

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 購入原料、資材（包材）の使用期限の設定 及び管理・運用手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0019-00	発効日

文書名：購入原料、資材（包材）の
使用期限の設定及び管理・運用手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 参考品、保存品の管理運用手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0020-00	発効日

文書名：参考品、保存品の
管理運用手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製品の安定性試験手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0021-00	発効日

文書名：製品の安定性試験手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 試験検査に用いる器具洗浄方法手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0023-00	発効日

文書名：試験検査に用いる
器具洗浄方法手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 標準品の管理手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0024-00	発効日 2014年 00月 00日

文書名： 標準品の管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 原料、資材、中間製品及び最終製品の保管管理手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0001-00	発効日

文書名：原料、資材、中間製品及び
最終製品の保管管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 原料・資材廃棄手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0002-00	発効日

文書名：原料・資材廃棄手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 不適合品の処理手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0003-00	発効日

文書名：不適合品の処理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製造施設への立ち入り制限手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0004-00	発効日

文書名：製造施設への
立ち入り制限手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製造指図記録書の作成・発行手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0005-00	発効日

文書名：製造指図記録書の
作成・発行手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 清掃、洗浄用用具の維持管理手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0007-00	発効日

文書名：清掃、洗浄用用具の
維持管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 試作実験手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0008-00	発効日

文書名：試作実験手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 作業場所、作業室、製造設備、機器等への表示手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0009-00	発効日

文書名：作業場所、作業室、製造設備、
機器等への表示手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 製造支援用設備の表示手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0010-00	発効日

文書名：製造支援用設備の表示手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 ログブックの運用手順書
文書番号—改訂No P092-MC-0011-00	発効日

文書名：ログブックの運用手順書

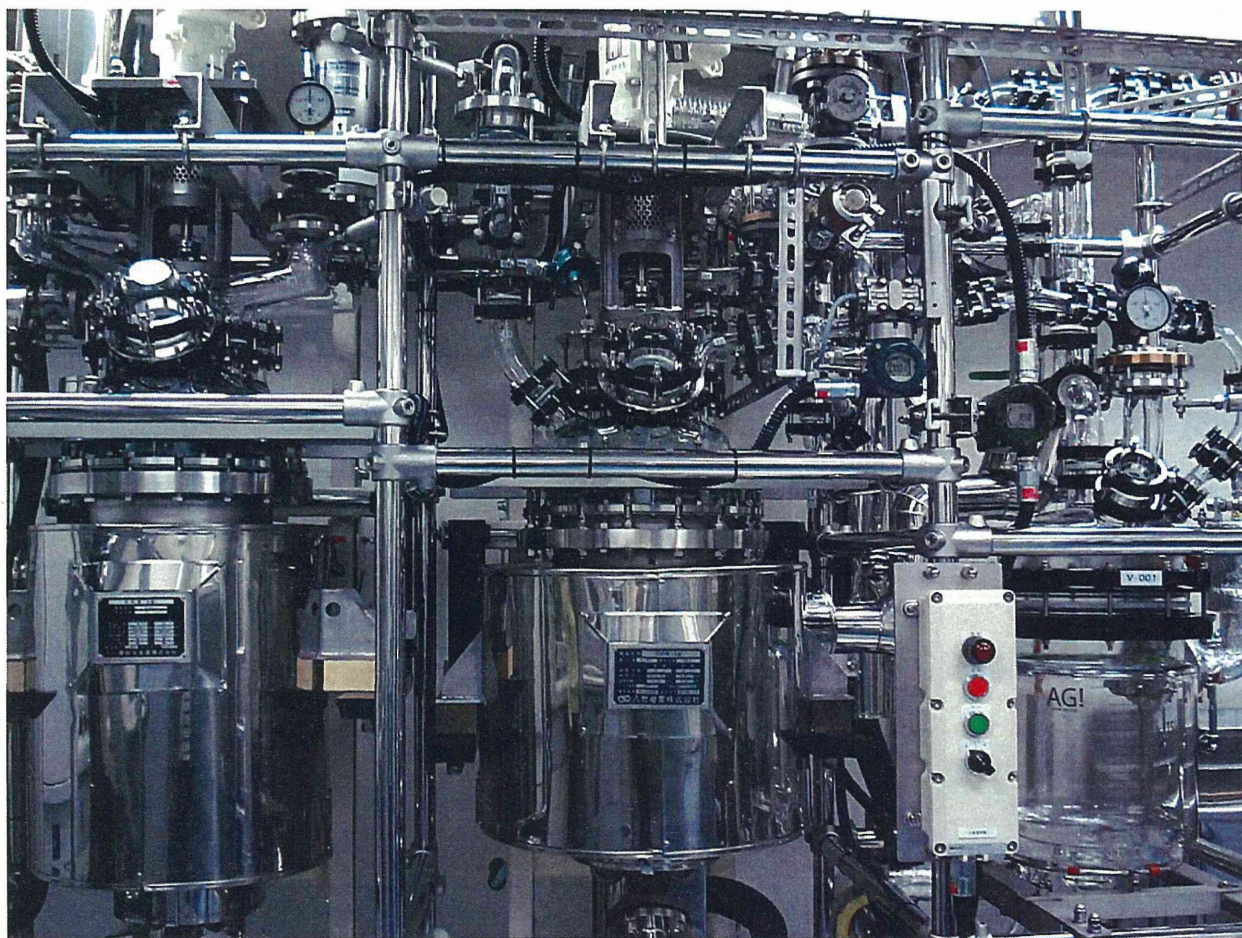
承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 洗浄剤・潤滑油の管理手順書
文書番号-改訂No P092-MC-0014-00	発効日

文書名：洗浄剤、潤滑油の管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日

防爆GMP準拠有機合成施設



5. 安定性試験

試験中間報告書

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の長期保存試験

0 箇月保存品, 1 箇月保存品の分析

試験番号：11508446

株式会社クレハ分析センター

試験番号：11508446

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の長期保存試験

試験委託者：

名称：東京化成工業株式会社

所在地：東京都中央区日本橋本町四丁目 10 番 2 号

委託責任者：

品質保証部マネージャー 松尾 宏

電話：03-5640-8860

FAX：03-5640-8025

電子メール：hiroshi.matsuo@TCIchemicals.com

委託責任者承認

署名： 松尾 宏 日付： 2014 年 2 月 20 日

試験受託者：

名称：株式会社クレハ分析センター

所在地：福島県いわき市錦町落合 16

代表者：吉元 恵一

試験責任者：千葉忠彦（医薬部長兼安定性試験室長）

試験責任者確認

署名： 千葉 忠彦 日付： 2014 年 2 月 19 日