

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-13-SD)

2013 年 7 月 24 日

試験責任者： 千葉忠彦殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 0 週目の検体の核磁気共鳴<sup>1</sup>H NMRの結果を調査した。

2. 調査実施日：2013 年 7 月 24 日

3. 調査所見：

- ① 核磁気共鳴<sup>1</sup>H NMRの測定には、機器、試薬、器具類を調査した。
- ② 試料溶液を調製を調査した。
- ③ 核磁気共鳴<sup>1</sup>H NMRの測定条件が確認され、適切であった。
- ④ 得られた<sup>1</sup>H NMRは保存 0 週のため比較は行われていない。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されていた。

問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (無) (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-14-SD)

2013 年 7 月 24 日

試験責任者： 千葉忠彦殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二



## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験ーオープン状態での保存安定性ー

### 記

1. 調査対象：保存 2 週目の検体の外観観察の結果を調査した。

2. 調査実施日：2013 年 7 月 24 日

3. 調査所見：

- ① 肉眼的な外観観察の結果は、「白色粉末」であった。
- ② 性状に関する特記事項はなかった。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。

適切に記録されていた。

問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  無 (指摘事項なし)

5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-15-SD)

2013 年 7 月 24 日

試験責任者： 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 2 週目の検体の純度 (HPLC) の測定を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 7 月 24 日
3. 調査所見：
  - ① 機器、試薬、器具類に関する調査を行った。
  - ② 移動相及び試料溶解液の調製を調査した。
  - ③ 試料溶液の調製 (乾燥検体 5mg を試料溶解液に溶かし、20mL にした) を調査した。
  - ④ 試料溶液を用いてシステム適合性を確認した後、HPLC 分析を行った。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されていた。

問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (無) (指摘事項なし)

5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-16-SD)

2013 年 7 月 25 日

試験責任者： 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 0 週目の検体の融点の測定の結果を調査した。

2. 調査実施日：2013 年 7 月 25 日

3. 調査所見：

- ① 機器、試薬、器具類及び器具類の乾燥に関する調査を行った。
- ② 融点測定適合性試料を調製し、融点測定の装置適合性は適合であった (n=3)。
- ③ 融点測定用試料を調製し、融点の測定を行った (n=3)。
- ④ 測定 \* 1 ~ \* 3 において、1 回目は 145℃、2 回目と 3 回目は 150℃まで測定を試みたが、確実な溶解を確認することができなかった(測定不能)。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。

適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (無) (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-17-SD)

2013 年 7 月 25 日

試験責任者： 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 2 週目の赤外吸収スペクトルの測定を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 7 月 25 日
3. 調査所見：
  - ① 機器、試薬、器具類及び器具類に関する調査を行った。
  - ② 対照臭化カリウム錠剤の調製及び乾燥検体入り臭化カリウム錠剤の調製を調査した。
  - ③ 装置の調整は適合であり、赤外吸収スペクトルの測定の調査を行った。



各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  無 (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-18-SD)

2013 年 7 月 26 日

試験責任者： 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記



1. 調査対象：保存 2 週目の検体の乾燥及び純度 (HPLC) の結果を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 7 月 26 日
3. 調査所見：
  - ① 乾燥検体の調製(シカール入りデシカター内に入れ、約 60℃で 24 時間以上減圧乾燥)乾燥の結果を調査した。
  - ② 純度の測定は、機器、試薬、器具類に関する調査を行った。移動相及び試料溶解液の調製の調査を行った。試料溶液を調製 (n=3) した。システムの適合性の確認は適合であったため試料溶液での HPLC 分析を行った。その結果、純度の規格合致の判定(ピーク面積の 99%以上)は 3 検体共に適合であった。  
なお、移動相及び試料溶解液は、試験番号：11448097-1 と共有のものを使用した。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  無 (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-19-SD)

2013 年 7 月 29 日

試験責任者： 千葉 忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井 権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 2 週目の検体の融点の測定を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 7 月 29 日
3. 調査所見：
  - ① 機器、試薬、器具類、乾燥に関する調査を行った。
  - ② 融点測定器適合性用試料の調製に関する調査（アセトニトリジソ）を行い、装置の適合性は適合であった。
  - ③ 検体の融点測定用の試料を調製し、融点の測定を調査した。
  - ④ N=3 共に融点は測定不能であった。



各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (無) (指摘事項なし)
5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-20-SD)

2013 年 7 月 31 日

試験責任者： 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 2 週目の核磁気共鳴パケルの測定の結果を調査した。

2. 調査実施日：2013 年 7 月 31 日

3. 調査所見：

- ① 機器、試薬、器具類、試料溶液の調製に関する調査を行った。
- ② 核磁気共鳴パケルの測定に関する調査を行った。
- ③ 保存開始時  $\sigma$  1.033 及び 1.045 付近に検出されていたシフト強度が消失した。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし



別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-21-SD)

2013 年 8 月 1 日

試験責任者： 千葉忠彦殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験ーオープン状態での保存安定性ー

### 記

1. 調査対象：保存 2 週目の融点、赤外吸収スペクトル及び粉末 X 線回折の測定の結果を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 8 月 1 日
3. 調査所見：
  - ① 融点の測定には、機器、試薬、器具類に関する調査を行った。融点測定器適合性試料の調製を調査し、融点の測定(装置適合性：適合)を調査した。  
融点測定用試料の調製を調査し、融点の測定を調査した(平均：170.8℃)。
  - ② 赤外吸収スペクトルの測定には、機器、試薬、器具類に関する調査を行った。錠剤に関する調査（対照臭化カリウム及び検体入り臭化カリウム錠剤の調製）を行った。測定装置の調製は「適合」であった。検体のスペクトルは経時的な赤外吸収スペクトルの変化が認められた。
  - ③ 粉末 X 線回折の測定には、機器、試薬、器具類に関する調査を行った。装置の校正、試料の調整後、粉末 X 線回折パターンの測定を行った。開始時のパターンと回折ピークの位置を比較した。11.1 のピークが確認されなかった以外大きな変化は認めなかった。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙) 無 (指摘事項なし)5. 再調査の予定： なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-22-SD)

2013 年 8 月 6 日

試験責任者: 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者: 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号: 11448097-2

試験名: P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象: 保存 4 週目の安定性試験機からの取り出し、外観観察、検体の乾燥及び水分測定(カルフィッシャー法)を調査した。
2. 調査実施日: 2013 年 8 月 6 日
3. 調査所見:
  - ① 保存 4 週目の安定性試験機からの取り出し、保存時間の延長は認めなかった。
  - ② 外観観察を肉眼的に行い、「白色粉末」であった。
  - ③ 検体の乾燥はシカケル入りデシケーター内に検体を入れ、60℃で 24 時間以上減圧(15mmHg 以下) 乾燥実施中である。
  - ④ 水分測定(カルフィッシャー法)は機器、試薬、器具類の調査を行った。空試験のバックグラウンドの調製及び測定は調製済みであった。試料の調製(検体約 50mg/2mL MeOH、2 分間攪拌、n=3)し、1mL を測定に添加した。絶対水分量は適正範囲に入り、水分量は 9.6% ~ 9.7%であった。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。

適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点: 有(別紙)  無(指摘事項なし)5. 再調査の予定:  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-23-SD)

2013 年 8 月 7 日

試験責任者： 千葉 忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井 権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

## 記

1. 調査対象：保存 4 週目の検体の乾燥及び純度 (HPLC) を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 8 月 7 日
3. 調査所見：
  - ① 保存 4 週目の減圧乾燥(60℃)中検体の取り出しを調査した。
  - ② 純度の測定において、機器、試薬、器具類の調査を行った。移動相の調製及び試料溶解液の調製を調査した。試料溶液の調製(n=3)は乾燥検体約 5mg を量り、試料溶解液に溶かし、20mL にした。システムの適合性を確認後、HPLC 分析を行い純度計算を行い規格合致の判定を行う。
  - ③ 融点測定用乾燥検体及びアセトフェノンを経由してメノウの乳鉢で粉碎後、シカール入りデシケーター内で 24 時間以上乾燥の操作を調査した。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  無 (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-24-SD)

2013 年 8 月 8 日

試験責任者： 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 4 週目の検体の赤外吸収スペクトルの測定を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 8 月 8 日
3. 調査所見：
  - ① 保存 4 週目の検体の赤外吸収スペクトルの測定は、機器、試薬、器具類の調査を行った。
  - ② 対照臭化カリウム錠剤及び検体入り臭化カリウム錠剤の調製を調査した。
  - ③ 装置の調整を行い、適合であったため赤外吸収スペクトルの測定を調査した。
  - ④ 経時的なスペクトルの変化の有無を確認する。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (無) (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-25-SD)

2013 年 8 月 9 日

試験責任者： 千葉 忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井 権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 4 週目の融点の測定を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 8 月 9 日
3. 調査所見：
  - ① 保存 4 週目の検体の融点の測定は、機器、試薬、器具類の調査を行った。
  - ② 融点測定器適合性試料（アトフェネゾン：24 時間以上粉碎乾燥）の調製を調査した。
  - ③ アトフェネゾンの融点を測定することで装置適合性(判定：適合)を判定した。
  - ④ 融点測定用試料の調製を行い、融点の測定の調査を行った。
  - ⑤ 融点の測定値は、泡沫様物質が発生し、測定不能 (n=3)であった。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-26-SD)

2013 年 8 月 12 日

試験責任者：千葉忠彦殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者：石井権二



## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：検体の保存・取り出し及び保存 4 週目の核磁気共鳴<sup>1</sup> NMR の測定結果を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 8 月 12 日
3. 調査所見：
  - ① 検体保存 0 週間、保存開始、2 週間保存、4 週間保存及び予備検体であった。保存期間の延長はなかった。
  - ② 保存 4 週目の核磁気共鳴<sup>1</sup> NMR の測定は、機器、試薬、器具類の調査を行った。核磁気共鳴装置を調整後、試料溶液に調整した乾燥検体の核磁気共鳴<sup>1</sup> NMR の測定を行った。保存開始時の 1.033 及び 1.044 付近に検出されていたシグナルの強度が 4 週目において消失した。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点：有 (別紙) 無 (指摘事項なし)
5. 再調査の予定：なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-27-SD)

2013 年 8 月 12 日

試験責任者： 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：検体保存 2 及び 4 週目の水分測定 (カルフィッシャー法) の測定結果を調査した。

2. 調査実施日：2013 年 8 月 12 日

3. 調査所見：

- ① 検体保存 2 及び 4 週間保存の水分測定は、機器、試薬、器具類の調査を行った
- ② 空試験ではメドを確認後、バックグラウンドの調製、測定を行なった。
- ③ 試料の調整後 (検体 50mg/2mL MeOH を 1mL 添加) 水分測定を行った。
- ④ 2 週間目では水分含有率は 9.4%, 8.5%, 9.3%であった。また
- ⑤ 4 週間目では水分含有率は 9.7%, 9.6%, 9.6%であった。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。  
適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (指摘事項なし)

5. 再調査の予定：

 なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-28-SD)

2013 年 8 月 13 日

試験責任者： 千葉 忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井 権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 4 週目の融点、赤外吸収スペクトル及び純度 (HPLC) の測定結果を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 8 月 13 日
3. 調査所見：
  - ① 融点の測定は、機器、試薬、器具類の調査を行った。融点測定器適合性用試料 (スルファニルミド) を調製し、融点測定し装置適合であった。融点測定用試料を調製し融点を測定した。融点 (n=3) は測定不能であった。
  - ② 赤外吸収スペクトルの測定は、機器、試薬、器具類の調査を行った。対照臭化カリウム及び検体入り臭化カリウムの加圧製錠を調製した。測定装置の適合性を確認後スペクトルの測定を行った。経時的なスペクトルの変化が認められた。
  - ③ 純度の測定は、機器、試薬、器具類の調査を行った。移動相、試料溶解液を調製した。乾燥検体約 5mg を試料溶解液に溶解し 20mL にした。システム適合性を確認し適合したため、HPLC 分析を行った。試料溶液の純度 (n=3) はいずれも適合 (いずれも 99.7%) であった。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。

適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  無 (指摘事項なし)

5. 再調査の予定：  なし



別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-29-SD)

2013 年 8 月 20 日

試験責任者： 千葉 忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井 権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：保存 4 週目の粉末 X 線回折の測定結果を調査した。

2. 調査実施日：2013 年 8 月 20 日



3. 調査所見：

- ① 粉末 X 線回折の測定は、機器、器具類の調査を行った。
- ② 粉末 X 線回折装置の校正の調査を行った。
- ③ 粉末 X 線回折測定用試料の調製、及び粉末 X 線回折パターンの測定を調査した。
- ④ 開始時の粉末 X 線回折パターンと回折ピーク位置を比較した。
- ⑤ 開始時と比較しピーク位置の差が 0.2 以下であるため、構造的に変化はないものと思われる。

各項目の手順、操作は、いずれも試験計画書及び SOP に従って実施されていた。

適切に記録されており、問題点、指摘事項は認められなかった。

4. 問題点： 有 (別紙)  (無) (指摘事項なし)5. 再調査の予定：  なし

別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-30-SD)

2013 年 8 月 27 日

試験責任者： 千葉 忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井 権二



## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：試験報告書を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 8 月 27 日
3. 調査所見：
  - ① 文章の最終部分：最終報告書では過去形（「する」は「した」）にすべきではないか
  - ② 検体の保存及び乾燥に伴う重量測定の結果を最終報告書に記載すべきではないか  
「10.検体の調製方法」の項及び「11.1.2.保存及び取り出しのスケジュール」の項と  
「12.1.検体の乾燥」の項 の 2 箇所
4. 問題点：有り
5. 再調査の予定：有り



別紙様式 1

QA 調査報告書 (No. 11448097-2-31-SD)

2013 年 8 月 28 日

試験責任者： 千葉忠彦 殿

(株)クレハ分析センター

QA 担当者： 石井権二

## Q A 調 査 報 告 書

試験番号：11448097-2

試験名：P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験—オープン状態での保存安定性—

### 記

1. 調査対象：試験報告書(最終報告書)を調査した。
2. 調査実施日：2013 年 8 月 28 日
3. 調査所見：
  - ① 文章の最終部分を過去形(「する」は「した」)に修正された。
  - ② 検体の保存及び乾燥に伴う重量測定の結果を追記・修正された。
  - ③ 試験計画書に記載されている項目については全て記載されている。
  - ④ 本報告書の実施方法には当該試験で使用した方法、手順が正確に記載されており、試験の実施過程において得られた生データを正確に反映している。
  - ⑤ 問題点、指摘事項は認められない。
4. 問題点：有 (別紙)  (無) (指摘事項なし)
5. 再調査の予定：  なし

ワークシート(検体の調製 1/2)

試験名	P092 マレイン酸塩原薬の苛酷試験ーオープン状態での保存安定性ー	QC 欄
試験施設	(株)クレハ分析センター 医薬本部 医薬部 安定性試験室 (株)クレハ 医薬品事業部 吸着医薬技術センター 製剤研究室	✓

使用機器に関する記録

機器名	型式	機体番号	製造業者	使用の有無*1	QC 欄
上皿電子天びん	AX504	1120473798	メトラー・トレード (株)	(有)・無	✓
	XS204	1127380778		有・(無)	
	XS204V	B104105790		有・(無)	
	AE163	D48522		有・(無)	

\*1: 使用の有無: 該当する方に○をする.

使用した被験物質に関する記録

被験物質名	分子量	ロット番号	製造年月日	製造業者	開封日	QC 欄
P092 マレイン酸塩原薬	618.77	W6ANM		東京化成工業(株)	2013.7.9	✓

検体の調製に関する記録

操作				QC 欄																																																											
<p>指図: 被験物質約 5 g をペトリ皿に取り, ほぼ均一に平らにする. ペトリ皿を含めた全重量を精密に測定し, 記録する. これに蓋をし, 検体とする. このとき空気の流通を確保するために, 必要に応じて, 紙片を挟むことができる. 4 枚調製する (0 週間保存品, 2 週間取出し用, 4 週間取出し用, 予備検体 各 1 枚).</p> <p>なお, 本試験では, 被験物質のロット番号に保存期間 (若しくは予備検体) を付与したものを検体の管理番号として用いる.</p>				✓																																																											
<p>表 1 検体の管理番号と作成数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">管理番号</th> <th colspan="2">作成数</th> </tr> <tr> <th>内容量</th> <th>数量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 週間</td> <td>W6ANM-0 週間</td> <td>約 5 g</td> <td>1 枚</td> </tr> <tr> <td>2 週間</td> <td>W6ANM-2 週間</td> <td>約 5 g</td> <td>1 枚</td> </tr> <tr> <td>4 週間</td> <td>W6ANM-4 週間</td> <td>約 5 g</td> <td>1 枚</td> </tr> <tr> <td>予備検体</td> <td>W6ANM-予備検体</td> <td>約 5 g</td> <td>1 枚</td> </tr> </tbody> </table>					保存期間	管理番号	作成数		内容量	数量	0 週間	W6ANM-0 週間	約 5 g	1 枚	2 週間	W6ANM-2 週間	約 5 g	1 枚	4 週間	W6ANM-4 週間	約 5 g	1 枚	予備検体	W6ANM-予備検体	約 5 g	1 枚																																					
保存期間	管理番号	作成数																																																													
		内容量	数量																																																												
0 週間	W6ANM-0 週間	約 5 g	1 枚																																																												
2 週間	W6ANM-2 週間	約 5 g	1 枚																																																												
4 週間	W6ANM-4 週間	約 5 g	1 枚																																																												
予備検体	W6ANM-予備検体	約 5 g	1 枚																																																												
<p>プリントアウト貼付欄</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>被験物質</th> <th>浦本ツキ</th> <th>ペトリ皿を含めた全重量</th> <th>浦本ツキ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(P092 マレイン酸塩原薬)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>99.07.0913</td> <td>19199111</td> <td></td> <td>19199107</td> </tr> <tr> <td>2013.7.9 浦本ツキ</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>W6ANM-0 週間用</td> <td></td> <td>W6ANM-0 週間</td> <td></td> </tr> <tr> <td>99.07.0913</td> <td>19199139</td> <td></td> <td>19199107</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>W6ANM-2 週間用</td> <td></td> <td>W6ANM-2 週間</td> <td></td> </tr> <tr> <td>99.07.0913</td> <td>19199121</td> <td></td> <td>19199109</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>W6ANM-4 週間用</td> <td></td> <td>W6ANM-4 週間</td> <td></td> </tr> <tr> <td>99.07.0913</td> <td>19199129</td> <td></td> <td>19199109</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2013.7.9 浦本ツキ</td> <td>W6ANM-予備検体用</td> <td>W6ANM-予備検体</td> <td></td> </tr> <tr> <td><del>W6ANM-予備検体</del></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				被験物質	浦本ツキ	ペトリ皿を含めた全重量	浦本ツキ	(P092 マレイン酸塩原薬)				99.07.0913	19199111		19199107	2013.7.9 浦本ツキ				W6ANM-0 週間用		W6ANM-0 週間		99.07.0913	19199139		19199107					W6ANM-2 週間用		W6ANM-2 週間		99.07.0913	19199121		19199109					W6ANM-4 週間用		W6ANM-4 週間		99.07.0913	19199129		19199109					2013.7.9 浦本ツキ	W6ANM-予備検体用	W6ANM-予備検体		<del>W6ANM-予備検体</del>			
被験物質	浦本ツキ	ペトリ皿を含めた全重量	浦本ツキ																																																												
(P092 マレイン酸塩原薬)																																																															
99.07.0913	19199111		19199107																																																												
2013.7.9 浦本ツキ																																																															
W6ANM-0 週間用		W6ANM-0 週間																																																													
99.07.0913	19199139		19199107																																																												
W6ANM-2 週間用		W6ANM-2 週間																																																													
99.07.0913	19199121		19199109																																																												
W6ANM-4 週間用		W6ANM-4 週間																																																													
99.07.0913	19199129		19199109																																																												
2013.7.9 浦本ツキ	W6ANM-予備検体用	W6ANM-予備検体																																																													
<del>W6ANM-予備検体</del>																																																															

試験実施	担当者氏名: 浦本ツキ	QC実施	担当者氏名: 板井ゆかり
	日付: 2013.7.9		日付: 2013.7.9