

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Are there adequate written procedures for a change control system for those changes that may have an impact on the quality of the excipient or their conformance to GMP? Does it include review and approval of changes to raw materials, processes, documents, and equipment?	添加剤の品質や GMP への適合性に影響を及ぼす可能性のある変更に対して、変更管理システムのための十分な手順書がありますか？ それは原料、工程、文書、装置の変更に対する照査と承認を含んでいますか？
Does a unit independent from production (e.g. the Quality Unit or Regulatory Affairs) have the responsibility and authority for the final approval of changes?	製造から独立した部門（例えば、品質部門や薬事部門）が変更の最終承認に対して責任と権限を持っていますか？
If the company performs qualification and validation activities, does the change control system address the requirement to evaluate the impact of a change on these records?	もし適格性評価と検証活動を実施する場合、その記録の中で、変更管理システムは、変更の影響を評価するための要件を取り入れていますか？
Does the change control system require consideration for notifying customers or regulatory authorities?	変更管理システムは、顧客や規制当局への通知を考慮することを要求していますか？
How does the change control system link to any DMF or CEP submissions?	変更管理システムは、DMF（ドラッグマスターファイル）や CEP（欧州薬局方への適合証明書）の届出とどのようにリンクしていますか？
Is a log of changes maintained?	変更のログは維持されていますか？
5. MANAGEMENT RESPONSIBILITY	5. マネジメントの責任
5.1 Management Commitment	5.1 マネジメントコミットメント
How has Management demonstrated the importance of customer satisfaction and compliance? Is it documented in a formal statement such as a corporate Quality Policy?	マネジメントは顧客満足とコンプライアンスの重要性をどのように行動で示していますか？ それは企業の品質方針のような正式なステートメントとして文書化されていますか？
5.2 Customer Focus	5.2 顧客重視
What is the policy for accommodating customer audits of the facility?	顧客による施設の監査を受け入れるための方針は何ですか？
How are customer requirements determined and translated into the Quality System?	顧客の要求をどのようにして決定し品質システムに取り入れますか？
5.3 Quality Policy	5.3 品質方針
What evidence is there that all personnel are aware of the Policy?	全ての従業員が方針を知っていることを示すどんな根拠がありますか？
Does the policy support continual improvement of the quality management system?	方針は品質マネジメントシステムの継続的改善をサポートしていますか？
5.4 Planning	5.4 計画
5.4.1 Quality Objectives	5.4.1 品質目標

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
What measurable objectives have been established for conformance to the Quality System and GMP requirements?	品質システムと GMP の要求に適合するために制定された、測定可能な目標は何ですか？
5.4.2 Quality Management System Planning	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
What process is there for identification of adequate resources needed for adherence to GMP?	GMP 遵守のために必要で十分な資源を特定するために、どんな工程がありますか？
Is there any observable evidence that adequate resources have not been provided?	十分な資源が提供されていないことが観察できる証拠はありますか？
5.5 Responsibility, Authority and Communication	5.5 責任、権限及びコミュニケーション
5.5.1 Responsibility and Authority	5.5.1 責任及び権限
What means are used to show the independent reporting relationship between the Quality Unit and Production?	品質部門と製造部門の独立した報告関係を示すためにどんな手段を使いますか？
Are there organization charts?	組織図はありますか？
Are there clearly written job descriptions?	職務内容記述書はありますか？
Where are the Quality Unit's authority and responsibilities clearly defined in writing?	品質部門の権限と責任をどの文書で明確に規定していますか？
What documentation supports the Quality Unit's independent authority to approve or reject procedures, specifications, and process changes that potentially impact product quality?	製品の品質に影響を及ぼす可能性のある工程、規格及び製造法の変更の承認又は否認についての品質部門の独立した権限をどんな文書でサポートしていますか？
What documentation shows the Quality Unit has independent authority to reject raw materials, packaging components and finished batches?	原料、包装材料、最終バッチを否認する独立した権限を品質部門が有していることを、どの文書で示していますか？
When the responsibilities of the Quality Unit that have been delegated to other personnel, what controls have been put in place to ensure their proper implementation?	品質部門の責任を他人に委任する場合、業務の適正な実施を保証するためにどんな管理がなされますか？
What role does the Quality Unit play in investigating deviations, failures and complaints?	逸脱、不適合及び苦情の調査において品質部門はどんな役割を果たしますか？
How does the Quality Unit document their approval or rejection of new suppliers of quality critical materials and services?	品質上重要な原材料やサービスの新しい供給者の承認又は否認承認を、品質部門はどのように記録しますか？
How does the Quality Unit exercise their responsibility for the review of appropriate manufacturing documentation and batch disposition decisions?	品質部門は、製造文書の照査やバッチの処置の決定に対する自らの責任をどのように遂行していますか？
5.5.2 Management Representative	5.5.2 管理責任者
How often does the management representative report on the conformance of the Quality System to top management?	管理責任者は、品質システムへの適合性についてトップマネジメントにどんな頻度で報告しますか？
5.5.3 Internal Communication	5.5.3 内部コミュニケーション

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
How are GMP and regulatory requirements, quality policies, quality objectives and procedures communicated throughout the organization?	GMP 及び法規制の要求、品質方針、品質目標及び方法は、組織全体にどのように伝達されていますか？
How is top management informed of quality critical situations?	品質上重要な状況は、トップマネジメントにどのように報告されますか？
5.6 Management Review	5.6 マネジメントレビュー
5.6.1 General	5.6.1 一般
Does top management hold periodic reviews to confirm continued conformance to the Quality System?	トップマネジメントは、品質システムに継続して適合していることを確認するための定期的なレビューを実施していますか？
How is top management involvement in the Review demonstrated?	レビューへのトップマネジメントの参画を、どのように行動で示していますか？
How are the opportunities for improvement and the need for changes captured, reviewed, implemented and recorded?	改善の機会及び変更の必要性は、どのように取り入れられ、評価され、実行され、記録されていますか？
5.6.2 Review Input	5.6.2 レビューへのインプット
Does the input to the management review include, for example, audit results, customer complaints and feedback, product conformity, process performance, status of corrective and preventive actions and relevant regulatory / legislation changes?	マネジメントレビューへのインプットは、例えば監査の結果、顧客からの苦情及びフィードバック、製品の適合性、工程稼働、是正及び予防活動の状況、関係する法規制の変更を含んでいますか？
5.6.3 Review Output	5.6.3 レビューからのアウトプット
Does the review output address resources needed for improvement of the Quality System and define actions to be taken?	レビューからのアウトプットは、品質システムの改善に必要な資源に言及し、とるべき活動を明確にしていますか？
6 RESOURCE MANAGEMENT	6 資源の運用管理
6.1 Provision of Resources	6.1 資源の提供
Does there appear to be adequate resources to perform and supervise the operations necessary for producing, packaging, testing, storing and releasing excipients in compliance with applicable GMP requirements?	適用される GMP の要求に適合する添加剤を製造、包装、試験、保管及び出荷するために必要な操作を、実施し管理するための十分な資源がありますか？
6.2 Human Resources	6.2 人的資源
6.2.1 General	6.2.1 一般
How are qualifications (training, experience and education) documented and related to the assigned tasks?	資格要件（訓練、経験、教育）をどのように文書化し、割り当てられた業務に関連付けていますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
If used, who reviews the qualifications of consultants and contractors to assure they have sufficient education, training, and experience to advise on the subject for which they are retained?	もしコンサルタントや契約者を使用するのであれば、彼らが雇われた目的について指導するための十分な教育、訓練及び経験を持っていることを誰が照査しますか？
Are consultants and contractors appropriately trained before being allowed into the facility?	コンサルタントや契約者は、施設に立ち入りを許可される前に十分な教育訓練を受けていますか？
6.2.2 Competence, Awareness and Training	6.2.2 力量、認識及び教育・訓練
Is there an SOP for identifying training needs and providing the necessary training on a regular basis?	教育・訓練のニーズを明確にし、必要とされる教育・訓練を継続的に提供するための SOP がありますか？
What are the qualifications for individuals performing GMP training?	GMP 教育・訓練を実施する個人の要件は何ですか？
Are job-specific training requirements clearly defined?	特定の業務に必要とされる教育・訓練は明確に規定されていますか？
How does the training programme ensure that personnel understand that deviations from procedures may have an impact on the customer's product quality?	教育・訓練プログラムにおいて、どのようにして従業員に手順からの逸脱が顧客の製品品質に大きな影響を及ぼし得ることを確実に理解させていますか？
Is there personal hygiene training for personnel handling product so they understand the precautions necessary to prevent the contamination of the excipient? How is it documented?	製品を扱う従業員に対して、添加剤の汚染防止に必要な予防処置を理解させるための、個人の衛生教育はありますか？それはどのように文書化し記録されていますか？
What records are kept to demonstrate that GMP training is conducted in a timely manner for new and temporary employees as well as consultants and contractors?	GMP 教育・訓練が適切な時期に新規採用や臨時の職員に対して、コンサルタント、契約者と同様に行われたことを示すために、どんな記録を残していますか？
What is the frequency of continuing GMP training and is it sufficient to ensure that employees remain familiar with applicable GMP requirements? How broadly is the training conducted within the site?	継続的な GMP 教育・訓練の頻度はどの程度でしょうか、そしてそれは従業員が適用される GMP の要求を継続して確実に理解するために十分ですか？ 教育・訓練は事業所内のどれだけの範囲を対象に実施されていますか？
How are training effectiveness and employee competency assessed?	教育・訓練の効果と従業員の力量を、どのように検証しますか？
How are training and qualifications documented for each employee?	個々の従業員の教育・訓練と資格を、どのように記録しますか？
How are changes in regulatory requirements monitored, interpreted, and communicated to employees?	法規制の要求の変更は、どのようにモニターされ、解釈されて従業員に伝えられますか？
6.2.3 Personnel Hygiene	6.2.3 従業員の衛生
How are personnel hygiene requirements and protective equipment specified and communicated to employees?	衛生に関する要求事項と防護用具は、どのように定められ、従業員に伝えられますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Are personnel observed to comply with requirements for cleanliness, special clothing, protection, and hair coverings as required in the various manufacturing, packaging and testing areas? Is there appropriate signage for such requirements?	従業員が各種の生産、包装、試験のエリアで必要とされるような衛生状態、専用の衣服、防護具、ヘアカバーに対する要求事項に応じていることが観察されますか？ そのような要求事項に適切な指示表示がありますか？
Are personnel required to report any health conditions that may have an adverse effect on the product?	従業員は、製品に悪影響を及ぼす可能性のある全ての健康状態について報告することを要求されていますか？
Are personnel with illness or open skin lesions that may contaminate or otherwise adversely affect the safety or quality of the product allowed to work in any operation that could cause the product to become contaminated?	製品の安全性や品質に悪影響を及ぼす汚染や他の危害をもたらす可能性のある疾病、又は外傷のある従業員は、製品汚染の原因となりうる作業に従事することを許可されますか？
Is there a policy prohibiting loose and/or unsecured jewellery or other items in operations where they can fall into the product? Are personnel observed to be in compliance?	製品の中に落下する可能性がある作業において、外れやすい、及び／又は固定されていない宝飾品又はその他のものを禁止する方針はありますか？ 従業員が規則を遵守していることが観察されますか？
Where can lab and operating personnel store and consume food, beverage, or tobacco products? Are these locations designated and separate from production areas?	試験室と作業の要員は、どこで食品、飲料、タバコ製品を保管し、消費しますか？ それは、製造区域から隔離した区域に限定されていますか？
What measures within the facility have been taken to prevent unauthorized and unescorted access to critical processing operations and other sensitive areas?	許可されていない並びに付き添いのない人が、重要な工程が行われる区域や、その他の影響のある区域に立ち入ることを防ぐために、施設内でどのような対策が取られていますか？
6.3 Infrastructure (Facilities and Equipment)	6.3 インフラストラクチャー（設備と装置）
6.3.1 Buildings and Facilities	6.3.1 建物及び設備
Are there adequate space and environmental controls to ensure product integrity and to preclude mix-ups or cross-contamination, especially in drying, milling, blending, packaging and warehousing operations?	特に乾燥、粉碎、混合、包装、保管の工程において、製品の品質を保証し、混乱や交差汚染を防ぐための、十分なスペースがあり、環境が管理されていますか？
Where the excipient is exposed, are there adequate measures to prevent contamination including microbial?	添加剤が開放状態にあるところでは、微生物を含む汚染を防ぐための十分な対策がありますか？
What other materials are produced or stored in close proximity to excipient production or where it is exposed to the environment? Does the facility use or produce highly sensitizing or toxic substances? If so, what controls are used to prevent cross-contamination of the excipient? What evidence is there that these measures are effective?	添加剤が生産され、又は環境に開放状態にあるところのすぐ近くで、どのような他の物質が生産され、又は保管されていますか？ 施設内で感作性や毒性の強い物質が使用され、又は製造されていますか？ もしそうなら、添加剤への交差汚染を防ぐために、どんな管理がなされていますか？ それらの対策が効果的であるという証拠は何ですか？
Are facilities maintained in a good state of repair?	設備はきちんと修理された状態に維持されていますか？
Are there adequate laboratory facilities to perform required testing?	必要な試験の実施に十分な試験設備はありますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Is there adequate space around finished excipient locations in the warehouse to facilitate cleaning?	倉庫内で添加剤最終製品の周辺に容易に清掃できる十分なスペースがありますか？
6.3.2 Equipment	6.3.2 装置
How is equipment commissioned prior to initial use?	装置を最初に使用する前にどのように立ち上げを行っていますか？
Is equipment maintained in a good state of repair?	装置は適切な修理された状態に維持されていますか？
If processing occurs outdoors what controls are in place to minimize risk to excipient quality?	工程が屋外で実施される場合、添加剤の品質へのリスクを最小にするためにどのような管理がなされていますか？
6.3.2.1 Equipment Construction	6.3.2.1 装置の構成
Is equipment constructed so that product-contact surfaces are not reactive, additive, or absorptive and will not adversely affect the product?	装置の構成は、製品と接触する表面が非反応性、無添加、無吸収で製品に悪影響を及ぼさないようになっていますか？
Is equipment designed and used in a manner that minimizes the potential for contamination of product with lubricants, coolants, metal or seal fragments, or other extraneous materials?	装置は、潤滑油、冷却液、金属片やシール片、その他の異物が製品を汚染する可能性を最小にするように設計され、使用されていますか？
If product exposure to, or contamination with, lubricants or coolants is possible, are these materials suitable for use in food applications?	もし製品が潤滑油や冷却液による接触又は汚染にさらされるなら、それらは食品用途に適した物質ですか？
What provisions are made for monitoring the product for metal etc. contamination where appropriate?	金属などの汚染に対して、必要に応じて製品をモニタリングするために、どんな対策がなされていますか？
How is the equipment designed, where necessary, to minimize the possibility of contamination from operator contact in operations such as unloading of centrifuge bags, use of transfer hoses, and operation of drying equipment and pumps?	遠心機のバッグの取り外し、輸送ホースの使用、乾燥機やポンプの操作のような作業において、オペレーターが接触することによる汚染の可能性を最小限にするために、装置をどのように設計していますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
7.5 Production and Service Provision	7.5 製造及びサービスの提供
7.5.1 Control of Production and Service Provision	7.5.1 製造及びサービス提供の管理
7.5.1.1 Production Instructions and Records	7.5.1.1 製造の指図及び記録
How is the execution of significant processing steps verified?	重要な処理ステップの実行をどのように検証していますか？
<p>Are records available and readily retrievable for each batch of excipients produced and do they include complete information relating to the production and control of each batch? Do records include information such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> • date/time each step was completed, • identification of persons performing and checking each significant operation, • identification of major equipment and lines, • material inputs to enable traceability, • in-process and laboratory control results, • statement of yield, unless not quantifiable (e.g. as in some continuous processes), • inspection of the packaging and labelling area before and after use, • labelling control records, • description of sampling performed, • failures, deviations, investigations and • results of final product inspection? 	<p>添加剤の各製造ロットの記録があり、即座に検索することができ、また製造及び管理に関する情報が完全に含まれていますか？ 記録には以下の内容を含んでいますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 各工程が完了した日時 ● 重要な各工程の実施及び点検した職員の特定 ● 使用する主要な装置及びラインの特定 ● トレーサビリティを可能とする原材料の情報 ● 工程内及び試験室の管理結果 ● 定量が不可能な場合(例えば連続製造工程)を除き製造量に関する記述 ● 使用前後の包装及び表示の検査 ● 表示に関する管理記録 ● サンプルング実施の記録 ● 不具合、逸脱及びそれらの調査 ● 最終製品の検査結果
7.5.1.2 Equipment Cleaning	7.5.1.2 装置の洗浄
If equipment is not dedicated, what other types of materials are manufactured in the same equipment? What controls are used to prevent cross-contamination and how have they been justified (e.g. model product)?	もし専用装置でない場合、どのような他のタイプの原材料が同一装置にて製造されていますか？どのような管理が交差汚染を防止するために行われていますか？ またその管理はどのように正当化されていますか (例えばモデル製品)
Are there written cleaning procedures and do they contain sufficient detail to allow operators to clean each type of equipment in a reproducible and effective manner?	文書化された洗浄手順はありますか、またその手順書にはオペレーターが再現性のある、かつ有効な方法で各種の装置を洗浄できる十分詳細な内容が含まれていますか？
For continuous processing: is the frequency of cleaning specified and justified?	連続製造工程では、装置の洗浄頻度が定められ妥当性が示されていますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Are there data to show that cleaning procedures for non-dedicated equipment are adequate to remove the previous materials?	専用ではない装置の洗浄手順が以前の原材料を除去するために適切であることを示すデータがありますか？
Have cleaning procedures been demonstrated to be effective?	洗浄手順は効果的であることが実証されていますか？
Is there an adequate system for documenting cleaning and use of the equipment (e.g., a cleaning and use log)?	装置の洗浄並びに使用の記録に関し、適切なシステムがありますか。(例 洗浄並びに使用記録)
Are utensils and sampling devices cleaned and stored in a proper manner to prevent contamination?	器具並びにサンプリング装置は汚染を防止するために、適切な方法で洗浄され、保管されていますか？
If product is campaigned, is there an established interval between complete cleanings of the equipment and has it been justified?	製造キャンペーンが行われる場合、装置を全面的に洗浄する間隔が確立されており、またそれは正当化されていますか？
7.5.1.3 Recovery of Solvents, Mother Liquors and Second Crop Crystallizations	7.5.1.3 溶媒、母液及び2次結晶の回収
Are recovered solvents re-used in the same step of the process or can they be used in other processes?	回収された溶媒は同一工程の同一ステップで再使用、もしくは他の工程で再使用されますか？
If fresh and recovered solvents are commingled, are the recovered solvents sampled and assayed and found to be satisfactory prior to commingling? How is the quality of commingled solvents monitored on an established schedule?	未使用の溶媒と回収された溶媒が混合される場合、混合の前に、回収溶媒を試料採取し分析し、条件を満たしているか確認していますか？ 決められたスケジュールに基づき、混合溶媒の品質はどのようにモニターされていますか？
If secondary recovery procedures are performed on mother liquors or filtrates, how are the recovered materials shown to meet applicable specifications? Are these recovery procedures written? How is traceability maintained?	母液もしくはろ液に二次回収手順が行われる場合、回収物質が適用される規格に適合するか、どのようにして明らかにしていますか？ これらの回収工程は文書化されていますか？ どのようにしてトレーサビリティが維持されていますか？
7.5.1.4 In-Process Blending/Mixing	7.5.1.4 工程内配合または混合
Are there defined blending/mixing parameters?	配合・混合パラメーターは規定されていますか？
Where finished product is blended or mixed, how has the reproducibility of the blending or mixing process to ensure homogeneity been demonstrated?	最終製品が配合もしくは混合される場合、均一性を保証するために、配合もしくは混合工程の再現性はどのように証明されていますか？
Is the blending/mixing equipment completely emptied between batches or between campaigns? If not what controls are applied?	配合・混合装置はバッチ間もしくはキャンペーン間に完全に空にされていますか？ そうでない場合、どのような管理が行われていますか？
Are nonconforming batches blended or mixed with other lots that do conform to specifications?	不適合バッチを規格に適合させるため、他のロットと配合もしくは混合することがありますか？
How are tailings or partial containers of excipient handled?	添加剤の端数品をどのように扱っていますか？
7.5.1.5 In-Process Control	7.5.1.5 工程内管理

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
How is process control assured? For example, are there approved instructions, set-points, limits, and specifications, where appropriate, for such items as at- and in-line testing, failure investigation, process controllers, etc.?	工程管理はどのように保証されていますか？例えば、必要に応じ、工程上並びに工程内試験、不適合調査、工程制御装置に関し規定された指図、設定値、限度並びに規格値がありますか？
Are in-process samples taken and test results recorded? How are in-process samples disposed of (not returned to production for incorporation into the final batch)?	工程内検体採取され試験結果は記録されていますか？ 工程内検体はどのようにして廃棄していますか（最終バッチの製造に戻さないために）？
Have personnel performing in process testing been trained and is the training documented?	工程試験を実施する従業員は訓練され、その訓練は文書化されていますか？
Do manufacturing instructions describe how to use in-process control data to control the process? Have actions to be taken when the results are outside specified limits been defined?	製造指示書には、工程を管理するために、工程内管理データをどのように使用するか記載されていますか？その結果が許容範囲を逸脱した場合の処置は規定されていますか？
What is the fate of materials that fail to meet specifications or are produced when the process has been demonstrated to be outside specified limits?	規格外もしくは、規定限度外であることが示された工程で製造された原料の処置はどうなっていますか？
7.5.1.6 Packaging and Labelling	7.5.1.6 包装及び表示
Is there a written procedure for clearing the packaging area after each packaging operation, and cleaning before the next operation, especially if the area is used for packaging different materials?	各々の包装作業後に包装区域を片付ける文書化された手順がありますか？特に包装区域が他の原材料の包装に使用される場合、次の包装作業前に清掃する文書化された手順はありますか？
Do procedures require excess labels to either be immediately returned to controlled storage or destroyed? Are excess labels with batch numbers destroyed?	余剰ラベルは直ちに管理保管区域に戻す、もしくは廃棄する事が手順により決められていますか？バッチ番号の記載された余剰ラベルは廃棄されますか？
How are labels controlled?	ラベルはどのように管理されていますか？
Is there an SOP for the receiving, reviewing, handling, storage, issuance, and accountability of pre-printed labels?	あらかじめ印刷されたラベルの受領、検査、取り扱い、保管、配布並びに報告義務に関する SOP はありますか？
If labels are printed as needed, what system is used to verify the accuracy of the labels?	ラベルが必要に応じ印刷される場合、ラベルの正確性を保証するためにどのようなシステムが使用されていますか？
Is there a procedure to ensure that the printed labels contain the correct information?	印刷されたラベルに正確な情報が記載されていることを保証するための手順はありますか？
7.5.1.7 Records of Equipment Use	7.5.1.7 装置の使用記録
How is the sequence of activities for each piece of equipment demonstrated i.e. production, maintenance and cleaning?	各々の装置の一連の作業はどの様に立証されていますか？（例えば、製造、保守、洗浄？）
7.5.2 Validation of Processes for Production and Service Provision	7.5.2 生産及びサービス提供のプロセスバリデーション

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
How has the current process been shown to be capable, i.e., has it been demonstrated to operate consistently to produce final material that meets established specifications from batch-to-batch?	現在の工程の能力はどのように示されていますか？ 例えば、バッチ間で規定の規格値に合致する最終製品を製造するために、一貫して稼働することを実証していますか？
What techniques are used to demonstrate ongoing process capability? How is it reviewed? What determines the need for revalidation?	稼働中の工程の能力の実証にどのような手法を用いていますか？どのようにその手法は検証されていますか？再バリデーションの必要性はどのように決定していますか？
7.5.3 Identification and Traceability	7.5.3 確認及びトレーサビリティ
7.5.3.1 Traceability	7.5.3.1 トレーサビリティ
Is there a system in place to trace quality-critical materials back to their original manufacturers?	品質上重要な原材料を製造元まで遡り追跡するシステムがありますか？
Is an identification code associated with each lot of incoming quality-critical material to enable traceability in the manufacturing operation?	製造作業中にトレーサビリティを可能にするための、品質上重要な原材料の各々の入荷ロットに関連する識別コードはありますか？
Are batch / lot numbers assigned such that they are not duplicated and enable tracing of all processes and batch records for each batch?	全ての工程並びに各々のバッチのバッチ記録の追跡が可能で重複しないバッチ・ロット番号が割り当てられていますか？
If processing is on a continuous basis, how is a batch defined? Is the timeframe during which a particular batch of quality-critical material processed through the plant documented?	連続製造工程において、バッチはいかにして定義されていますか？品質上重要な原材料の特定のバッチが工場加工される期間は文書化されていますか？
If a new lot number is assigned to a reprocessed lot, can it be traced to the original batch?	再加工ロットに新しいロット番号が割り当てられる場合、オリジナルバッチを追跡することが可能ですか？
If multiple sites produce this material, how can the manufacturing site be determined?	ある原材料を複数の工場で作成する場合、製造工場はどのように特定されますか？
7.5.3.2 Inspection and Test Status	7.5.3.2.検査及び試験の状態
Are quality-critical materials approved before being used in production? Have requirements been defined for continuously fed quality-critical materials?	品質上重要な原材料は製造に使用される前に承認されていますか？連続して供給される品質上重要な原材料の要求事項は規定されていますか？
What controls are exercised to assure that quality-critical materials are not used in a batch prior to release by the Quality Unit?	品質管理部門のリリース前に、品質上重要な原材料がバッチに使用されないことを保証するためにどのような管理が用いられていますか？
How are containers and equipment labelled to clearly identify the contents and, if appropriate, the stage of manufacture?	容器並びに装置に、内容物と可能であれば作業の段階を明白に識別するためにどのように表示していますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
What system is used to identify the status of all quality-critical materials, intermediates and finished products?	全ての品質上重要な原材料、中間体並びに最終製品の状況を識別するためにどのようなシステムが使用されていますか？
If filled unlabelled containers are set aside for future labelling, is there sufficient identification to determine chemical identity, quantity, lot number, and other information needed for traceability?	中身の入った未表示の容器が、表示の為に保管されている場合、化学的同一性、量、ロット番号、並びにトレーサビリティに必要な他の情報を判別するための、適切な識別はありますか？
Is there an effective system for monitoring and retesting or re-evaluating stored quality-critical materials to assure that they are not used beyond their recommended expiration or use date?	保管中の品質上重要な原材料が推奨される有効期間もしくは使用日を超えて使用されないことを保証するための、モニタリングと、リテストあるいは再評価に関する有効なシステムがありますか？
Are quarantine procedures established with designated areas, labels, or with a suitably controlled computer system?	指定された場所、表示、もしくは適切に管理されたコンピューターシステムにより定められた隔離手順はありますか？
7.5.3.3 Labelling	7.3.3 表示
Does the final product label contain adequate information to identify the contents, quantity, batch number, and manufacturer?	最終製品のラベルには内容物、量、バッチ番号並びに製造者を識別するための適切な情報が含まれていますか？
If special storage conditions are necessary based on the results of stability testing, are they specified on the label?	安定性試験の結果に基づき特別な保存条件が必要な場合、これらはラベルに示されていますか？
7.5.4 Customer Property	7.5.4 顧客の所有物
If a customer supplies materials for incorporation into the customer's excipient, what systems and procedures are in place for handling such materials, including verification, storage, maintenance, and accountability for loss or damage?	顧客が、その顧客の添加剤に使用される原材料を支給する場合、検査、保管、維持並びに紛失もしくは損傷に関する報告義務を含むこれらの原材料の取り扱いに関し、どのようなシステムと手順が実施されていますか？
How are materials supplied to the excipient producer by the customer handled?	顧客より添加剤製造者に支給された原材料はどのように扱われていますか？
Is there a technical or commercial agreement in place to ensure the confidentiality of any intellectual property provided by the customer? How is this controlled by the excipient manufacturer?	顧客より提供された、あらゆる知的所有権に関する秘密保持を保証するために実施されている、技術的もしくは商業契約がありますか？ これはどのように添加剤製造者により管理されていますか？
7.5.5 Preservation of Product	7.5.5 製品の保存
7.5.5.1 Handling, Storage, and Preservation	7.5.5.1 操作、貯蔵及び保管
Is the warehouse clean and well organized, and materials easily located? Is there adequate space for pest control and housekeeping?	倉庫は清掃され、良好に整理され、また原材料は区分管理されていますか？ 害虫管理並びに施設の維持管理の為に適切なスペースがありますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Does the excipient manufacturer have any scientific evidence (e.g. stability data) to indicate the acceptable conditions for the storage of the excipient? Is it known whether control of humidity, temperature, or protection from light etc. is necessary to protect the excipient? Are these controls in place? Are appropriate records in place to demonstrate the implementation of these controls?	添加剤製造者は添加剤の貯蔵に許容される条件であることを示す科学的な証拠（例 安定性データ）を持っていますか？湿度、温度、もしくは遮光等の管理が、添加剤を保護するために必要であるかどうか知られていますか？これらの管理は実施されていますか？これらの管理が実施されていることを示す適切な記録がありますか？
Where raw materials or intermediates are stored in silos, tanks or other large containers, how is the dispensing of such materials monitored for appropriate accuracy?	原材料もしくは中間体がサイロ、タンクもしくは他の大型容器に貯蔵されている場所において、どのように、それらの原材料の供給が適切な精度でモニターされていますか？
If materials are stored outside, do the containers give acceptable protection to the contents? Are labels indelible? Are such containers cleaned before their contents are subjected to further processing?	原材料が戸外に貯蔵される場合、保存容器は内容物に関して適切な保護を与えていますか？表示は消えませんか？内容物がさらなる加工に使用される前にこれらの保存容器は清掃されますか？
How is stock rotation managed (e.g. First in First out; First expired First out)?	在庫管理はどのように行われていますか？（例、先入れ先出し、有効期限の短いものから先に出庫）
7.5.5.2 Packaging Systems	7.5.5.2 包装システム
What documentation supports the use of the container/closure system, demonstrating that it is adequate to protect product from deterioration and contamination and that it does not alter the excipient beyond its specifications?	容器/封緘システムの使用が、製品を劣化並びに汚染から保護するために十分であり、また規格を超えて添加剤を変質させないことを実証するための文書はどれですか？
How are product containers and closures handled and stored in order to protect them from contamination and deterioration, and to prevent mix-ups?	汚染並びに劣化から保護し、また混同を防止するために、製品容器並びに栓をどのように取り扱い、保管していますか？
If returnable excipient containers are reused, are they cleaned using appropriate cleaning procedures and inspected before use? Are previous labels removed or defaced?	返却可能な添加剤容器を再使用する場合には、これらは適切な洗浄手順を用い洗浄され使用前に検査されていますか？以前のラベルは取り除くか読めなくしていますか？
If trucks or railroad cars are used to transport product, where is the cleaning of the trucks and cars documented? Is there a record of the previous product in the truck or railroad car?	トラックもしくは鉄道車両が製品の輸送に使用される場合、トラックもしくは車両の清掃は文書化されていますか？そのトラックもしくは鉄道車両に以前に積載された製品記録はありますか？
For non-dedicated trucks and railroad cars, how is it assured that there are no objectionable residues from prior materials?	非専用トラックもしくは鉄道車両の場合、以前の原材料からの不適切な残留物が無いことをどのように保証していますか？
Are all trucks and railroad cars inspected before being filled with product?	全てのトラック並びに鉄道車両は製品の充填前に検査されていますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Are tamper-evident seals used where possible, including on trucks and railroad cars?	トラックや鉄道車両を含め可能であれば、不正開封防止シールは使用されていますか？
7.5.5.3 Delivery and Distribution	7.5.5.3 出荷及び配送
Are adequate distribution records maintained for all product shipments?	全ての製品の出荷に関して適切な配送記録が保存されていますか？
Do shipping records allow traceability of the batch to specific consignees and vice versa in case of a retrieval?	出荷記録による特定の荷受人へ出荷されたバッチの追跡調査と、また反対に回収の場合の追跡調査が可能ですか？
Is there an SOP for conducting a product retrieval or market withdrawal? How and when was the procedure last verified?	製品回収もしくは市場からの撤退を行うための SOP がありますか？直近の手順の検証は、いつまたはどのように行なわれましたか？
7.6 Control of Measuring and Monitoring Devices	7.6.測定及び監視装置の管理
Are there procedures for calibration of quality-critical equipment and for measuring and test instruments? Do the procedures assign responsibilities; include schedules; describe methods, equipment, and materials to be used, including standards traceable to national standards; define re-calibration frequency and limits for accuracy and precision and require maintenance of records?	品質上重要な装置並びに、測定・試験機器の校正手順がありますか？この手順は、責任者を任命していますか？、スケジュールを含んでいますか？、方法・機器、また国家標準とのトレーサビリティが確保できる標準品を含む使用される材料が記載されていますか？再校正の頻度並びに精度・正確さの限界を規定していますか？ また記録のメンテナンスを求めていますか？
If calibration operations are performed in-house, do the procedures specify handling and storage conditions for the traceable standards?	校正作業が社内で行われる場合、手順はトレーサビリティが確保できる標準品の取り扱いと貯蔵条件を規定していますか？
Is there a procedure specifying that equipment and instruments cannot be used if they are beyond the calibration due date?	装置並びに機器が校正期日を過ぎて使用されないことを規定している手順はありますか？
What actions does the calibration procedure describe to be taken if measurements done using equipment or an instrument that is subsequently found to be beyond the due date or is out of calibration limits, and does it require documentation of such actions?	装置もしくは機器を用い測定を行った後にそれらが校正期日を超えるもしくは校正限度外であったことが発見された場合、どのような対策が校正手順に記載されていますか？ また、そのような対策の記録は求められていますか？
How is the current calibration status of quality-critical instruments and equipment known to users?	品質上重要な装置と機器の最新の校正状況はどのように使用者に知らされていますか？
Where are records or logs maintained for calibration operations?	校正作業に関する記録もしくはログはどこに保管されていますか？
What is the system for routine verification that such equipment as scales, pH meters, and HPLC perform as designed?	秤、pHメーター並びに HPLC 等の装置が所定の通り機能することを日常的に検証するためのシステムは何ですか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT	8 測定、分析及び改善
8.1 General	8.1 一般
Do monitoring and measuring activities include the Quality System as well as parameters that define excipient quality?	モニタリングと測定作業は品質システム並びに添加剤の品質を規定するパラメーターを含んでいますか？
8.2 Measurement and Monitoring	8.2. 監視及び測定
8.2.1 Customer Satisfaction	8.2.1. 顧客満足（度）
How is customer satisfaction determined? Are parameters such as customer complaints and return of excipients covered?	顧客満足（度）をどのように判定していますか？顧客のクレーム並びに添加剤の返品等のパラメーターは網羅されていますか？
Does analysis of customer satisfaction drive improvement activities?	顧客満足度調査は業務の改善に寄与していますか？
8.2.2 Internal Audit	8.2.2 内部監査
Is there an internal quality audit programme that covers all areas of the operation to verify that SOPs and other procedures and policies are being followed, and to determine effectiveness of the Quality System? Are audits performed at specified intervals? Are audits scheduled on the importance and status of the activity performed?	SOP や他の手順書並びに方針に従っていることを確認し、またその品質システムの効果を検証するための、全ての作業区域をカバーする品質監査プログラムがありますか？ 監査は規定された間隔で行われていますか？監査は、実行した作業の重要性並びに状況に基づき計画されていますか？
Are internal audits documented?	内部監査は文書化されていますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Are management personnel aware of the audit findings and the corrective actions to be taken?	マネジメント責任者は監査の結果（指摘事項）並びにとられる是正処置を認識していますか？
Are necessary steps taken to correct any areas of non-compliance based on the findings and recommendations of the internal audits? Who is responsible for implementing the corrective actions?	内部監査の結果（指摘事項）と推奨事項に基づいて不適合の領域を是正するために必要な手順がとられていますか？是正処置の実施責任者は誰ですか？
How are corrective actions documented?	是正処置がどのように文書化されていますか？
Do follow-up audit activities include verification of the effectiveness of corrective actions?	監査の事後活動には、是正処置の有効性の検証を含んでいますか？
8.2.3 Measurement and Monitoring of Processes	8.2.3 工程の測定及び監視
Are critical process control points and product characteristics under control? Are appropriate techniques applied to verify this?	重要工程のコントロールポイントと製品の特性は管理されていますか？これを検証するために適切な技術が適用されていますか？
Are there documented procedures defining the implementation and control of these techniques?	これらの技術の実施と管理を規定した手順書がありますか？
What monitoring occurs of the management system process and process failures?	マネジメントシステムのプロセスおよびプロセスの障害の監視はどのようにしていますか？
How are out-of-trend results and deviations noted? What actions are taken when these happen?	トレンドから外れた結果や逸脱はどのように気付かれますか？これらのことが起こった場合にどのような処置がとられますか？
8.2.4 Measurement and Monitoring of Product	8.2.4 製品の測定及び監視
Are test methods documented?	試験方法は文書化されていますか？
What evidence is there that the test methods are fit for purpose?	試験方法が目的に適していることを示す何の証拠がありますか？
If the excipient is claimed to be compliant to compendial requirements, are the test methods those defined in the applicable pharmacopoeia? If not has the test method been shown to provide equivalent results?	添加剤が公定書の要求事項に適合していることを求められている場合、試験方法は適切な薬局方に規定されているものですか？もしそうでなければ、試験方法が同等の結果を与えることが示されていますか？
Is there an adequate system for reviewing and implementing compendial changes?	公定書の変更を点検し、実施する適切なシステムがありますか？
Are periodic reviews of product quality and conformance measures conducted?	製品の品質と適合性の測定の定期照査が行われていますか？
8.2.4.1 Laboratory Controls	8.2.4.1 試験室の管理

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
<p>Do laboratory records contain:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a sample description, • batch number, • date sample was taken, • test method reference(s), • raw data, • calculations, • test results and their comparison to specification, and • identity of analyst(s) and the date each test was performed, 	<p>試験室の記録には次のものを含まれますか。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 試料名 • ロット番号 • 試料採取日 • 試験方法の参考文献 • 生データ • 計算記録 • 試験結果と規格との比較、並びに • 分析者の氏名及び各試験の実施日
<p>Are reagents and solutions properly labelled? Are they traceable to records describing their preparation? Do they have an expiry date indicated? Is there a procedure in place for these activities? Are there records of any standardization?</p>	<p>試薬や溶液は適切に表示されていますか？それらの調製記録に遡れますか？使用期限が表示されていますか？これらの活動のための手順が整備されていますか？何らかの標準化の記録がありますか？</p>
<p>Are reference standards properly labelled and stored in a manner to protect them from deterioration? Are Certificates of Analysis from suppliers of primary reference standards available? Is there a procedure for qualification of secondary reference standards including definition of the requalification period?</p>	<p>標準品は、適切に表示され、劣化を防ぐための方法で保存されていますか？一次標準品の供給者からの試験成績書がありますか？再評価期間の定義を含む二次標準品の適格性評価の手順はありますか？</p>
8.2.4.2 Finished Excipient Testing and Release	8.2.4.2 添加剤最終製品の試験及び出荷
<p>Are there complete written and approved instructions for performing testing of final product that specify methods, equipment, operating parameters, and acceptance specifications?</p>	<p>最終製品の試験を実行するための、方法、装置、操作パラメータ、および承認規格が規定されている承認された指示書一式がありますか？</p>
<p>How does the Quality Unit perform batch release including review of appropriate manufacturing, packaging, labelling, and testing records before batches are released for sale?</p>	<p>販売のために出荷される前に、適切な製造、包装、表示及び試験記録のレビューを含むロットの出荷判定を品質部門はどのように行いますか？</p>
<p>Is every batch tested to the full specification before shipment? If not, has the use of reduced testing been justified? Is it approved before shipment?</p>	<p>出荷前にすべてのロットが全規格に対して試験されますか？もしそうでなければ、試験の一部省略が正当化されていますか？出荷前に承認されていますか？</p>
<p>What controls are applied to assure that the excipient conforms to the documented specifications when the excipient is manufactured using a continuous process?</p>	<p>連続工程で製造される場合に、添加剤が規格書に適合していることを保証するためにどのような管理を行っていますか？</p>
8.2.4.3 Out-of-Specification Test Results	8.2.4.3 規格外試験結果

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Is there an SOP for investigation of Out-of-Specification (OOS) results and retesting, including a target time frame for completing investigations?	調査を完了するための目標期限を含め、規格外（OOS）の結果の調査と再試験のための SOP はありますか？
How are the results evaluated? Under what conditions may an OOS result be discounted?	どのように結果は評価されますか？どのような条件のもとで OOS 結果が見直されますか？
If statistical methods are used in the evaluation of an OOS are they documented in the relevant SOP?	OOS の評価に統計的な方法が用いられる場合、そのことが関連する SOP に記載されていますか？
Are investigations completed and matters resolved before batch release?	ロットの出荷前に調査が完了し、問題が解決されていますか？
Has the impact of OOSs on laboratory operations, other equipment, batches, products, etc. been considered?	試験室の操作、他の装置、ロット、製品等に対する OOSs の影響は検討されていますか？
8.2.4.4 Retained Samples	8.2.4.4 保存試料
Are retained samples kept for every batch for an appropriate interval? How is this interval defined? Does it relate to the expiry or retest interval assigned to the excipient? Is this documented?	保存試料は、すべてのロットに対して適切な期間保存されていますか？この期間はどのように規定されていますか？添加剤に設定されている使用期限あるいはリテスト期間と関連していますか？文書化されていますか？
Is the retained sample size at least twice the amount required to perform all specification testing?	保存試料の量は、すべての規格試験を実施する量の少なくとも 2 倍量ですか？
Are retained samples appropriately packaged and stored?	保存試料は適切に包装され保存されていますか？
8.2.4.5 Certificates of Analysis	8.2.4.5 試験成績書
Does the excipient manufacturer provide certificates of analysis (CofA) for each batch? Do they comply with recognized guidance?	添加剤製造業者はすべてのロットに対して、試験成績書（CofA）を発行していますか？それらは認められているガイダンスに従っていますか？
Does the CofA contain sufficient information for the intended use of the excipient?	CofA は添加剤の使用目的に十分な情報を含んでいますか？
How are the results determined for each test reported on the CofA? Is skip lot testing performed and indicated?	CofA に報告された各テストの結果はどのように判定されていますか？スキップ試験が行われていますか、そして示されていますか？
8.2.4.6 Impurities	8.2.4.6 不純物
Are impurities known and limits established? Have appropriate safety data, requirements of official compendia and/or sound GMP considerations been considered in establishing those limits?	不純物が分かっている、限度が設定されていますか？それらの限度を設定する際に、適切な安全性データ、公定書の要求事項、かつ／又は、適切な GMP の検討事項が考慮されていますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
Are manufacturing processes adequately controlled in order to avoid exceeding such limits?	その限度を超えないように、製造工程が適切に管理されていますか？
Is testing performed on the finished material for residual solvents (especially those used in crystallization and final washes) if used in the process? Are these results included on the CofA?	工程で使用されている場合には、残留溶媒（特に結晶化や最終洗浄に使用されるもの）の試験が最終製品で行われていますか？これらの結果が CofA に含まれていますか？
8.2.4.7 Stability	8.2.4.7 安定性
Is stability or historical data available to support the recommended storage conditions?	推奨されている保管条件をサポートするために利用できる、安定性あるいはヒストリカルデータはありますか？
If an expiration / re-evaluation interval has been assigned how is this interval determined? Was it based on data from a stability study on this product or a similar product (“model product” approach)?	使用期限／再評価期間が設定されている場合、この期間はどのように決定されていますか？この製品、あるいは類似製品（“モデル製品”アプローチ）の安定性試験のデータに基づいていましたか？
If a “model product” approach is followed, is there a scientifically sound and documented rationale for the selected products?	“モデル製品”アプローチに従う場合、選択した製品に対する科学的に適切で文書化された根拠がありますか？
Is there a written stability program, approved by the Quality Unit that specifies sample size, storage conditions, testing intervals, and tests to be performed?	サンプルサイズ、保存条件、試験間隔、行われる試験を規定していて、品質部門により承認された安定性プログラム手順書はありますか？
Does the container used in stability testing simulate the market container?	安定性試験に使用される容器は、販売用に用いる容器を再現していますか（同等ですか）？
Are assay methods for stability testing stability-indicating?	安定性試験の分析方法は、安定性評価に適切ですか？
How are stability data reviewed and trends monitored, adverse trends addressed, and appropriate management notified?	どのように、安定性のデータが見直され、トレンドが監視され、よくないトレンドは対処され、適切に経営者に通知されますか？
8.2.4.8 Expiry/Retest Periods	8.2.4.8 使用期限／リテスト期間
Is an expiration or re-evaluation date assigned to the material? If so, what is it? Where is it listed in order to inform the customer?	使用期限あるいはリテスト日が原材料に設定されていますか？もしそうなら、それは何ですか？顧客に通知するためにどこにリストされていますか？
8.3 Control of Nonconforming Product	8.3 不適合品の管理
Is there a procedure for determining the fate of final product that fails to meet specifications (e.g., reprocessing, downgrading to a lesser grade, release with agreement of the customer, destruction)?	規格を満たさない最終製品の運命を決定するための手順はありますか（例えば、再加工、低いグレードへのダウングレード、顧客の同意を得た出荷、廃棄）？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
What records are maintained of nonconforming product, related investigations and corrective actions?	不適合製品、関連の調査や是正処置についてどんな記録が保管されますか？
How are nonconforming products clearly identified and segregated to prevent unintentional usage or sale?	意図しない使用や販売を防ぐため、不適合品はどのように明確に識別され、分別されていますか？
If product is to be destroyed, is it tracked, controlled, and destroyed in a timely and appropriate fashion? Are records of such destruction maintained?	製品を破棄する場合には、追跡され、管理され、適時適切な方法で破棄されますか？そのような破棄の記録は保管されますか？
Is there a procedure that describes how an excipient can be retrieved from distribution? Are records kept of such activities?	添加剤を流通から回収できる方法を記載した手順はありますか？そのような活動の記録は保持されていますか？
8.3.1 Reprocessing	8.3.1 再加工
If reprocessing (repeating steps that are already part of the normal process) is performed, where are complete written instructions found including any additional testing that may be required?	再加工（すでに通常の工程の一部である工程を繰り返すこと）を行う場合、必要な追加の試験を含む完全な指図書はどこにありますか？
8.3.2 Reworking	8.3.2 再処理
If reworking (performing steps that are not part of the normal process) is performed, is there a documented review of risk to excipient quality and approval by the Quality Unit?	再処理（通常の工程の一部ではない工程を実行すること）を行う場合、品質部門による添加剤の品質に対するリスクの文書化されたレビューと承認はありますか？
If reworking is performed, are there sufficient investigation, evaluation and documentation to assure that the final product is at least equivalent to other acceptable product, meeting all established standards, specifications and characteristics? Is the impact on stability, impurities, etc. considered and are appropriate controls applied for these issues?	再処理が行われる場合、確立された標準、規格及び特性のすべてに適合している他の適合品と最終製品が少なくとも同等であることを保証するために十分な調査、評価及び記録が行われていますか？安定性、不純物等への影響が考慮されていますか？そしてこれらの問題に適切な管理が適用されていますか？
Are individual non-conforming batches blended with others?	個々の不適合ロットは他のロットと混合されていますか？
8.3.3 Returned Excipients	8.3.3 返品添加剤
Is there a procedure for handling returned goods, including proper identification, segregated storage, testing, and Quality Unit involvement in the evaluation and determination of their fate?	適切な識別、分別保管、試験、及び、それらの運命の評価と決定における品質部門の関与を含め、返品製品を取り扱う手順はありますか？
Where are records of returned goods maintained and do those records include the appropriate information?	返品製品の記録はどこに保管されていますか？ それらの記録には適切な情報が含まれていますか？
If returned goods are to be reprocessed or disposed of, is it done according to a procedure, with Quality Unit involvement? Where is it documented?	返品製品が再加工される、あるいは、廃棄される場合、品質部門が関与する手順に従って行われていますか？それはどこに記録されていますか？

JOINT IPEC-PQG GMP AUDIT GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS

GUIDELINE	NOTES
8.4 Analysis of Data	8.4 データの解析
Is the effectiveness of the Quality Management System evaluated?	品質マネジメントシステムの有効性が評価されていますか？
What measures are used and what data is considered to perform this analysis?	この分析を行うために、どのような方法が使用され、どのようなデータが考慮されますか？
Are there periodic reviews of key indicators? What are these indicators?	重要な指標の定期的なレビューが行われていますか？これらの指標は何ですか？
8.5 Improvement	8.5 改善
8.5.1 Continual Improvement	8.5.1 継続的改善
What inputs drive continual improvement activities? How are these managed?	どのような情報が継続的改善行動を推進しますか？これらはどのように管理されていますか？
What procedures are established for investigation of nonconforming products, returns, complaints, etc.? How are these causes determined and how are appropriate parties, including management, notified?	不適合品、返品、苦情等の調査のためにどのような手順が確立されていますか？これらの原因がどのように調査され、経営者を含む適切な関係者にどのように通知されますか？
8.5.2 Corrective Action	8.5.2 是正処置
Are procedures for corrective actions implemented to address the root causes of nonconforming products, returns, and complaints?	不適合品、返品、苦情の根本原因に対処するために、是正処置の手順が実施されていますか？
Are there procedures in place to cover how customer complaints, retrievals etc. are received and what actions are taken?	顧客の苦情、回収などをどのように受け付け、どんな行動をとるかをカバーするための手順がありますか？
8.5.3 Preventive Action	8.5.3 予防処置
Are procedures for preventive actions implemented to address problems at a level corresponding to the risk?	リスクに応じたレベルで問題に対処するために予防処置の手順が実施されていますか？