

ワークシート(検体の調製 2/2)

器具類に関する記録

(使用が無い場合は斜線をする, その他の器具を使用した場合は備考欄に記載する.)

器具名	確認	QC欄
スパーテルなどの汎用器具	✓	✓
ペトリ皿 (ガラス製, 直径90±10 mm)	✓	
除電器	✓	

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)	QC欄
(斜線)	✓

試験実施	担当者氏名: 浦本 ちつき	QC実施	担当者氏名: 松井 中かへり
	日付: 2013.7.9		日付: 2013.7.9

ワークシート(検体の保存と取出しの記録 1/2)

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-	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	✓

保存開始時の確認に関する記録

検体の保存機器に関する記録

機器名	型式	機体番号	製造業者	確認	QC欄
エタック安定性試験器	LX330	170511002	楠本化成(株)	✓	✓

検体保存期間中の温湿度のモニターに関する記録

機器名	型式	機体番号	製造業者	確認	QC欄
環境モニタリングシステム*1	-	-	ヴァイサラ(株)	✓	✓

*1: 保存終了後、検体保存期間中の温湿度記録 (ヴァイサラ社ロガーデータ_チャンネルの履歴レポート) 及びアラーム発生記録 (ヴァイサラ社ロガーデータ_アラームレポート) を別紙添付する。

検体の保存条件, 保存開始日及び保存数量に関する記録

記録		QC欄
保存条件	40℃±2℃/75%RH±5%RH (確認: <input checked="" type="checkbox"/>)	✓
保存開始日	2013年 7月 9日	✓
保存数量	3枚 (2週間取出し用, 4週間取出し用, 予備検体 各1枚)	✓

記入者/日付: 2013年7月9日 氏名: 浦本さつき

検体の保存開始及び取出しの担当者及び確認者に関する記録

	担当者				確認者		QC欄
	管理番号	確認	数量	確認	日付及び氏名	日付及び氏名	
0週間保存品	W6ANM-0週間*1	✓	1枚	✓	2013年7月9日 浦本さつき	2013年7月9日 松井ゆかり	✓
保存開始	W6ANM-2週間	✓	1枚	✓	2013年7月9日 浦本さつき	2013年7月9日 松井ゆかり	✓
	W6ANM-4週間	✓	1枚	✓			
	W6ANM-予備検体	✓	1枚	✓			
2週間保存品 取出し	W6ANM-2週間	✓	1枚	✓	2013年7月23日 浦本さつき	2013年7月23日 松井ゆかり	✓
4週間保存品 取出し	W6ANM-4週間	✓	1枚	✓	2013年8月6日 浦本さつき	2013年8月6日 新関孝高	✓
予備検体 取出し	W6ANM-予備検体	✓	1枚	✓	2013年8月6日 浦本さつき	2013年8月6日 新関孝高	✓

*1: 0週間保存品は管理番号及び数量の確認のみで保存は行わない。

試験実施	担当者氏名: 浦本さつき	QC実施	担当者氏名: 大嶋愛
	日付: 2013.7.9, 2013.7.23, 2013.8.6		日付: 2013.8.8

ワークシート(検体の保存と取出しの記録 2/2)

取出し後の検体の秤量に関する記録

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。

取出し後の検体の秤量		QC 欄
<p style="text-align: center;">操作</p> <p>指図：取出し後の検体は、速やかに風袋を含めた全重量を測定し、保存に伴う質量変化を確認する。</p> <p><プリントアウト貼付欄></p> <p> 取出し後の検体 浦本セッキ (W6ANM-2週間) 2013.7.9 </p> <p> 取出し後の検体 浦本セッキ (W6ANM-4週間) 2013.7.23 </p> <p style="text-align: center;">(W6ANM-予備検体)</p>		✓

*分析を開始するまでは、小分けした検体を室温にて保存する。なお、このとき必要に応じてシリカゲル入りデシケータ中に保存することができる。

器具類に関する記録

(使用が無い場合は斜線をする、その他の器具を使用した場合は備考欄に記載する。)

器具名	QC 欄
デシケータ (汎用のもの、使用前にデシケータ内のシリカゲルが青色であることを確認する。) 確認 : 0週間 <input checked="" type="checkbox"/> , 2週間 <input checked="" type="checkbox"/> , 4週間 <input checked="" type="checkbox"/> , 予備検体 <input checked="" type="checkbox"/>	✓

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)	QC 欄
/	✓

試験実施	担当者氏名: 浦本セッキ	QC実施	担当者氏名: 大嶋 愛
	日付: 2013.7.9, 2013.7.23, 2013.8.6		日付: 2013.8.8

viewLinc チャンネル履歴レポート

チャンネル履歴	2013-07-09 10:23:00	から	2013-08-06 10:02:00	まで	(検体の保存開始から4週間保存品及び予備検体 取出しの日時を対象に解析を行った。)
レポートの作成対象	2013-08-06 14:23:18				
含まれるゾーンおよびチャンネル数:	2 チャンネル				
ロガー サンプル情報を含む:	いいえ				
リアルタイム値情報を含む:	いいえ				
しきい値情報を含む:	はい				
統計情報:の表示	いいえ				

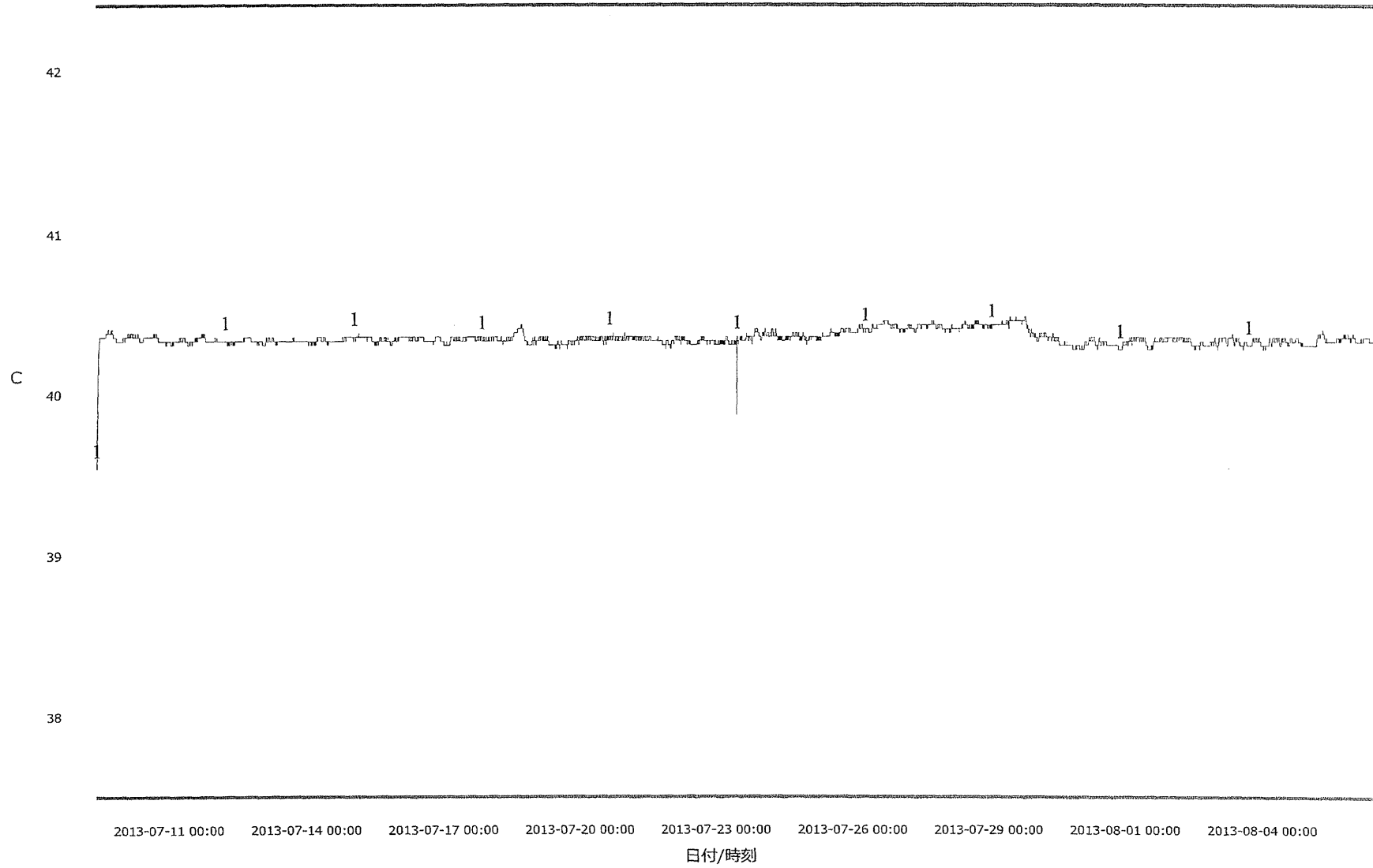
QC: 2013.8.8 大島 愛

2013.8.6 浦本 さつき

試験番号: 11448097-2 ✓

ヴァイサラ社ロガーデータ_チャンネルの履歴レポート

対象機器: LX330-3 (機体番号: 170511002) ✓
測定対象: 温湿度



- 37 -

QC: 2013.8.8 大嶋愛

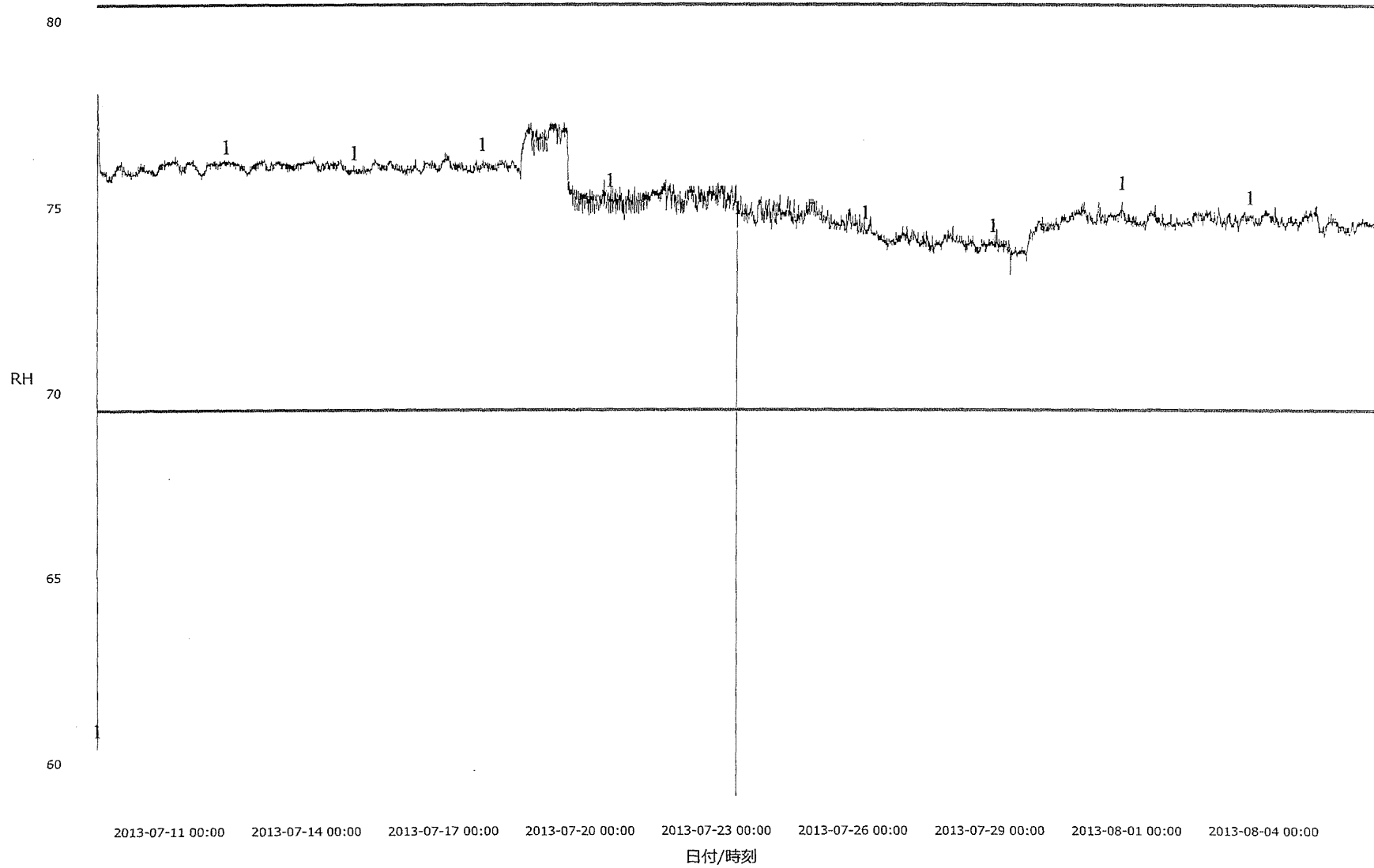
2013.8.6 浦本きつき

Cチャンネル用のサマリー

#	1
プロットの凡例:	
チャンネルの説明:	温度 V
チャンネルの単位:	C
ロガーの説明:	LX330-3 V
ロガー シリアル番号:	12052015
チャンネル番号:	1
ハードウェア モデル:	2000 20R VL
ハードウェア リビジョン:	6.12
ファームウェア バージョン:	3.39.1
セキュリティ:	セキュリティ保護
最終校正者:	Kureha
最終校正日:	2013-06-12
次回校正日:	2014-06-12
ホスト:	viewLink-server

QC: 2013.8.8 大島愛

2013.8.6 浦本さつき



- 39 -

QC: 2013.8.8 大島 愛

2013.8.6 浦本+フキ

RH チャンネル用のサマリー

#	1
プロットの凡例:	
チャンネルの説明:	湿度✓
チャンネルの単位:	RH
ロガーの説明:	LX330-3✓
ロガー シリアル番号:	12052015
チャンネル番号:	2
ハードウェア モデル:	2000 20R VL
ハードウェア リビジョン:	6.12
ファームウェア バージョン:	3.39.1
セキュリティ:	セキュリティ保護
最終校正者:	Kureha
最終校正日:	2013-06-12
次回校正日:	2014-06-12
ホスト:	viewLink-server

- 40 -

QC: 2013.8.8 大島愛

2013.8.6 浦本さつき

viewLinc アラーム レポート

アラーム イベント 2013-07-09 10:23:00 から 2013-08-06 10:02:00 まで (検体の保存開始から4週間保存品及び予備検体取出し
 レポートの作成対象 2013-08-06 15:14:44 の日時を対象に解析を行った。)
 含まれるゾーンおよびチャンネル2 チャンネル
 アラームの詳細情報を含む: いいえ

サマリー

アクティブ化済みアラーム:	6
非アクティブ化済みアラーム:	6
受信確認済みアラーム:	6

受信確認時のコメントが途中までしか印字されなかったため、コメント部分についてのみ電子記録 (viewLinc イベントログ) 上で確認したコメントを付録に追記した。

アクティブ化	非アクティブ化期間	ソース	説明	受信確認
2013-07-09 10:23:49	2013-07-09 10:28:49	5分	しきい値: チャンネルの値 次の値を超えない 69.5 RH for チャンネル 湿度 (2) 対象 ロガー LX330-3 (12052015) (ホスト viewLink-server 上)	2013-07-09 10:25:18 上で uramoto により受信確認済み: "検体の保存に伴う扉の開閉", コメント: 本アラームは、試験番号11448097-1及び11448097-2_検体の保存
2013-07-18 13:31:43	2013-07-18 14:08:33	36分, 49秒	ロガー LX330-3 (12052015) (ホスト viewLink-server 上)	2013-07-19 16:05:44 上で uramoto により受信確認済み: "ネットワークシステムの接触不良", コメント: 本アラームはネットワークシステムの一部に接触不良が生じたこと
2013-07-18 14:12:07	2013-07-18 14:16:42	4分, 34秒	ロガー LX330-3 (12052015) (ホスト viewLink-server 上)	2013-07-19 16:13:47 上で uramoto により受信確認済み: "ネットワークシステムの接触不良", コメント: 本アラームはネットワークシステムの一部に接触不良が生じたこと
2013-07-18 15:36:09	2013-07-18 15:37:43	1分, 33秒	ロガー LX330-3 (12052015) (ホスト viewLink-server 上)	2013-07-19 16:16:30 上で uramoto により受信確認済み: "ネットワークシステムの接触不良", コメント: 本アラームはネットワークシステムの一部に接触不良が生じたこと
2013-07-18 15:40:09	2013-07-18 15:44:08	3分, 58秒	ロガー LX330-3 (12052015) (ホスト viewLink-server 上)	2013-07-19 16:18:50 上で uramoto により受信確認済み: "ネットワークシステムの接触不良", コメント: 本アラームはネットワークシステムの一部に接触不良が生じたこと
2013-07-23 10:05:04	2013-07-23 10:09:04	4分	しきい値: チャンネルの値 次の値を超えない 69.5 RH for チャンネル 湿度 (2) 対象 ロガー LX330-3 (12052015) (ホスト viewLink-server 上)	2013-07-23 10:06:51 上で uramoto により受信確認済み: "検体の取出しに伴う扉の開閉", コメント: 本アラームは、試験番号11448097-1及び11448097-2_2週間保存

- 41 -

QC: 2013.8.8 大嶋愛

2013.8.6 浦本きつき

※1: 本アラームは、試験番号11448097-1及び11448097-2 - 検体の保存に伴う扉の開閉により発生したしきい値アラームである。

※2, ※3, ※4, ※5:

本アラームはネットワークシステムの一部に接触不良が生じたことに伴い発生した通信アラームであることが危惧されたため、アラームが解除され正常の通信状態に復帰したこと及び対象期間中のログ-内部メモリデータにおいてデータの欠落がなく、本件が与える影響がないことを確認した。

※6: 本アラームは、試験番号11448097-1及び11448097-2 - 2週間保存検体の取出しに伴う扉の開閉により発生したしきい値アラームである。

QC: 2013.8.8 大嶋 愛

2013.8.6 浦本 さつき

ワークシート(検体の乾燥 1/2)

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-	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) ついで 医薬品事業部 吸着医薬技術センター 製剤研究室 (〒32-2613-210 宇都宮市)	✓

保存検体に関する記録

保存期間	管理番号	QC欄
保存開始時	W6ANM- 0 週間	✓

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*	QC欄
精密恒温器	DH410	46400013R	ヤマト科学(株)	有・無	✓
U字型真空計	U-300	GS2347	(株)岡野製作所	有・無	
真空ポンプ	GCD-135XA	70658	(株)日立製作所	有・無	
上皿電子天びん	AX504	1120473798	メトラー・トレド(株)	有・無	
	XS204	1127380778		有・無	
	XS204V	B104105790		有・無	
	AE163	D48522		有・無	

*使用の有無：該当する方に○をする

器具類に関する記録 (記載が無い場合は斜線)

器具名	確認	QC欄
デシケーター (汎用のもの、使用前にデシケーター内のシリカゲルが青色であることを確認する)	✓	✓
計画書に記載の器具： 除電器	✓	✓
計画書に記載の無い器具：	✓	✓

乾燥検体の調製

操作	QC欄				
<p>指図： 外観及び水分測定に必要な分を取り除いた全量を、シリカゲル入りデシケーター内に入れ、約60℃で24時間以上減圧乾燥する。なお、この乾燥前後で、風袋を含めた検体の重量を測定しておく。</p> <p>記録： シリカゲル入りデシケーターに検体を入れ、上口コックにU字型真空計をつなぎ、真空ポンプで吸引した。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">記 録</td> </tr> <tr> <td>減圧の確認</td> <td style="text-align: center;">15 mmHg以下</td> </tr> </table> <p>精密恒温器を用いて 60 ℃、 7月9日 11:06 ~ 7月10日 11:06 乾燥し、 そのままデシケーターごと常温に放置した。 乾燥前後の風袋を含めた検体の重量は次頁に添付。</p>		記 録	減圧の確認	15 mmHg以下	✓
	記 録				
減圧の確認	15 mmHg以下				

試験実施	担当者氏名： 松井ゆかり, 浦本ゆき	QC実施	担当者氏名： 大嶋愛
	日付：2013.7.9 ~ 2013.7.10		日付：2013.7.11

ワークシート(検体の乾燥 2/2)

重量の記録 (風袋含む)		QC 欄
<乾燥前>	<乾燥後>	
109.2 ポリイソ酸塩原薬 (乾燥前) 松井ゆかり	107.2 ポリイソ酸塩原薬 (乾燥後) 松井ゆかり	✓

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)		QC 欄
/		✓

試験実施	担当者氏名: 松井ゆかり	QC実施	担当者氏名: 大嶋愛
	日付: 2013.7.9 , 2013.7.10		日付: 2013.7.11

ワークシート(検体の乾燥 1/2)

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-	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)クレハ医薬の事業部 吸着医薬技術センター 製剤研究室 通称:2013.7.23 松井ゆかり	✓

保存検体に関する記録

保存期間	管理番号	QC欄
2週間	W6ANM- 2週間	✓

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*	QC欄
精密恒温器	DH410	46400013R	ヤマト科学(株)	(有)・無	✓
U字型真空計	U-300	GS2347	(株)岡野製作所	(有)・無	
真空ポンプ	GCD-135XA	70658	(株)日立製作所	(有)・無	
上皿電子天びん	AX504	1120473798	メトラー・トレド(株)	有・無	
	XS204	1127380778		有・無	
	XS204V	B104105790		(有)・無	
	AE163	D48522		有・無	

*使用の有無：該当する方に○をする

器具類に関する記録 (記載が無い場合は斜線)

器具名	確認	QC欄
デシケーター (汎用のもの、使用前にデシケーター内のシリカゲルが青色であることを確認する)	✓	✓
計画書に記載の器具：除電器	✓	✓
計画書に記載の無い器具：	✓	✓

乾燥検体の調製

操作	QC欄				
<p>指図：外観及び水分測定に必要な分を取り除いた全量を、シリカゲル入りデシケーター内に入れ、約60℃で24時間以上減圧乾燥する。なお、この乾燥前後で、風袋を含めた検体の重量を測定しておく。</p> <p>記録：シリカゲル入りデシケーターに検体を入れ、上口コックにU字型真空計をつなぎ、真空ポンプで吸引した。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">記 録</td> </tr> <tr> <td>減圧の確認</td> <td style="text-align: center;">15 mmHg以下</td> </tr> </table> <p>精密恒温器を用いて 60 ℃、</p> <p>7月23日 10:56 ~ 7月24日 10:56 乾燥し、</p> <p>そのままデシケーターごと常温に放置した。</p> <p>乾燥前後の風袋を含めた検体の重量は次頁に添付。</p>		記 録	減圧の確認	15 mmHg以下	✓
	記 録				
減圧の確認	15 mmHg以下				

試験実施	担当者氏名： 松井ゆかり、浦本ゆき	QC実施	担当者氏名： 大嶋 愛
	日付：2013.7.23, 2013.7.24		日付：2013.7.24

ワークシート(検体の乾燥 2/2)

重量の記録 (風袋含む)		QC 欄
<乾燥前> PO92マレイ酸塩原薬(乾燥前) 松井ゆかり 2週間 2013-07-23 10:32:12 56.0052 g	<乾燥後> PO92マレイ酸塩原薬(乾燥後) 松井ゆかり 2週間 2013-07-24 13:05:28 55.6894 g	✓

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)		QC 欄
		✓

試験実施	担当者氏名: 松井ゆかり	QC実施	担当者氏名: 大嶋愛
	日付: 2013.7.23, 2013.7.24		日付: 2013.7.24

ワークシート(検体の乾燥 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 追記 2013.8.6 浦本キツキ

保存検体に関する記録

保存期間	管理番号	QC欄
4週間	W6ANM- 4週間	✓

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*	QC欄
精密恒温器	DH410	46400013R	ヤマト科学(株)	有・無	✓
U字型真空計	U-300	GS2347	(株)岡野製作所	有・無	
真空ポンプ	GCD-135XA	70658	(株)日立製作所	有・無	
上皿電子天びん	AX504	1120473798	メトラー・トレド(株)	有・無	
	XS204	1127380778		有・無	
XS204V	B104105790	有・無			
AE163	D48522	有・無			

*使用の有無：該当する方に○をする

器具類に関する記録 (記載が無い場合は斜線)

器具名	確認	QC欄
デシケーター (汎用のもの、使用前にデシケーター内のシリカゲルが青色であることを確認する)	✓	✓
計画書に記載の器具： —	/	✓
計画書に記載の無い器具： —	/	✓

乾燥検体の調製

操作	QC欄				
<p>指図： 外観及び水分測定に必要な分を取り除いた全量を、シリカゲル入りデシケーター内に入れ、約60℃で24時間以上減圧乾燥する。なお、この乾燥前後で、風袋を含めた検体の重量を測定しておく。</p> <p>記録： シリカゲル入りデシケーターに検体を入れ、上口コックにU字型真空計をつなぎ、真空ポンプで吸引した。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">記 録</td> </tr> <tr> <td>減圧の確認</td> <td style="text-align: center;">15 mmHg以下</td> </tr> </table> <p>精密恒温器を用いて 60 ℃,</p> <p>8月6日 11:22 ~ 8月7日 11:22 乾燥し、</p> <p>そのままデシケーターごと常温に放置した。</p> <p>乾燥前後の風袋を含めた検体の重量は次頁に添付。</p>		記 録	減圧の確認	15 mmHg以下	✓
	記 録				
減圧の確認	15 mmHg以下				

試験実施	担当者氏名： 浦本キツキ	QC実施	担当者氏名： 新関孝高
	日付： 2013.8.6, 2013.8.7		日付： 2013.8.7

ワークシート(検体の乾燥 2/2)

重量の記録 (風袋含む)		QC 欄
<乾燥前>	<乾燥後>	
PO92マリン酸塩原薬(乾燥前) 4週間 浦本キツキ 2013-08-06 19:41:31 56.7973 g	PO92マリン酸塩原薬(乾燥後) 4週間 2013-08-07 13:29:29 56.4690 g 浦本キツキ	✓

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)		QC 欄
/		✓

試験実施	担当者氏名: 浦本キツキ	QC実施	担当者氏名: 新関孝高
	日付: 2013.8.6, 2013.8.7		日付: 2013.8.7

ワークシート(外観 1/1)

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	✓

保存検体に関する記録

保存期間	管理番号	QC欄
保存開始時	W6ANM- 0 週間	✓

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*	QC欄
上皿電子天びん	AX504	1120473798	メトラー・トレド(株)	有・無	✓
	XS204	1127380778		有・無	
	XS204V	B104105790		有・無	
	AE163	D48522		有・無	

*使用の有無：該当する方に○をする

器具類に関する記録 (記載が無い場合は斜線)

器具名	確認	QC欄
スパーテル, 時計皿などの汎用の器具	✓	✓
白紙	✓	
計画書に記載のその他の器具: 除電器	✓	
計画書に記載の無い器具:	✓	

試験記録

操作	確認	QC欄
<p>検体 1g を白紙又は白紙を敷いた時計皿にとり、肉眼で観察する。 なお、検体に潮解性があるなどの理由で上記の観察が不可能な場合は、ペトリ皿全体を観察してその様子を記録し、上記の観察ができなかった旨とその理由を記入する。 <秤量値添付> P092 マレイン酸塩原薬 (松井ゆかり) (検体)</p>	✓	✓
<p>観察記録</p> <p>白色の粉末だった。</p>		

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)

斜線	QC欄
	✓

試験実施	担当者氏名: 松井ゆかり	QC実施	担当者氏名: 浦本さつき
	日付: 2013.7.9		日付: 2013.7.9

ワークシート(外観 1/1)

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	✓

保存検体に関する記録

保存期間	管理番号	QC欄
2週間	W6ANM- 2週間	✓

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*	QC欄
上皿電子天びん	AX504	1120473798	メトラー・トレド(株)	有・無	✓
	XS204	1127380778		有・無	
	XS204V	B104105790		有・無	
	AE163	D48522		有・無	

*使用の有無：該当する方に○をする

器具類に関する記録 (記載が無い場合は斜線)

器具名	確認	QC欄
スパーテル, 時計皿などの汎用の器具	✓	✓
白紙	✓	
計画書に記載のその他の器具: 除電器	✓	
計画書に記載の無い器具:		

試験記録

操作	確認	QC欄
<p>検体 1g を白紙又は白紙を敷いた時計皿にとり、肉眼で観察する。 なお、検体に潮解性があるなどの理由で上記の観察が不可能な場合は、ペトリ皿全体を観察してその様子を記録し、上記の観察ができなかった旨とその理由を記入する。</p> <p style="text-align: center;"><秤量値添付></p> <p style="text-align: center;">P092 マレイン酸塩原薬 松井ゆかり</p> <p style="text-align: center;">(検体)</p> <p style="text-align: center;">2013-07-23 10:28:26</p> <p style="text-align: center;">2週間 0.9963 g</p>	✓	✓
観察記録		
<p style="text-align: center;">白色の粉末 粉末 だった。</p> <p style="text-align: center;">誤記訂正, 2013.7.23 松井ゆかり</p>		

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)

斜線	QC欄
	✓

試験実施	担当者氏名:	QC実施	担当者氏名:
	日付:		日付:
	松井ゆかり		大嶋愛
	2013.7.23		2013.7.24

ワークシート(外観 1/1)

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-	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	✓

保存検体に関する記録

保存期間	管理番号	QC欄
4週間	W6ANM- 4週間	✓

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*	QC欄
上皿電子天びん	AX504	1120473798	メトラー・トレド(株)	有・(無)	✓
	XS204	1127380778		有・(無)	
	XS204V	B104105790		(有)・無	
	AE163	D48522		有・(無)	

*使用の有無：該当する方に○をする

器具類に関する記録 (記載が無い場合は斜線)

器具名	確認	QC欄
スパーテル, 時計皿などの汎用の器具	✓	✓
白紙	✓	
計画書に記載のその他の器具: 除電器	✓	
計画書に記載の無い器具: T.S.L	✓	

試験記録

操作	確認	QC欄
<p>検体 1g を白紙又は白紙を敷いた時計皿にとり、肉眼で観察する。 なお、検体に潮解性があるなどの理由で上記の観察が不可能な場合は、ペトリ皿全体を観察してその様子を記録し、上記の観察ができなかった旨とその理由を記入する。</p> <p><秤量値添付></p> <p>P09221<マレイン酸塩原薬 大嶋愛 (検体) 2013-08-06 10:29:35 4週間 0.9995g</p>	✓	✓
<p>観察記録</p> <p>録記証 2013.8.6 大嶋愛 白色の粉未だった。</p>		

備考欄 (記載がない場合は斜線をする)

(斜線)		QC欄
		✓

試験実施	担当者氏名: 大嶋愛	QC実施	担当者氏名: 新聞 孝高
	日付: 2013.8.6		日付: 2013.8.7

試験番号【 11448097-2 】

保存期間【 0週間 】

ワークシート (融点 1/3)

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-	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	✓

保存検体に関する記録

保存期間	管理番号	QC欄
0週間	W6ANM- 0週間	✓

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*	QC欄
精密融点測定器	MEL-270	1040143	柴田科学器械工業 (株)	(有)・無	✓
上皿電子天びん	AX504	1120473798	メトラー・トレド (株)	有・(無)	
	XS204	1127380778		有・(無)	
	XS204V	B104105790		(有)・無	
	AE163	D48522		有・(無)	
計画書に記載の無い機器 (使用しない場合は斜線)					

* : 使用の有無 : 該当する方に○をする

使用する試薬に関する記録

試薬名	品質規格	製造業者	ロット番号	開封日	QC欄
アセトフェネチジン	融点測定用標準試料	キシダ化学 (株)	C02694A	2013.7.17	✓

器具類に関する記録 (使用しない場合は斜線)

器具名及び確認内容	確認	QC欄
スパータル, ストップウォッチ	✓	✓
メノウ乳鉢・乳棒	✓	✓
デシケーター (汎用のもの, 使用前にデシケーター内のシリカゲルが青色であることを確認する)	✓	✓
除電器	✓	✓
日本薬局方浸線付温度計・90~150℃用 (規格等: 校正済み, 製造業者: (株)東亜計器製作所, ロット番号: 2510 (確認: 印))	✓	✓
毛細管 (規格容量等: 日本薬局方 (内径: 0.8~1.2 mm, 長さ: 120 mm, 壁厚: 0.2~0.3 mm で一端を閉じた硬質ガラス製), 製造業者: 柴田科学 (株))	✓	✓
ガラス管 (長さ約70cm)	✓	✓
ガラス板	✓	✓
計画書に記載の その他の器具	✓	✓
計画書に記載の無い 器具	1L-80	✓

器具の乾燥に関する記録

操作	確認	QC欄
指図: 毛細管を, シリカゲル入りデシケーターで 24 時間以上乾燥する。	✓	✓
記録: 乾燥時間 (7 月 17 日 10:37 ~ 7 月 18 日 13:53)		

試験実施	担当者氏名: 大嶋愛, 松井中か	QC実施	担当者氏名: 新聞孝高
	日付: 2013.7.17, 7.18		日付: 2013.7.23