

施設名 岐大医 GMP 準拠施設	文書名 原料試験省略手順書
文書番号—改訂No P092-QA-0022-00	発効日

文書名：原料試験省略手順書

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 サイトマスターファイル作成手順書
文書番号—改訂 No P092-QA-0032-00	発効日

文書名：サイトマスターファイル
作成手順書

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 技術移転運用手順書
文書番号—改訂 No. P092-QA-0033-00	発効日

文書名：技術移転運用手順書

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 委託製造運用手順書
文書番号—改訂No P092-QA-0034-00	発効日

文書名：委託製造運用手順書

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 品質リスクマネジメント手順書
文書番号—改訂No P092-QA-0038-00	発効日

文書名：品質リスクマネジメント手順書

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 製品規格（包装）の作成手順書
文書番号—改訂No P092-QA-0040-00	発効日

文書名：製品規格（包装）の作成手順書

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、資材取決め書管理手順書
文書番号—改訂No P092-QA-0041-00	発効日

文書名：原料、資材取決め書
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 試験用サンプルラベルの発行手順書
文書番号—改訂No P 092-QC-0002-00	発効日

文書名：試験用サンプルラベルの
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 試験室の環境維持管理手順書
文書番号—改訂 No P092-QC-0004-00	発効日 2014 年 00 月 00 日

文書名：試験室の環境維持管理手順書

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 原薬、製品の含量、類縁物質及び純度試験のトレンド管理手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0007	発効日

文書名：原薬、製品の含量、類縁物質
及び純度試験のトレンド管理手順書

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 試薬、試液管理手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0008-00	発効日

文書名：試薬、試液管理手順書

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 試験検査記録書の作成および記録確認手順書
文書番号—改訂 No P092-QC-0012-00	発効日

文書名：試験検査記録書の作成
および記録確認手順書

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 標準液の保管管理手順書
文書番号—改訂 No P092-QC-0013-00	発効日

文書名：標準液の保管管理手順書

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 試験ノートの記録方法手順書
文書番号—改訂 No. P092-QC-0014-00	発効日

文書名：試験ノートの記録方法手順書

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 試験検査結果の判定および表示手順書
文書番号—改訂 No. P092-QC-0015-00	発効日

文書名：試験検査結果の判定
および表示手順書

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 他の試験検査設備等を利用する場合の運用手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0017-00	発効日

文書名：

他の試験検査設備等を利用する場合
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 試験検査に用いる設備・機器の維持管理手順書
文書番号—改訂No P092-QC-0022-00	発効日

文書名：試験検査に用いる設備・
機器の維持管理手順書

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 品質管理担当部署で使用する機器の表示手順書
文書番号—改訂 No P092-QC-0025-00	発効日

文書名：品質管理担当部署で使用する
機器の表示手順書

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 製造施設の防虫・防鼠手順書
文書番号—改訂No P092-SM-0001-00	発効日

文書名：製造施設の防虫・防鼠手順書

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 製造施設の維持管理手順書
文書番号—改訂No P092-SM-0002-00	発効日

文書名：製造施設の維持管理手順書

承認者 品質保証責任者	
承認日	年 月 日