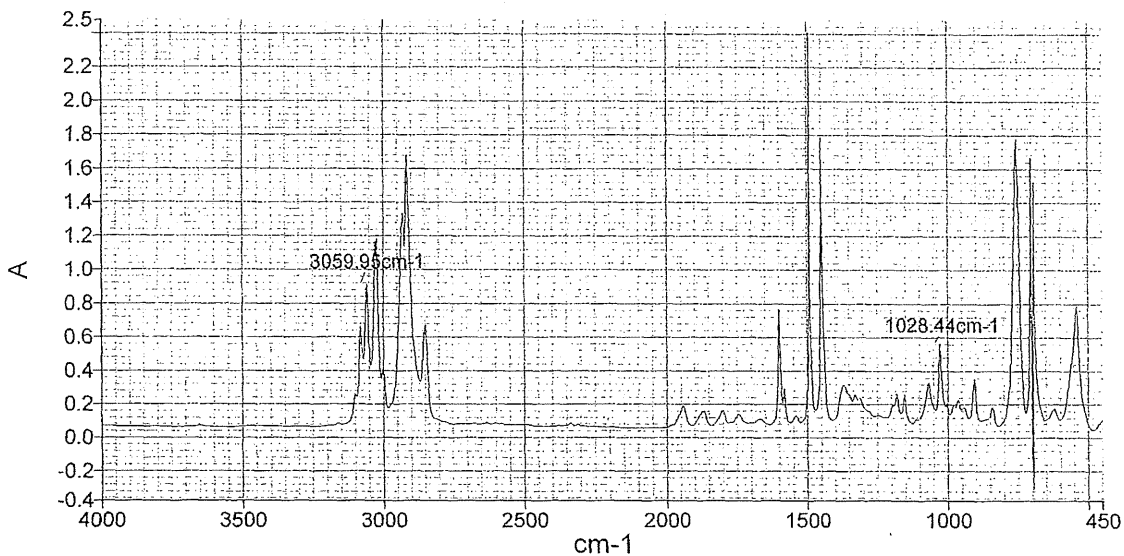




スペクトルファイル

C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\C78378
[Spectrum400]_JP_WavenumberVerificationTest.sp



公称値 (cm-1)	測定結果 (cm-1)	下限 (cm-1)	上限 (cm-1)	結果
3060.00 ✓	3059.95 ✓	3058.50 ✓	3061.50 /	合格 ✓
1028.30 ✓	1028.44 ✓	1027.30 ✓	1029.30 /	合格 ✓

JP再現性テスト

合格

積算回数

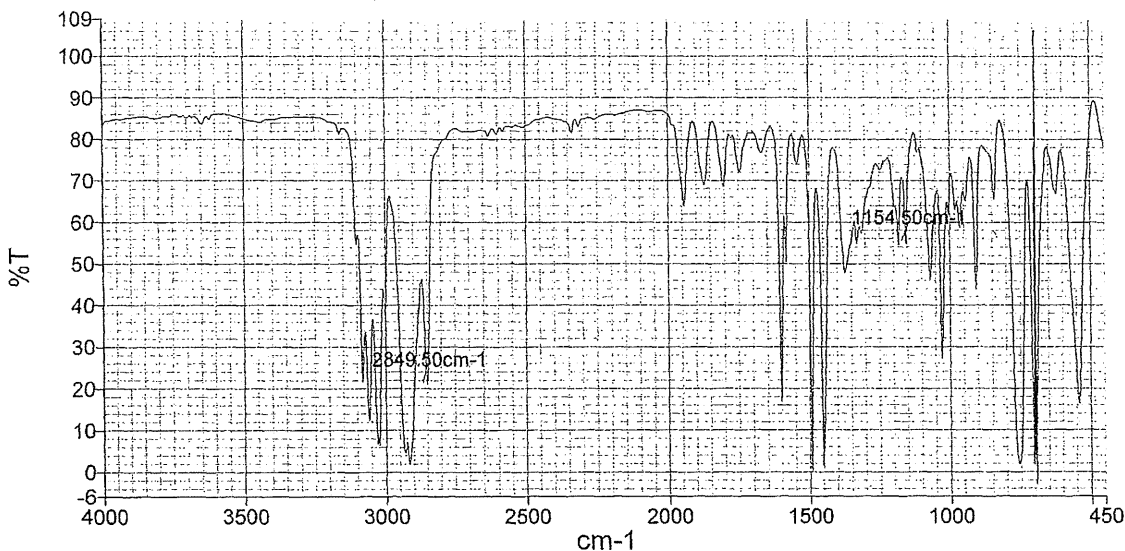
16

アクセサリのバックグラウンド

C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\C78378
[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_Background.sp

スペクトルファイル

フォルダ: C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17、ファイル:
C78378[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_1.spからC78378
[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_2.sp



ピーク位置の公称値 (cm-1)	横軸変動の公称値 (cm-1)	測定された横軸変動 (cm-1)	縦軸変動の公称値 (%T)	測定された縦軸変動 (%T)	結果
2849.50	5.000 /	0.0037	0.5000 /	0.0063	合格 /
1154.50	1.000 /	0.0002	0.5000 /	0.0094	合格 /

分光器の検証レポート

Page 2

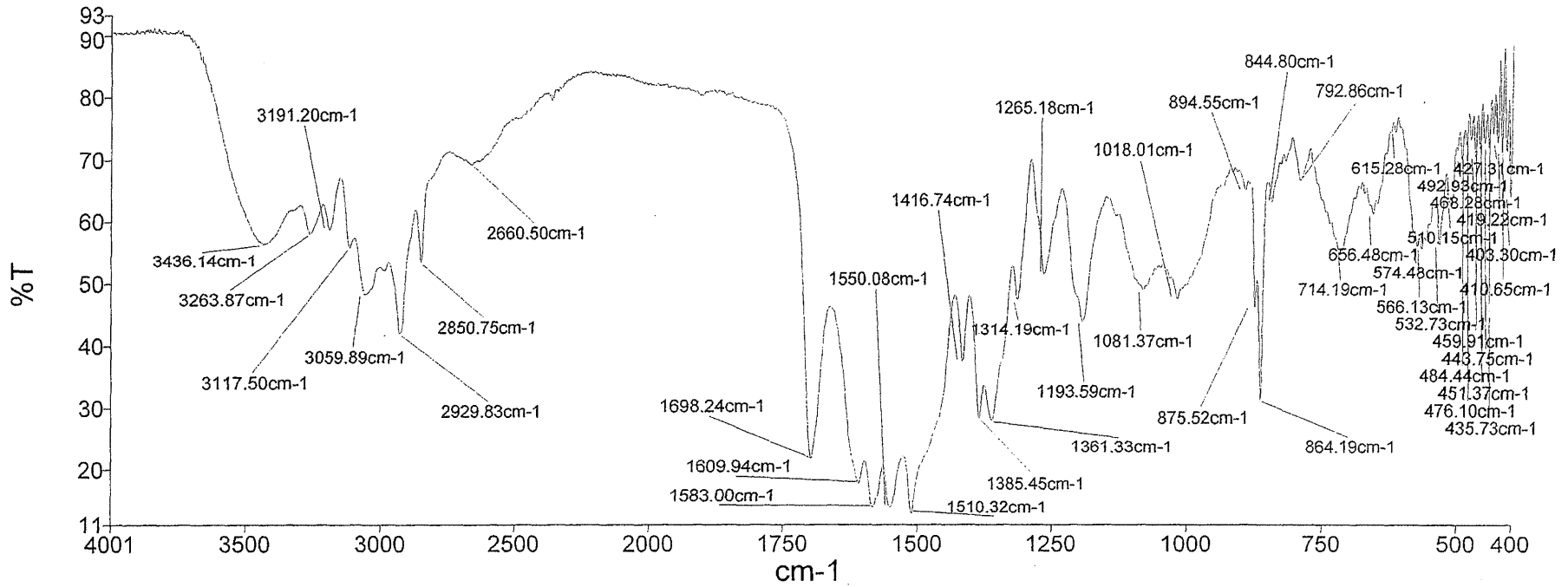
QC: 2013.7.19 松井ゆかり





測定者
日付

Administrator
2013年7月17日 14:51



- 94 -

サンプル名	記述
検体・11448097-2-0週間2013年7月17日✓	

QC: 2013 7.19 松井 由利

SD 千葉 忠彦
確認
2013/7/17



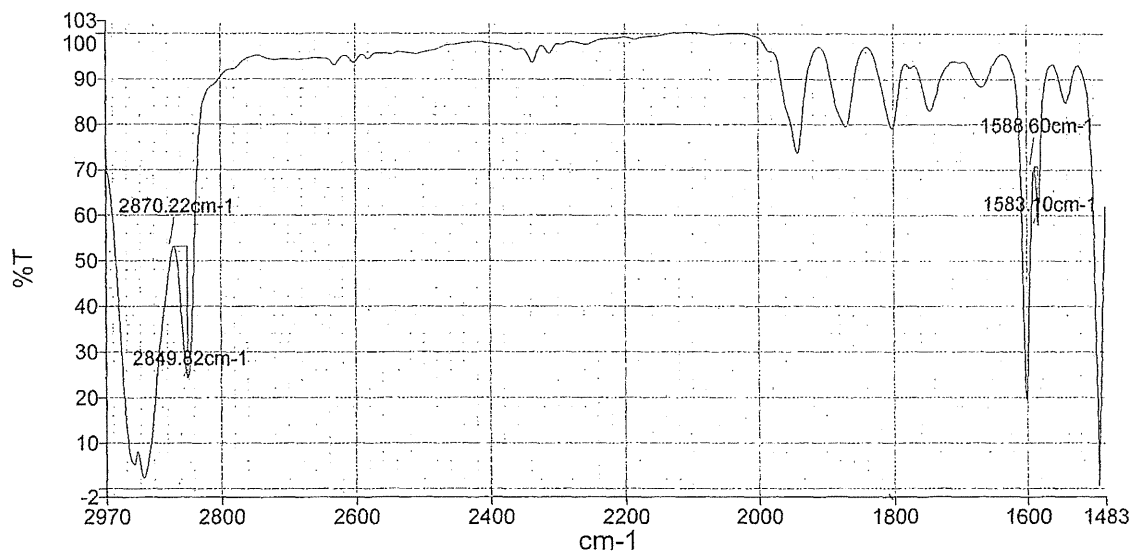


分光器の検証レポート

Analyst	Administrator
日付/時間	2013年7月17日 13:21
ソフトウェア	PerkinElmer Spectrum バージョン 10.03.06
レポートファイル	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\C78378 [Spectrum400]_Instrument_Verification_Log.rtf
分光器シリアル番号	C78378
分光器名	Spectrum400
分光器の構成	Sample Station
アクセサリシリアル番号	
分解能	4 cm-1
サンプリング	内部 APV

JP分解能パフォーマンステスト **合格**

積算回数	16
アクセサリのバックグラウンド	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\C78378 [Spectrum400]_JP_ResolutionPerformanceTest_Background.sp
スペクトルファイル	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\C78378 [Spectrum400]_JP_ResolutionPerformanceTest.sp



ピーク高さ						
トラフの公称値 (cm-1)	測定されたトラフ (cm-1)	ピークの公称値 (cm-1)	測定されたピーク (cm-1)	最小ピーク高さ (%T)	測定されたピーク高さ (%T)	結果
2870.00	2870.22	2850.00	2849.82	18.0000	28.7952	合格
1589.00	1588.60	1583.00	1583.10	12.0000	12.8377	合格

JP波数検証テスト **合格**

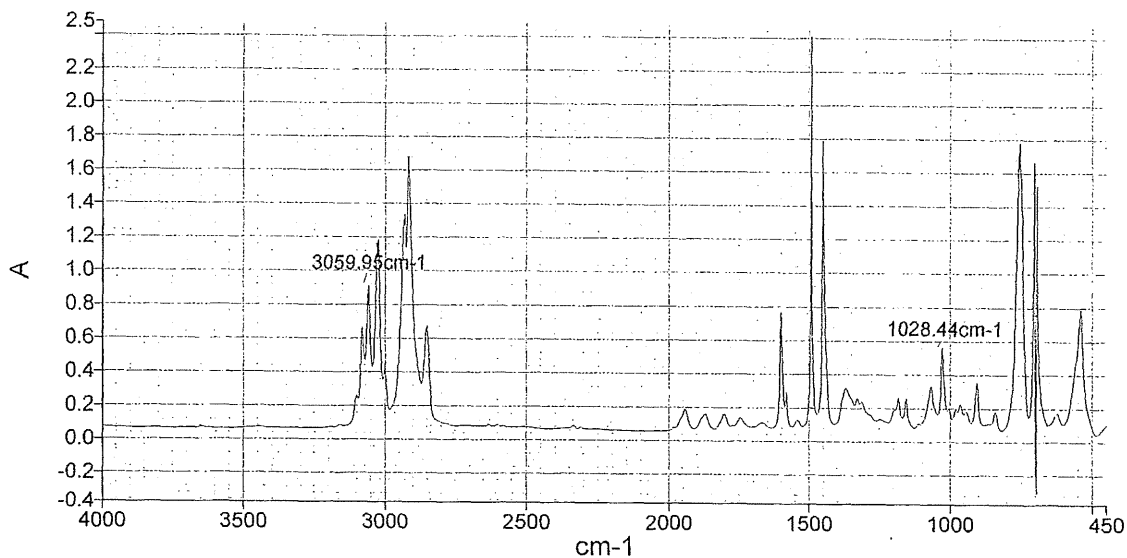
積算回数	16
アクセサリのバックグラウンド	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\C78378 [Spectrum400]_JP_WavenumberVerificationTest_Background.sp





スペクトルファイル

C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\C78378
[Spectrum400]_JP_WavenumberVerificationTest.sp



公称値 (cm-1)	測定結果 (cm-1)	下限 (cm-1)	上限 (cm-1)	結果
3060.00	3059.95	3058.50	3061.50	合格
1028.30	1028.44	1027.30	1029.30	合格

JP再現性テスト

合格

積算回数

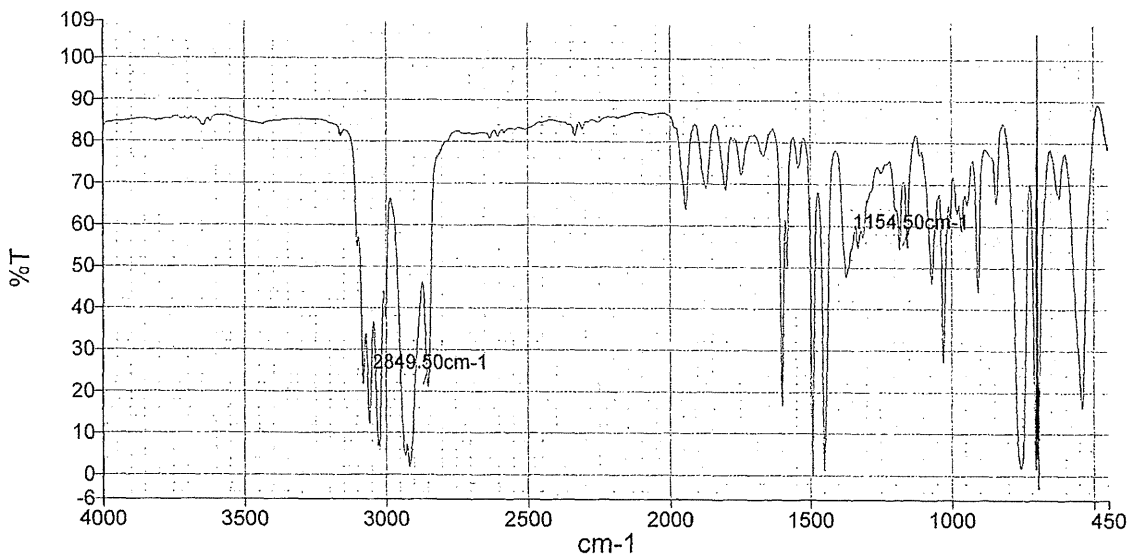
16

アクセサリのバックグラウンド

C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\C78378
[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_Background.sp

スペクトルファイル

フォルダ: C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_17\、ファイル:
C78378[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_1.spからC78378
[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_2.sp

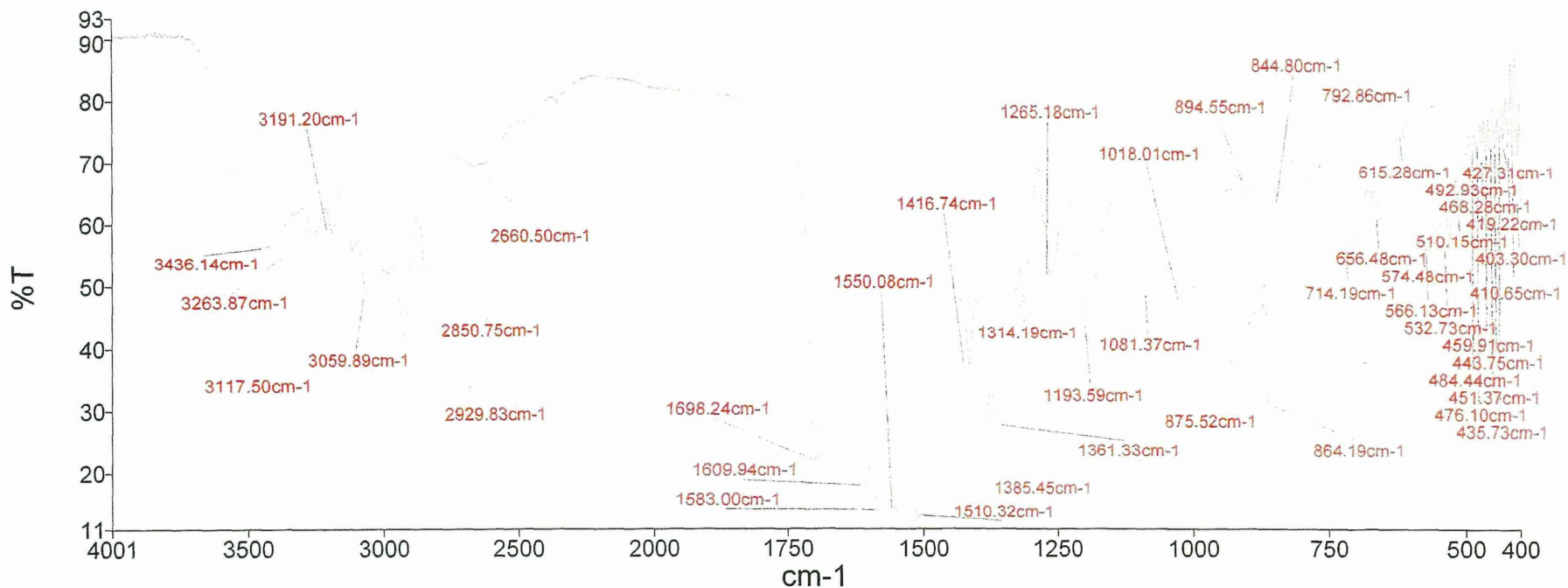


ピーク位置の公称値 (cm-1)	横軸変動の公称値 (cm-1)	測定された横軸変動 (cm-1)	縦軸変動の公称値 (%T)	測定された縦軸変動 (%T)	結果
2849.50	5.000	0.0037	0.5000	0.0063	合格
1154.50	1.000	0.0002	0.5000	0.0094	合格



測定者
日付

Administrator
2013年7月17日 14:51



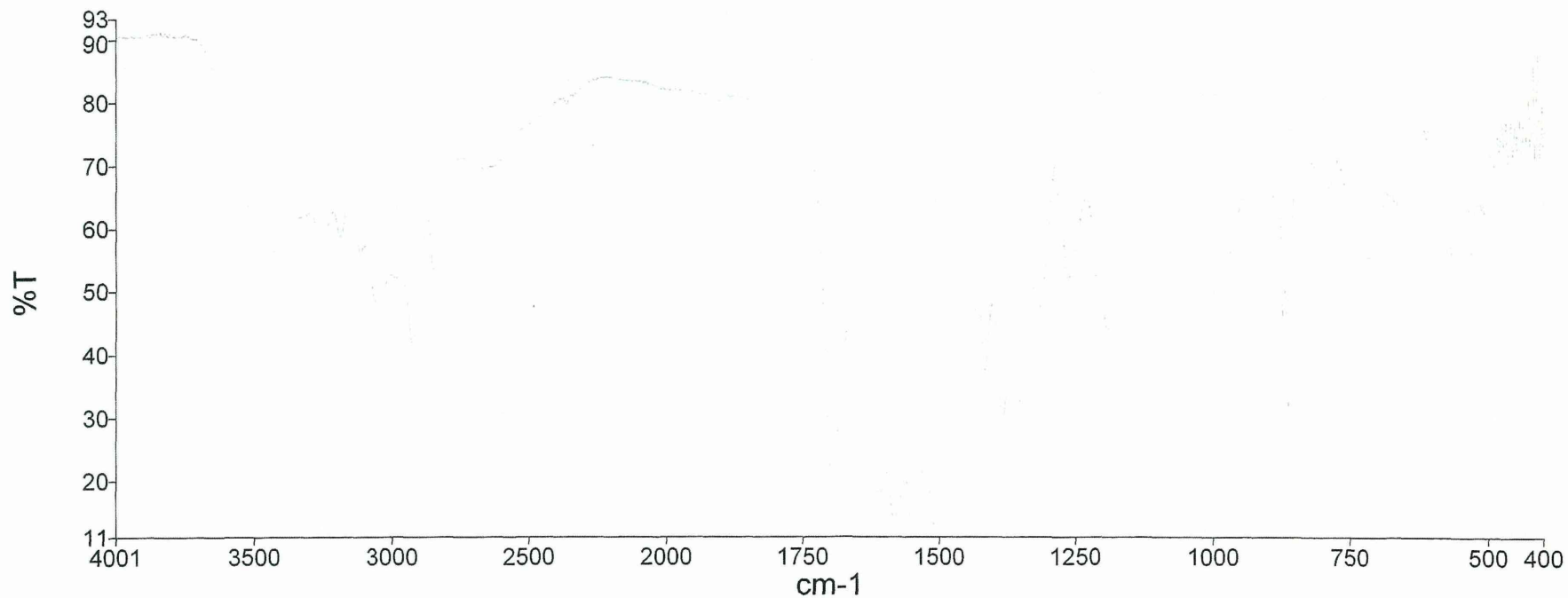
サンプル名	記述
検体・11448097-2-0週間2013年7月17日	

SD 権認
千葉 忠彦
2013/7/17



測定者
日付

Administrator
2013年7月17日 14:51



サンプル名	記述
検体・11448097-2-0週間2013年7月17日	



試験番号【 11448097-2 】

保存期間【 2週間 】

ワークシート (赤外吸収スペクトル 1/3)

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		<input checked="" type="radio"/> ・無	
	AE163	D48522		有・ 無	
ミニプレス	MP-1	—	ジャスコエンジニアリング(株)	<input checked="" type="radio"/> ・無	
TabletMaster スターターキット-05	—	—	ジャスコエンジニアリング(株)	<input checked="" type="radio"/> ・無	
フーリエ変換赤外分光光度計	Spectrum400	78378	(株)パーキンエルマージャパン	<input checked="" type="radio"/> ・無	

*使用の有無：該当する方に○をする

試薬に関する記録

試薬名	規格・純度等	製造業者	Lot No.	開封日	QC欄
臭化カリウム	IR 吸収測定用	和光純薬工業(株)	WEJ 6837	2012.11.26	✓

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	✓	✓
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	✓	
ポリスチレン膜 ((株)パーキンエルマー製) ロット番号: PE08606	✓	
計画書に記載のその他の器具: なし	✓	
計画書に記載の無いその他の汎用器具: なし	✓	

備考欄 (使用しない場合は斜線)

(斜線)	QC欄
------	-----

試験実施	担当者氏名: 大嶋愛, 松井ゆかり	QC実施	担当者氏名: 新関孝高
	日付: 2013.7.25 / 2013.7.26		日付: 2013.7.31

試験番号【 11448097-1 】

保存期間【 2週間 】

ワークシート (赤外吸収スペクトル 2/3)

錠剤の調製に関する記録 (n=1)

指図及び記録	確認	QC 欄
<p>【検体入り臭化カリウム錠剤の調製】</p> <p>指図：乾燥検体を 1~2 mg 及び赤外吸収スペクトル用臭化カリウム 0.10~0.20 g を加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成形器に入れて加圧製錠する。</p> <p>記録： 検体秤量値 臭化カリウム秤量値</p> <p style="text-align: center;">大嶋 愛</p> <p>臭化カリウム 2013-07-25 13:47:52 0.1538 g</p> <p>乾燥検体 (P0921170 塩原薬) 2013-07-25 13:52:08 0.0016 g</p>	✓	✓
<p>指図：必要ならば、0.67kPa 以下の減圧下に錠剤の単位面積 (cm²) 当たり 50~100kN (5000~10000kg) の圧力を 5~8 分間加えて透明な錠剤を製する。</p> <p>実施の有無 : 有 ・ (無) (該当する方に○をする)</p>	✓	✓
<p>【対照臭化カリウム錠剤の調製】 (✓)</p> <p>指図：赤外吸収スペクトル用臭化カリウム 0.10~0.20 g を、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成形器に入れて加圧製錠する。</p> <p>記録： 臭化カリウム秤量値</p> <p style="text-align: center;">大嶋 愛</p> <p>臭化カリウム 2013-07-25 13:49:11 0.1964 g</p>	✓	✓
<p>指図：必要ならば、0.67kPa 以下の減圧下に錠剤の単位面積 (cm²) 当たり 50~100kN (5000~10000kg) の圧力を 5~8 分間加えて透明な錠剤を製する。</p> <p>実施の有無 : 有 ・ (無) (該当する方に○をする)</p>	✓	✓

試験実施	担当者氏名: 大嶋 愛	QC実施	担当者氏名: 新関 孝高
	日付: 2013.7.25		日付: 2013.7.31

QCチェック担当 新関 孝高
2013.7.31
(記入箇所には (✓)印を記入)

試験番号【 11448097-2 】

保存期間【 2週間 】

ワークシート (赤外吸収スペクトル 3/3)

装置の調整法

操 作	判定*1	QC欄
<p>厚さ約 0.04 mm のポリスチレン膜の吸収スペクトルを測定するとき、得られた吸収スペクトルの 2870 cm-1 付近の極小と 2850 cm-1 付近の極大における透過率 (%) の差は 18%以上である。 また、1589 cm-1 付近の極小と 1583 cm-1 付近の極大の透過率 (%) の差は 12%以上であることを確認する。</p>	<p>適合</p> <p>不適合</p>	<p>✓</p>
<p>波数目盛は、ポリスチレン膜の特性吸収波数 (cm-1) のうち、3060.0(±1.5)及び 1028.3(±1.0)の二点を用いて波数のずれを確認する。</p> <p>波数にずれがある場合は波数補正を行う。</p> <p><u>波数補正の有無</u> : 有 ・ <u>無</u> (該当する方に○をする)</p>		
<p>透過率及び波数の再現性は、ポリスチレン膜の 3000~1000 cm-1 における数点の吸収を 2 回繰り返し測定するとき、透過率の差は 0.5%以内とし、波数の差は 3000 cm-1 付近で 5 cm-1 以内、1000 cm-1 付近で 1 cm-1 以内であることを確認する。</p> <p><u>分光器の検証レポートは別紙添付する *特記事項有り</u></p>		

*1: 判定: 該当する方に○をする

赤外吸収スペクトルの測定 (n=1)

操 作	確認	QC欄
<p>対照臭化カリウム錠剤及び検体入り臭化カリウム錠剤をフーリエ変換赤外分光光度計で赤外吸収スペクトルを測定する。</p> <p>対照臭化カリウム錠剤の吸収スペクトルと検体入り臭化カリウム錠剤の吸収スペクトルとを比較し得られた検体の吸収スペクトルの、経時的なスペクトルの変化の有無を確認する。</p> <p><u>得られたスペクトルは別紙添付する。</u></p> <p><u>経時的なスペクトルの変化の有無</u> : <u>有</u> ・ 無 (該当する方に○をする)</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>

*特記事項

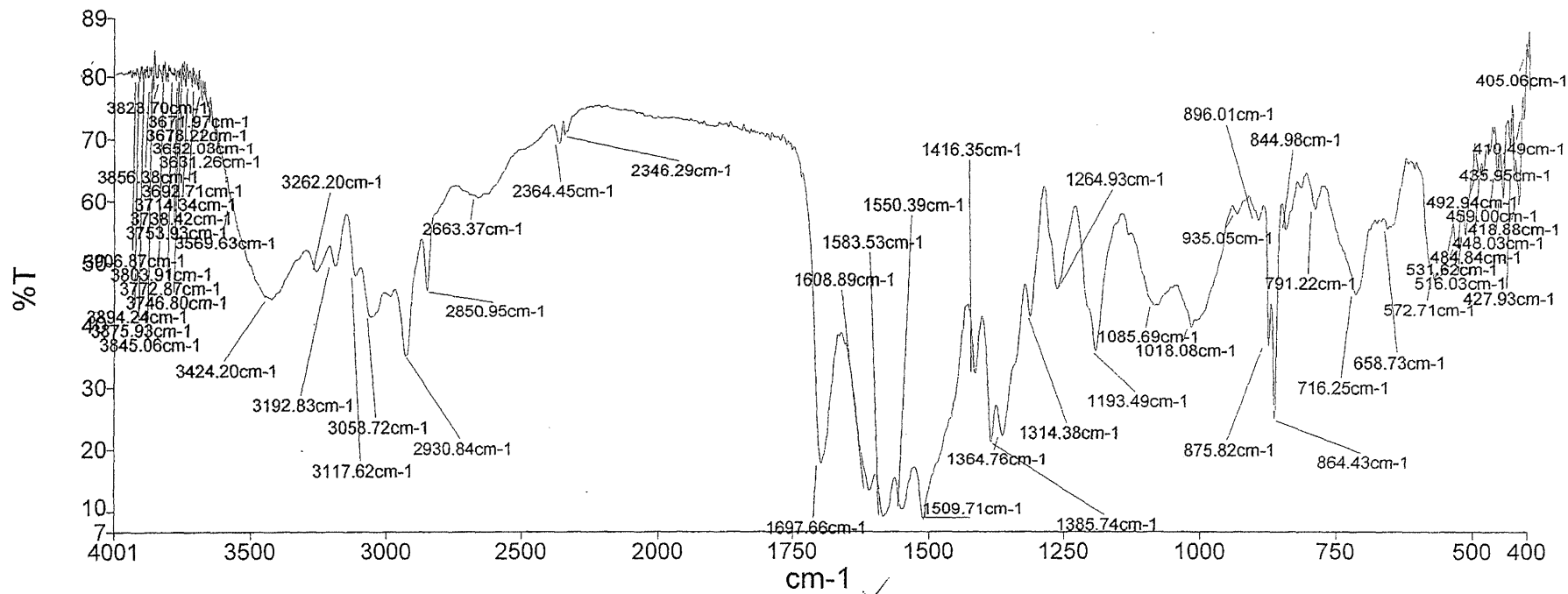
装置の調整は、同日に実施した試験番号 11448097-1 に原紙を添付するので、こちらの試験ではコピーを添付する。

試験実施	担当者氏名:	QC実施	担当者氏名:
	日付: 2013.7.25		日付: 2013.7.31

特記削除
2013.7.25
大嶋亮

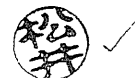
測定者
日付

Administrator
2013年7月26日 11:23 ✓



サンプル名	記述
検体・11448097-2-2週間2013年7月25日 ✓	

2013/7/26 ✓
千葉忠彦



QC4イック 担当 新関孝高
2013. 7. 31

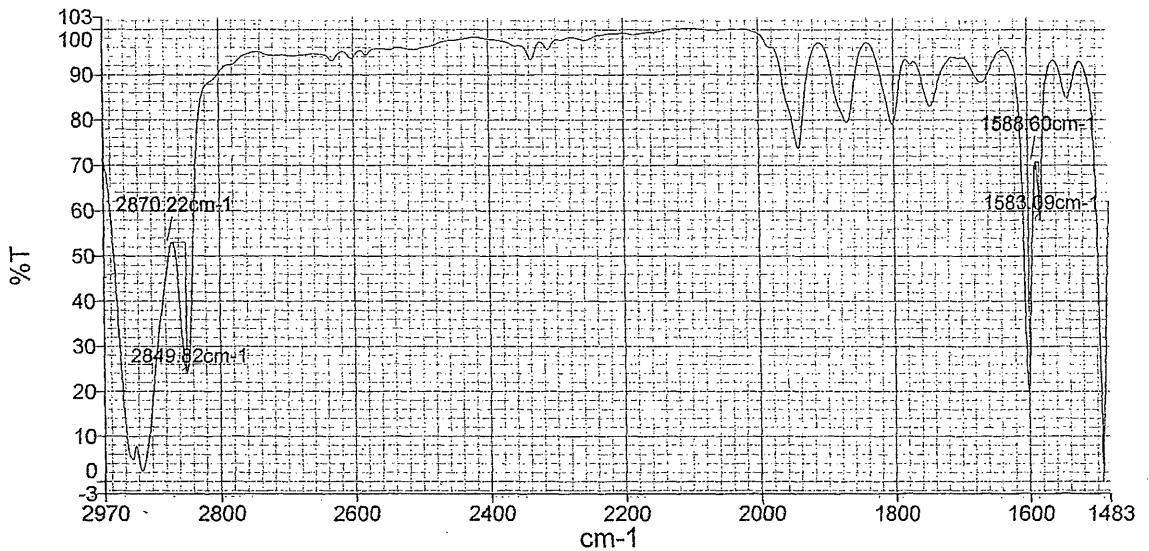


分光器の検証レポート ✓

Analyst	Administrator
日付/時間 ✓	2013年7月25日 13:32 ✓
ソフトウェア	PerkinElmer Spectrum バージョン 10.03.06
レポートファイル ✓	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378 ✓ [Spectrum400]_Instrument_Verification_Log.rtf
分光器シリアル番号	C78378
分光器名	Spectrum400
分光器の構成	Sample Station
アクセサリシリアル番号	
分解能	4 cm ⁻¹
サンプリング	内部 APV

JP分解能パフォーマンステスト ✓ **合格** ✓

積算回数	16
アクセサリのバックグラウンド	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378 ✓ [Spectrum400]_JP_ResolutionPerformanceTest_Background.sp
スペクトルファイル	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378 ✓ [Spectrum400]_JP_ResolutionPerformanceTest.sp



ピーク高さ						
トラフの公称値 (cm ⁻¹)	測定されたトラフ (cm ⁻¹)	ピークの公称値 (cm ⁻¹)	測定されたピーク (cm ⁻¹)	最小ピーク高さ (%T)	測定されたピーク高さ (%T)	結果
2870.00	2870.22	2850.00	2849.82	18.0000	28.8164	合格 ✓
1589.00	1588.60	1583.00	1583.09	12.0000	12.8247	合格 ✓

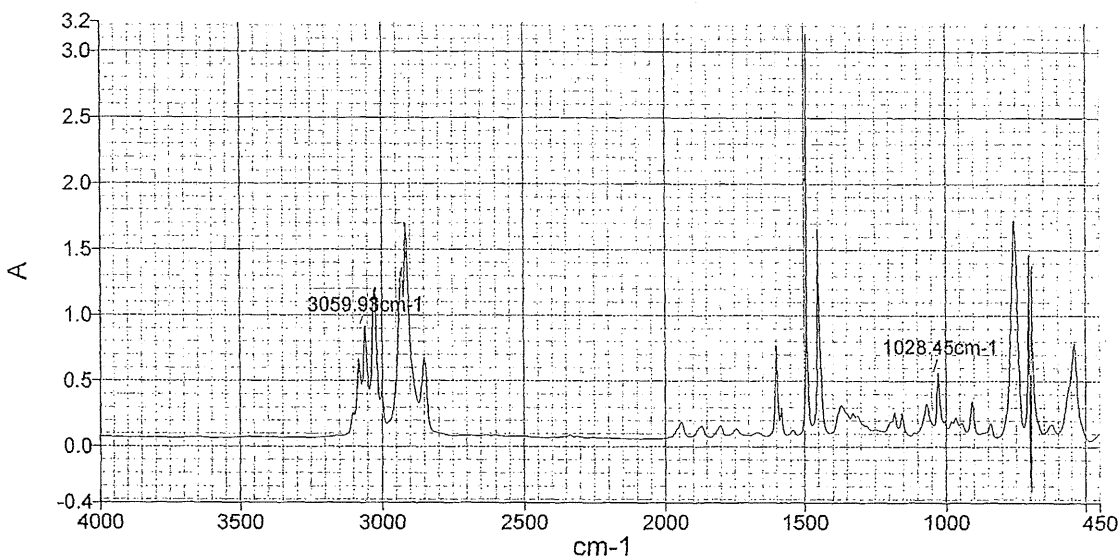
JP波数検証テスト ✓ **合格** ✓

積算回数	16
アクセサリのバックグラウンド	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378 ✓ [Spectrum400]_JP_WavenumberVerificationTest_Background.sp



スペクトルファイル

C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378
[Spectrum400]_JP_WavenumberVerificationTest.sp



公称値 (cm-1)	測定結果 (cm-1)	下限 (cm-1)	上限 (cm-1)	結果
3060.00	3059.93	3058.50	3061.50	合格 ✓
1028.30	1028.45	1027.30	1029.30	合格 ✓

JP再現性テスト ✓

合格 ✓

積算回数

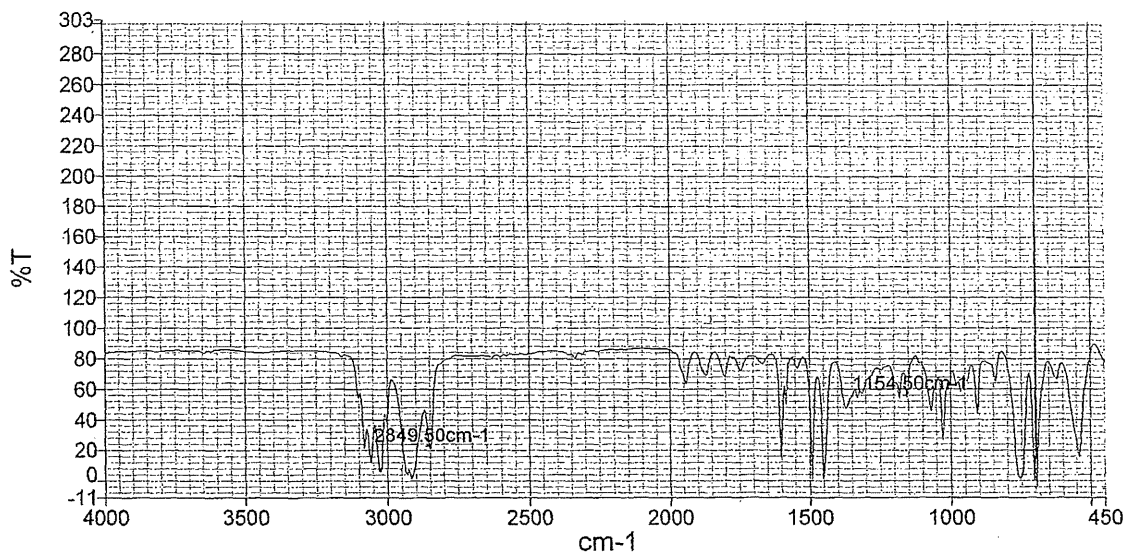
16

アクセサリのバックグラウンド

C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378
[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_Background.sp

スペクトルファイル

フォルダ:C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\、ファイル:
C78378[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_1.spからC78378
[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_2.sp



ピーク位置の公称値 (cm-1)	横軸変動の公称値 (cm-1)	測定された横軸変動 (cm-1)	縦軸変動の公称値 (%T)	測定された縦軸変動 (%T)	結果
2849.50	5.000	0.0003	0.5000	0.0050	合格 ✓
1154.50	1.000	0.0005	0.5000	0.0032	合格 ✓

分光器の検証レポート

QC 4エフ7 担当 新関孝高

Page 2



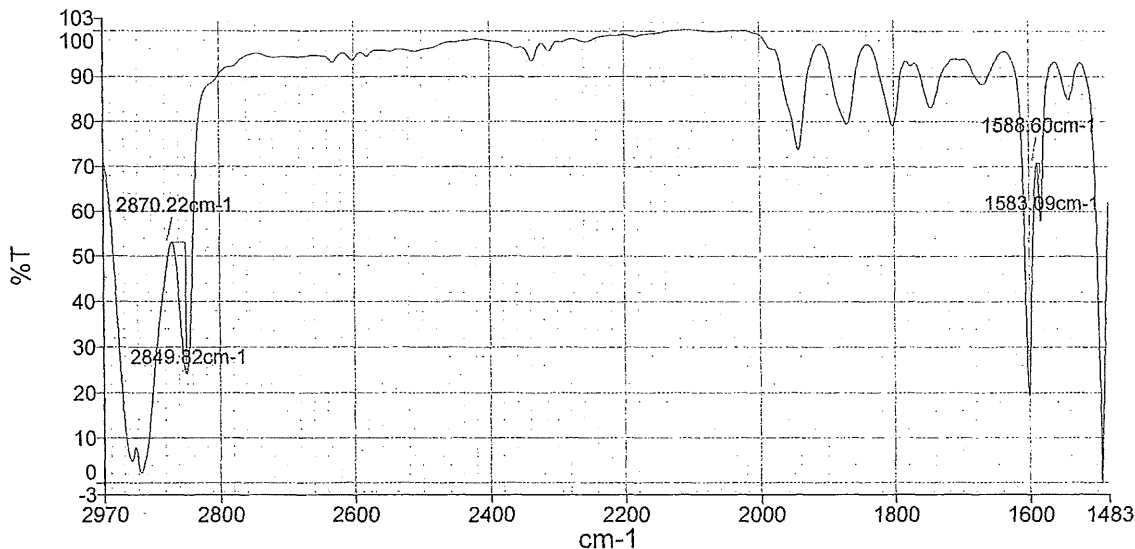


分光器の検証レポート

Analyst	Administrator
日付/時間	2013年7月25日 13:32
ソフトウェア	PerkinElmer Spectrum バージョン 10.03.06
レポートファイル	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378 [Spectrum400]_Instrument_Verification_Log.rtf
分光器シリアル番号	C78378
分光器名	Spectrum400
分光器の構成	Sample Station
アクセサリシリアル番号	
分解能	4 cm ⁻¹
サンプリング	内部 APV

JP分解能パフォーマンステスト **合格**

積算回数	16
アクセサリのバックグラウンド	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378 [Spectrum400]_JP_ResolutionPerformanceTest_Background.sp
スペクトルファイル	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378 [Spectrum400]_JP_ResolutionPerformanceTest.sp



ピーク高さ						
トラフの公称値 (cm-1)	測定されたトラフ (cm-1)	ピークの公称値 (cm-1)	測定されたピーク (cm-1)	最小ピーク高さ (%T)	測定されたピーク高さ (%T)	結果
2870.00	2870.22	2850.00	2849.82	18.0000	28.8164	合格
1589.00	1588.60	1583.00	1583.09	12.0000	12.8247	合格

JP波数検証テスト **合格**

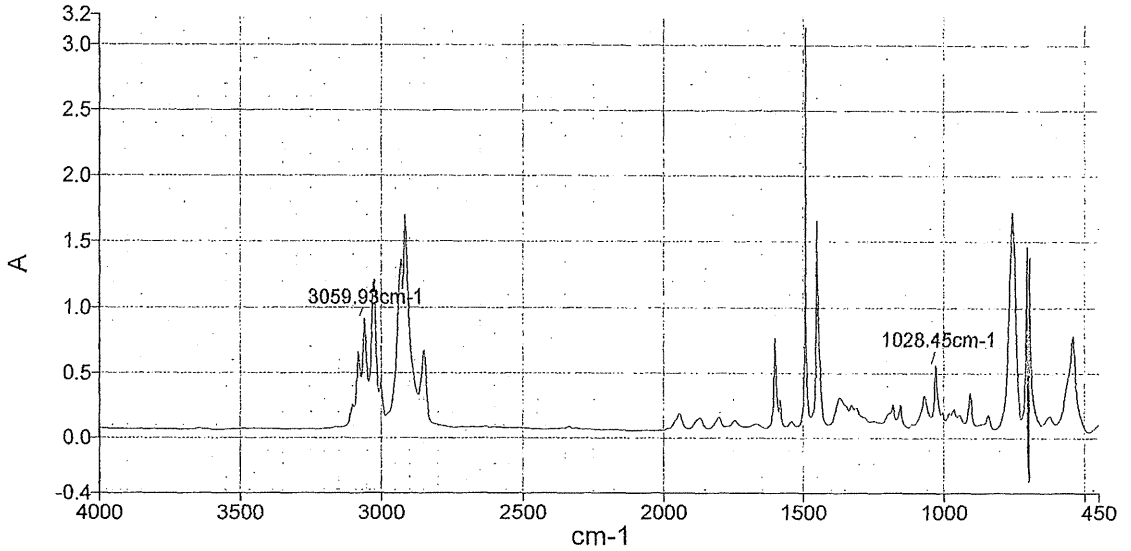
積算回数	16
アクセサリのバックグラウンド	C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378 [Spectrum400]_JP_WavenumberVerificationTest_Background.sp





スペクトルファイル

C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378
[Spectrum400]_JP_WavenumberVerificationTest.sp



公称値 (cm-1)	測定結果 (cm-1)	下限 (cm-1)	上限 (cm-1)	結果
3060.00	3059.93	3058.50	3061.50	合格
1028.30	1028.45	1027.30	1029.30	合格

JP再現性テスト

合格

積算回数

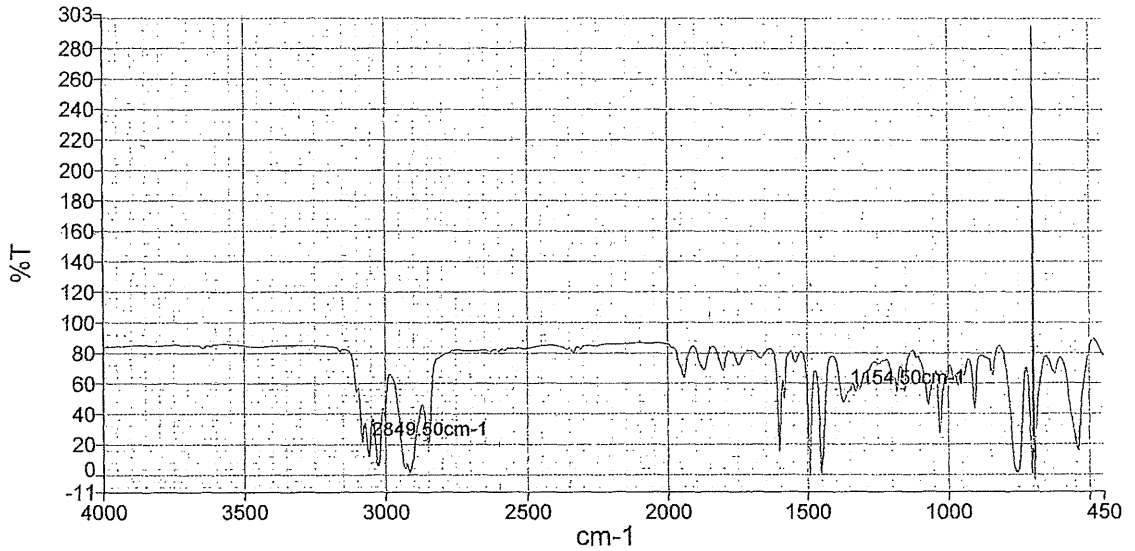
16

アクセサリのバックグラウンド

C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\C78378
[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_Background.sp

スペクトルファイル

フォルダ: C:\pel_data\Instrument Verification\2013_7_25\、ファイル:
C78378[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_1.spからC78378
[Spectrum400]_JP_RepeatabilityTest_2.sp

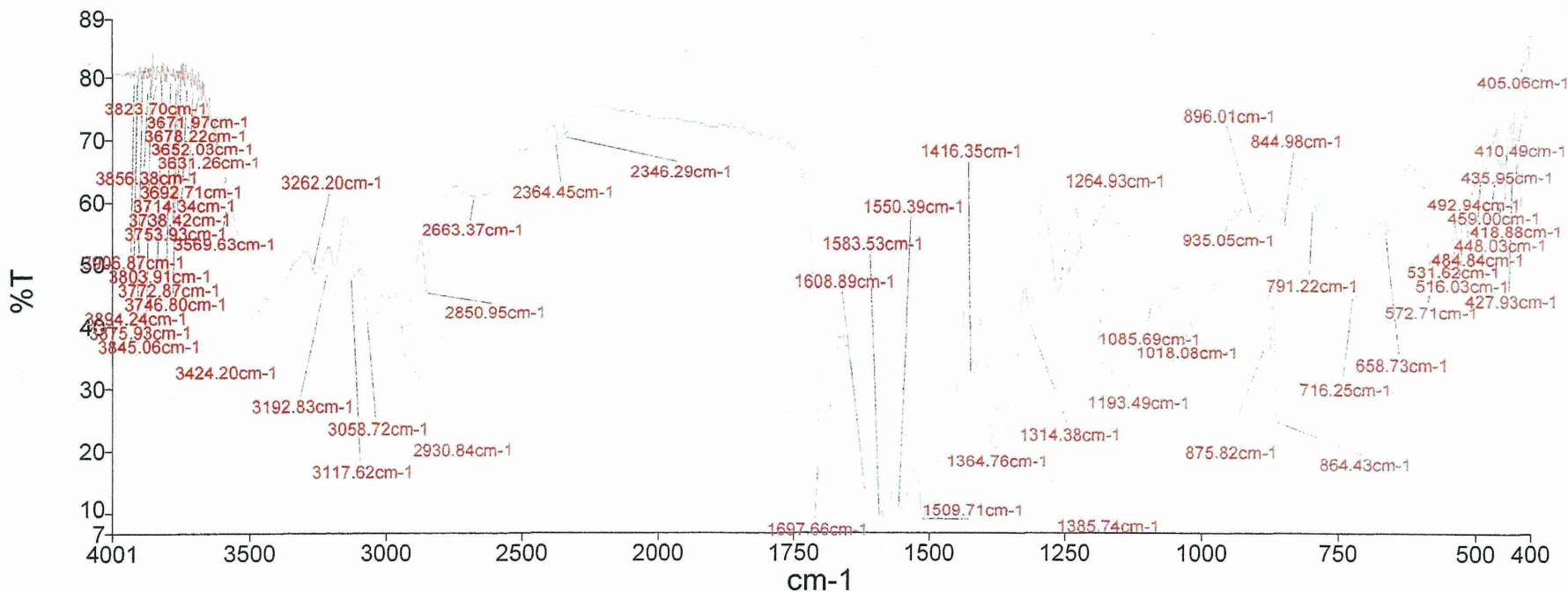


ピーク位置の公称値 (cm-1)	横軸変動の公称値 (cm-1)	測定された横軸変動 (cm-1)	縦軸変動の公称値 (%T)	測定された縦軸変動 (%T)	結果
2849.50	5.000	0.0003	0.5000	0.0050	合格
1154.50	1.000	0.0005	0.5000	0.0032	合格



測定者
日付

Administrator
2013年7月26日 11:23



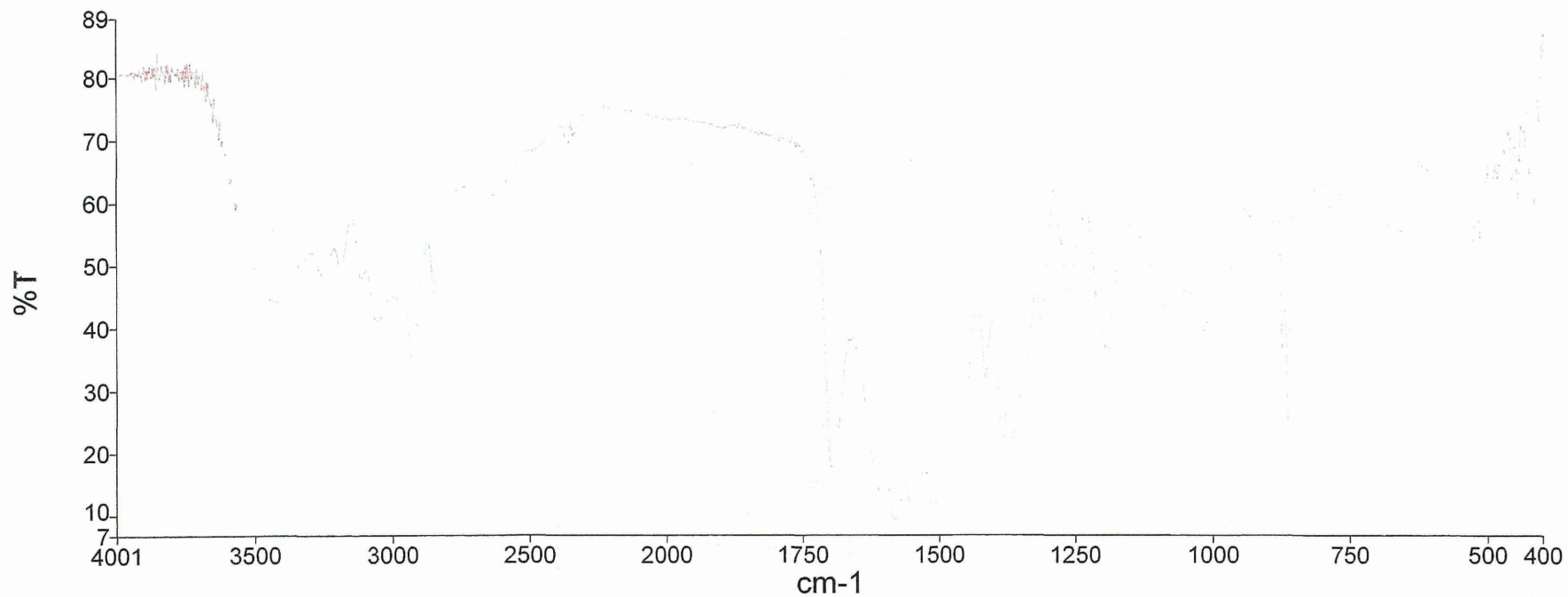
サンプル名	記述
検体・11448097-2-2週間2013年7月25日	

2013/7/26
千葉忠彦



測定者
日付

Administrator
2013年7月26日 11:23



サンプル名	記述
検体・11448097-2-2週間2013年7月25日	



試験番号【 11448097-2 】

保存期間【 4週間 】

ワークシート (赤外吸収スペクトル 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
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	
ミニプレス	MP-1	-	ジャスコエンジニアリング(株)	有・無	
TabletMaster スターターキット-05	-	-	ジャスコエンジニアリング(株)	有・無	
フーリエ変換赤外分光光度計	Spectrum400	78378	(株)パーキンエルマー・ジャパン	有・無	

*使用の有無：該当する方に○をする

試薬に関する記録

試薬名	規格・純度等	製造業者	Lot No.	開封日	QC欄
臭化カリウム	IR 吸収測定用	和光純薬工業(株)	WEJ 6837	2012.11.26	✓

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	✓	✓
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	✓	
ポリスチレン膜 ((株)パーキンエルマー製) ロット番号: PE08606	✓	
計画書に記載のその他の器具: 無し	✓	
計画書に記載の無いその他の汎用器具: 無し	✓	

備考欄 (使用しない場合は斜線)	QC欄
(斜線)	✓

試験実施	担当者氏名: 大嶋 愛	QC実施	担当者氏名: 浦本 さつき
	日付: 2013.8.8		日付: 2013.8.12

試験番号【 11448097-2 】

保存期間【 4週間 】

ワークシート (赤外吸収スペクトル 2/3)

錠剤の調製に関する記録 (n=1)

指図及び記録	確認	QC 欄
<p>【検体入り臭化カリウム錠剤の調製】</p> <p>指図：乾燥検体を 1~2 mg 及び赤外吸収スペクトル用臭化カリウム 0.10~0.20 g を加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成形器に入れて加圧製錠する。</p> <p>記録： 検体秤量値 臭化カリウム秤量値</p> <p style="text-align: center;">大嶋 愛</p> <p>2013-08-08 14:12:28</p> <p>臭化カリウム 0.1945 g</p> <p>2013-08-08 14:15:15</p> <p>乾燥検体(-2) 0.0019 g</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>
<p>指図：必要ならば、0.67kPa 以下の減圧下に錠剤の単位面積 (cm²) 当たり 50~100kN (5000~10000kg) の圧力を 5~8 分間加えて透明な錠剤を製する。</p> <p>実施の有無 : 有 ・ <u>無</u> (該当する方に○をする)</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>
<p>【対照臭化カリウム錠剤の調製】</p> <p>指図：赤外吸収スペクトル用臭化カリウム 0.10~0.20 g を、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成形器に入れて加圧製錠する。</p> <p>記録： 臭化カリウム秤量値</p> <p>特記事項</p> <p>対照臭化カリウム錠剤は、同日に実施した試験番号:11448097-1 で用いるものと同等のため、上記試験番号で調製した錠剤を使用することとした。</p> <p>上記試験番号のワークシート(赤外吸収スペクトル 2/3)のコピーを添付する。</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>
<p>指図：必要ならば、0.67kPa 以下の減圧下に錠剤の単位面積 (cm²) 当たり 50~100kN (5000~10000kg) の圧力を 5~8 分間加えて透明な錠剤を製する。</p> <p>実施の有無 : 有 ・ <u>無</u> (該当する方に○をする)</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>

試験実施	担当者氏名: 大嶋 愛	QC実施	担当者氏名: 浦本 さつき
	日付: 2013.8.8		日付: 2013.8.12

試験番号【 11448097-1 】

保存期間【 4週間 】

ワークシート (赤外吸収スペクトル 2/3)

錠剤の調製に関する記録 (n=1)

指図及び記録	確認	QC 欄
<p>【検体入り臭化カリウム錠剤の調製】</p> <p>指図：乾燥検体を 1~2 mg 及び赤外吸収スペクトル用臭化カリウム 0.10~0.20 g を加え、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成形器に入れて加圧製錠する。</p> <p>記録： 検体秤量値 臭化カリウム秤量値</p> <p style="text-align: center;"> 臭化カリウム 大嶋 愛 2013-08-08 14:34:29 0.1956 g </p> <p style="text-align: center;"> 乾燥検体(-1) 2013-08-08 14:07:00 0.0021 g </p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>
<p>指図：必要ならば、0.67kPa 以下の減圧下に錠剤の単位面積 (cm²) 当たり 50~100kN (5000~10000kg) の圧力を 5~8 分間加えて透明な錠剤を製する。</p> <p style="text-align: center;">実施の有無 : 有 ・ <u>無</u> (該当する方に○をする)</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>
<p>【対照臭化カリウム錠剤の調製】</p> <p>指図：赤外吸収スペクトル用臭化カリウム 0.10~0.20 g を、湿気を吸わないように注意し、速やかによくすり混ぜた後、錠剤成形器に入れて加圧製錠する。</p> <p>記録： 臭化カリウム秤量値</p> <p style="text-align: center;"> 臭化カリウム 大嶋 愛 2013-08-08 13:59:21 0.2001 g </p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>
<p>指図：必要ならば、0.67kPa 以下の減圧下に錠剤の単位面積 (cm²) 当たり 50~100kN (5000~10000kg) の圧力を 5~8 分間加えて透明な錠剤を製する。</p> <p style="text-align: center;">実施の有無 : 有 ・ <u>無</u> (該当する方に○をする)</p>	<p>✓</p>	<p>✓</p>

試験実施	担当者氏名: 大嶋 愛	QC実施	担当者氏名: 浦本 さつき
	日付: 2013.8.8		日付: 2013.8.12