1 11%	O	0 0%
				P	5 45%



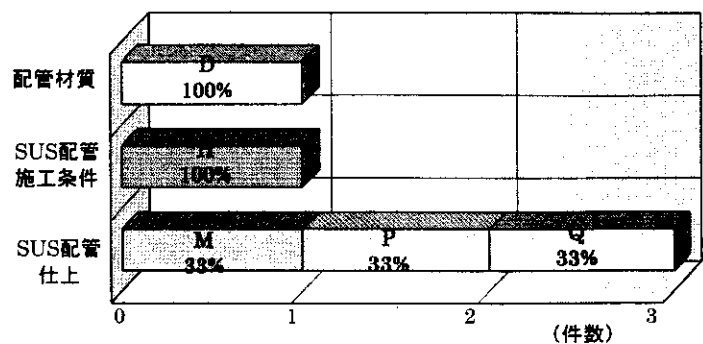
6.2.2 精製水供給ユースポイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	1 13%	F	5 83%	K	1 13%
B	6 75%	G	1 17%	L	0 0%
C	0 0%	H	0 0%	M	3 38%
D	0 0%	I	0 0%	N	0 0%
E	1 13%	J	0 0%	O	0 0%
				P	1 13%
				Q	0 0%
				R	3 38%



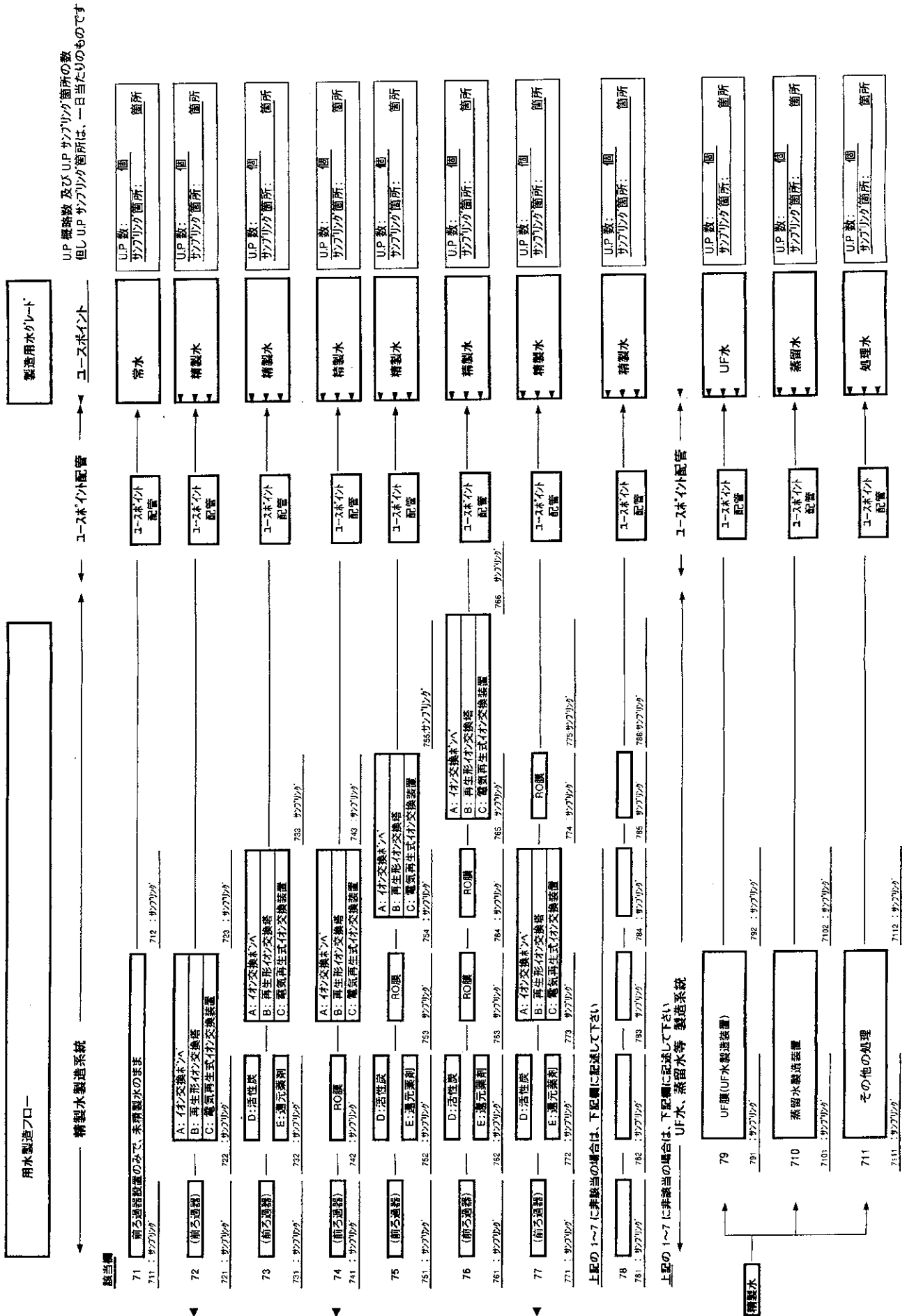
6.2.3 蒸留水供給ユースポイント配管

配管材質		SUS配管仕上		SUS配管施工条件	
A	0 0%	F	0 0%	K	0 0%
B	0 0%	G	0 0%	L	0 0%
C	0 0%	H	1 100%	M	1 33%
D	1 100%	I	0 0%	N	0 0%
E	0 0%	J	0 0%	O	0 0%
				P	1 33%
				Q	1 33%
				R	0 0%



7: 製造用水プロセス中の、園管理を目的とした、水サンプリング箇所及びサンプリング頻度

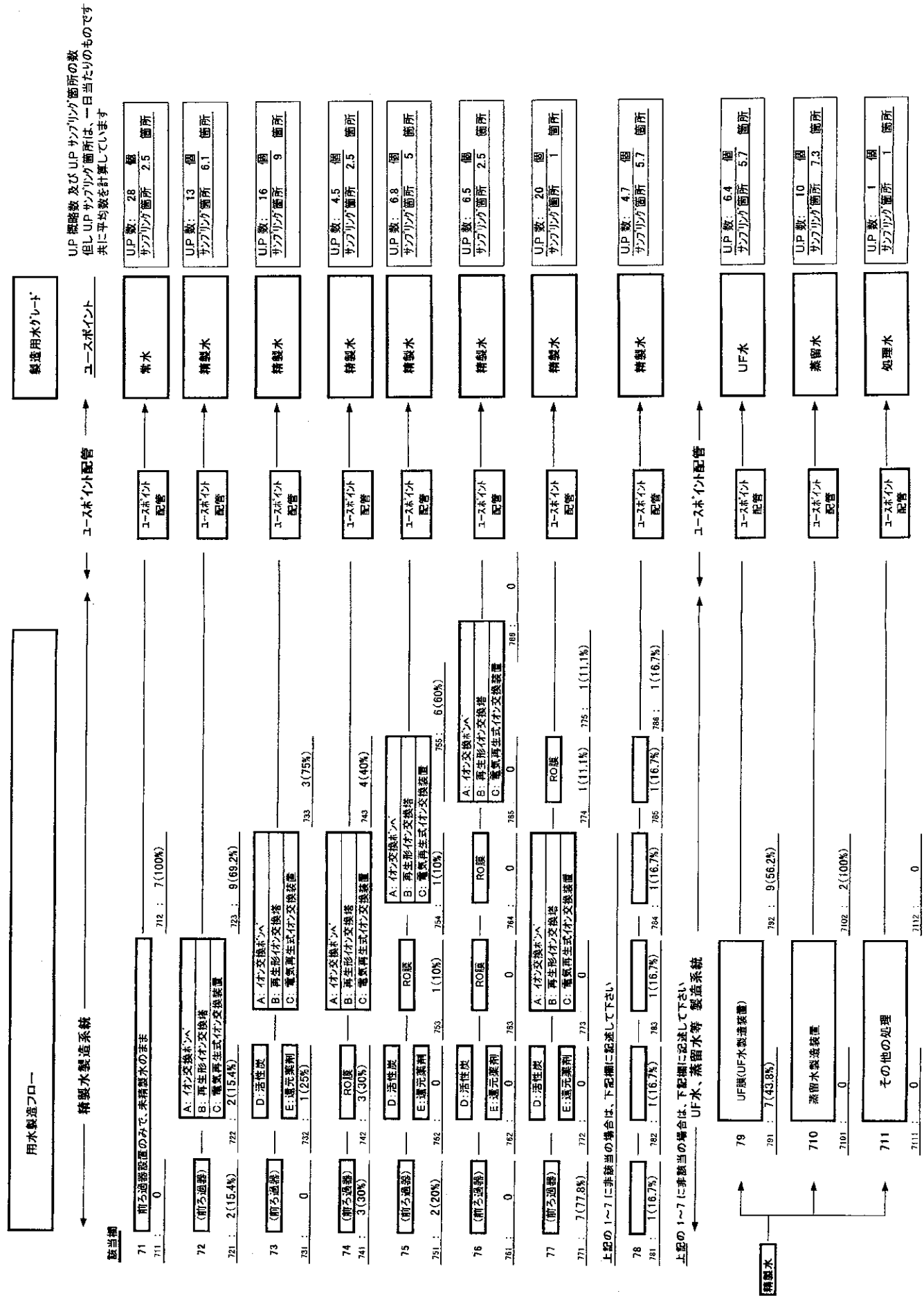
- ・3ページ目に対応し、精製水製造系統で、定常/非定常に問わずサンプリングを実施している箇所は○印をつけて下さい。
- ・精製水、UF水、蒸留水、その他の処理法 各末端のユースポイントにおける定常時のサンプリング箇所数を記入下さい。
- ・U.P.におけるサンプリング箇所数は、最多のケースの場合を記入下さい。



7: 原薬の製造用水フロー中の、ろ管理を目的とした、水サンプリング箇所及びサンプリング頻度

(アンケート調査票7の集約結果)

- 3ページ目に対応し、精製水製造系統で、定常/非定常に問わずサンプリングを実施している箇所を相当する数値欄に○印をつけて下さい。
- 精製水、UF水、蒸留水、その他の処理法、各末端のユースポイントにおける定常時のサンプリング箇所数を記入下さい。
- UPにおけるサンプリング箇所数は、最多のケースの場合を記入下さい。



(アンケート調査票8の集約結果)

8: 添加剤の製造用水用途グレード毎の、ユースポイントの試験項目、工程管理値、試験頻度

- ・2ヶ目の7項で、仕込み用水/リンス用水/維持管理用水に多種のグレードの水を使用されるかと思えます。
- ・各グレードの水例えば 精製水を使用されている場合は、精製水に相当する数値(91)に〇印をつけて下さい。
- ・尚、各グレードの水(例えば 蒸留水)を使用されていない場合は、"使用しない"に該当する数値(86)に〇印をつけて下さい。
- ・以下、各々の水のグレード別に、ユースポイントで該当する試験項目、工程管理値、試験頻度を表している箇所に相当する数値、AB、ab、I、II 等に〇印をつけて下さい。
- ・尚〇印は、複数でも構いません。

製造用水の用途		件数	割合
85	蒸留水	1	11%
86	蒸留水は使用しない	8	89%

製造用水の用途		件数	割合
83	UF水	0	0%
84	UF水は使用しない	8	100%

製造用水の用途		件数	割合
81	精製水	9	69%
82	精製水は使用しない	4	31%

試験項目	該当値	工程管理値	件数	割合(%)	試験頻度	件数	割合(%)	試験頻度	件数	割合(%)	製造用水の用途	
											件数	割合(%)
A 電気伝導度	イ	a	1	11%	1	11%	1	11%	1	11%	0	0%
		b	3	33%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	2	22%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	2	22%	7	88%	0	0%	0	0%	0	0%
B pH	イ	a	1	25%	1	25%	1	25%	1	100%	0	0%
		b	2	50%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	1	25%	3	100%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
C 生菌	イ	a	2	40%	2	40%	2	40%	2	100%	0	0%
		b	2	40%	1	20%	1	20%	1	100%	0	0%
		c	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
D 濁り	イ	a	1	20%	1	20%	1	20%	1	100%	0	0%
		b	1	20%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	1	20%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
E 有機性物質	イ	a	1	50%	1	50%	1	50%	1	100%	0	0%
		b	1	50%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
F その他	イ	a	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		b	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
G 不溶性微粒	イ	a	2	100%	2	100%	2	100%	2	100%	0	0%
		b	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
H 25µm以上	イ	a	2	100%	2	100%	2	100%	2	100%	0	0%
		b	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
I 20分14℃	イ	a	1	50%	1	50%	1	50%	1	100%	0	0%
		b	1	50%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
J H40℃	イ	a	2	100%	2	100%	2	100%	2	100%	0	0%
		b	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
K TOC	イ	a	1	33%	1	33%	1	33%	1	100%	0	0%
		b	2	67%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		c	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
		d	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%