



# **The IPEC - Europe Good Distribution Practices Audit Guideline**

***FOR  
PHARMACEUTICAL  
EXCIPIENTS***

**2011**

# IPEC Europe Good Distribution Practices Audit Guideline for Pharmaceutical Excipients

This document has been written to provide a tool for those auditing companies involved in the supply chain of pharmaceutical excipients.

This Audit Guideline should be used in conjunction with the IPEC Good Distribution Practices Guide. The explanatory notes in this guideline are provided to help the auditor obtain the maximum benefit in its application.

This document is a revised version of the IPEC Good Distribution Practice Audit Guideline for Pharmaceutical Excipients 2008 [1].

## IPEC Europe 医薬品添加剤の適正流通基準監査ガイドライン

この文書は、医薬品添加剤のサプライチェーンに関与する会社を監査する為のツールを提供するために書かれたものである。

この監査ガイドラインは、IPEC Good Distribution Practices Guide と併用されるべきものである。このガイドラインの注釈は、監査者が利用する場合に、最大の効果を得る事を支援するために提供されるものである。

この文書は IPEC Good Distribution Practices Audit Guideline for Pharmaceutical Excipients 2008 [1]の改訂版である。

<b>Table of contents</b>	<b>Page</b>
I. Introductory Note .....	3
II. Scope .....	4
III. Pharmaceutical Grade Excipients.....	4
IV. Acknowledgements .....	5
1. Quality Management .....	6
2. Organisation and Personnel.....	8
3. Premises.....	10
4. Warehousing and Storage.....	12
5. Equipment .....	16
6. Documentation .....	19
7. Repackaging and re-labelling .....	22
8. Complaints.....	27
9. Recalls .....	27
10. Returned Goods.....	28
11. Handling of non-conforming materials .....	28
12. Dispatch and Transport.....	29
13. Contract Activities.....	31
Appendix Bibliography .....	33

### 目次

I . Introductory Note	序文
II . Scope	適用範囲
III . Pharmaceutical Grade Excipients	医薬グレード添加剤
IV . Acknowledgements	謝辞

1. Quality Management	品質マネジメント
2. Organization and Personnel	組織及び従業員
3. Premises	施設
4. Warehousing and Storage	入庫及び保管
5. Equipment	設備
6. Documentation	文書管理
7. Repackaging and re-labeling	詰め替え並びに再ラベリング
8. Complaints	苦情
9. Recalls	回収
10. Returned Goods	返品
11. Handling of non-conforming materials	不適合品の取扱い
12. Dispatch and Transport	出荷と輸送
13. Contract Activities	委託業務
Appendix Bibliography	付属書 参考文献

## I. Introductory Note

The International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) first published a *GMP Audit Guideline for Distributors of Bulk Pharmaceutical Excipients* in 2000. This document was designed as a questionnaire to assist in evaluating the practices and quality systems of distributors who sell, store or repackage pharmaceutical excipients or any combination thereof.

For the purpose of this guideline “distributors” includes those parties involved in trade and distribution, (re)processors, (re)packagers, transport and warehousing companies, forwarding agents, brokers, traders, and suppliers other than the original manufacturer.

### I. 序文

The International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) は 2000 年に最初の *GMP Audit Guideline for Distributors of Bulk Pharmaceutical Excipients* を出版した。この文書は、医薬品添加剤の販売、保管又は詰め替え、あるいはこれらのどれかの組み合わせを行う流通業者の業務及び品質システムの評価を支援する為の質問表として作成された。

このガイドラインが目的とする「販売業者」とは、通商・流通に関する業者、（再）加工業者、（再）包装業者、運輸・倉庫業者、運送業者（乙仲）、ブローカー、トレーダー、並びにオリジナル製造業者以外の供給業者を含む。

It is recognised by IPEC Europe that other documents are available and widely applied throughout the distribution industry. With this in mind and in order to maintain consistency, IPEC Europe has utilised many aspects of the Safety and Quality Assessment Scheme - SQAS Distributor Questionnaire (ESAD system, primarily Section F and Sub Section G) [2]. As this document was revised during 2011 [3], IPEC Europe also adapted this audit guideline accordingly. Wherever possible, original ESAD 2011 questions have been used. However, there are occasions when the IPEC - Europe GDP Audit Guideline has additional questions not referenced in the ESAD 2011 questionnaire.

Some editorial changes have been made, some redundant questions deleted and additional questions inserted, which are highlighted in grey. Furthermore, this document is now a separate document of IPEC Europe. IPEC Americas published its own GDP audit guide reflecting the needs of the industry in North America [8].

IPEC Europe は、他の文書があり、流通業界で広範囲に適用されていることを認識している。このことを認識し、また一貫性を保つために、IPEC Europe は、Safety and Quality Assessment Scheme – SQAS Distributor Questionnaire (ESAD system, primarily Section F and Sub Section G) [2] {安全性及び品質評価スキーム—SQAS 販売業者質問表 (ESAD system、主にセクション F 及びサブセクション G の部分 [2]) } の多くの内容を取り入れている。この文書が 2011 [3] 中に改訂されたために、それに応じて IPEC Europe もこの監査ガイドラインを対応させた。可能な場合には、オリジナル ESAD 2011 の質問を用いた。しかしながら、IPEC Europe GDP 監査ガイドラインには、ESAD 2011 の質問表を参照していない追加の質問が含まれる場合がある。

いくつかの編集面の変更が行われ、いくつかの余分な質問は削除され、また追加の質問が挿入されているが、追加部分は灰色で網掛けしている。更にこの文書は、現在 IPEC Europe の個別のものである。IPEC Americas では、北米の業界のニーズを反映させ、独自の GDP 監査ガイドを発行している[8]。

For definition of technical terms, please refer to the Glossary in the *IPEC Good Distribution Practices Guide* [4].

More information on the SQAS ESAD Distributor system may be found at the following address  
[www.sqas.org](http://www.sqas.org)

For auditing of manufacturing activities such as blending, mixing, milling, micronisation or any other physical manipulation of pharmaceutical excipients, please refer to the *IPEC-PQG Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients* [5].

技術用語の定義については、*IPEC Good Distribution Practices Guide* [4]を参照を参照されたい。  
SQAS ESAD 流通業者システムに関する更なる情報は、次のアドレス [www.sqas.org](http://www.sqas.org) でみることができ  
る。

医薬品添加剤の配合・調合、混合、粉碎、微粉碎あるいは他の物理的な操作のような製造活動の監査に  
ついては、*IPEC-PQG Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients* [5]を参照され  
たい。

## II. Scope

This Questionnaire is linked to the *IPEC Good Distribution Practices Guide* [4] (based on the *WHO Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials* [6]), and therefore it follows the same structure.

It applies to all steps in the distribution/supply chain starting from the point at which an excipient is transferred outside the control of the original manufacturer's material management system. Some sections and/or sub-sections in this document may not apply to all involved parties.

### II. 適用範囲

この質問表は、*IPEC Good Distribution Practices Guide* [4] (*WHO Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials* [6]に基づく) とリンクするものであり、したがってこれは同じ構成になっている。

これは、添加剤がオリジナル製造業者のマネジメントシステムの管理外に移った時点から始まり、流通／サプライチェーンにおける全てのステップに適用される。この文書のいくつかのセクション及び（又は）サブセクションは、関係する業者全てに適用されなくても良い。

This document is meant to provide a framework for the auditor who must always decide to what level of detail and focus the audit must follow. It can therefore be used either as a questionnaire to be completed by a distributor/supplier, or as an audit check-list.

この文書は、何処をどの程度監査しなければならないかを常に決定しなければならない監査者のための枠組みを提供することを目的としたものである。したがって、これは流通業者／供給業者により記入されるべき質問表として、あるいは監査におけるチェックリストとして用いることができる。

## III. Pharmaceutical Grade Excipients

Parties involved in the supply chain should be aware that an excipient can only be pharmaceutical grade when it is in compliance with pharmacopoeial specification and/or appropriate regulatory requirements (if existing for the relevant excipient) and is manufactured, repackaged, and handled in accordance with excipient GMPs (e.g. *IPEC PQG GMP* [5], *WHO Excipient GMP* [7]). Upgrading technical or industrial grade material to pharmaceutical grade quality based only on analytical results found in conformance with the requirements of a pharmacopoeial monograph is an unacceptable practice.

### III. 医薬グレード添加剤

サプライチェーンに関与する業者は、添加剤が薬局方の規格及び（又は）該当する法規制（もし当該添加剤に関して存在していれば）に適合し、また添加剤 GMP（たとえば、*IPEC PQG GMP* [5]、*WHO 添加剤 GMP* [7]）に従って製造、詰め替え、及び取り扱われている場合にのみ、医薬グレードにできることを認識すること。薬局方のモノグラフの要求事項に適合する分析結果のみに基づいて、テクニカルあるいは工業用グレードの原材料を医薬グレードにアップグレードすることは受け入れられない行為である。

## IV. Acknowledgements

The GDP Committee of the International Pharmaceutical Excipients Council – Europe (IPEC - Europe) prepared this document.

IPEC Europe, the International Pharmaceutical Excipients Council Europe, is an association that serves the interests of producers, distributors and users of pharmaceutical excipients. Together with its sister associations, IPEC Americas and IPEC Japan (JPEC), the Council is a member of IPEC Federation whose global membership extends to more than 200 companies.

IPEC Europe represents the views of its members to appropriate regulatory bodies (European Commission, EMA, European Pharmacopoeia) and is recognised by Government agencies around the world as the voice of European producers and users of pharmaceutical excipients. Combined advocacy is essential to ensure introduction to the market of safe new excipients which meet globally accepted standards.

Activities within IPEC Europe are organised through Committees or Working Parties, the activities of which are communicated during the Annual General Meeting and in IPEC Europe newsletter, which are regularly posted on the website ([www.ipec-europe.org](http://www.ipec-europe.org)).

IPEC greatly appreciates the many hours of hard work by the following individuals devoted to developing this Audit Questionnaire and the generous support provided by their employers:

### iv. 謝辞

The International Pharmaceutical Excipients Council – Europe (IPEC - Europe)の GDP 委員会がこの文書を作成した。

IPEC Europe、The International Pharmaceutical Excipients Council Europe は、医薬品添加剤の製造業者、流通業者及びそのユーザーの利益に役立つ協会である。その姉妹協会の IPEC Americas、IPEC Japan と共に、当協会は IPEC Federation の一員であり、その世界の会員数は 200 社以上である。

IPEC Europe は、そのメンバーの意見を当該規制当局（欧州委員会、EMA、ヨーロッパ薬局方）に代表して伝え、世界中の政府機関によりヨーロッパの医薬品添加剤の製造業者及びユーザーの声として認識されている。世界的に受け入れられる基準に適合する安全な新規添加剤の市場への導入を確実なものとするために、共同した提唱が不可欠である。

IPEC Europe 内の活動は、委員会あるいは実行委員会を通して組織され、その活動は年次総会及び IPEC Europe ニュースレターで伝達され、定期的にウェブサイト ([www.ipec-europe.org](http://www.ipec-europe.org)) に掲載される。

IPEC は、この監査質問表の作成に貢献した下記の関係者による長時間の作業と、彼らの所属企業の温かい協力に深く感謝を申し上げる

### IPEC-EUROPE

Dr. Mathias Brenken	Dow Deutschland Anlagengesellschaft mbH
Michael Cooke	Univar Europe
Christiane Dzala	Bayer Pharma AG
Dr. Steven Hewitt	Sanofi
Andrea Ivens	Brenntag GmbH
Dr. Andreas Lekebusch	Biesterfeld Spezialchemie GmbH
Dr. Frank Milek	Aug. Hedinger GmbH & Co. KG – <i>GDP Committee Chairman</i>
Dr. Axel Sewing	VWR International AG
Allan Whiston	QA Resolutions Ltd.

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
<b>1. Quality Management</b>				<b>1. 品質マネジメント</b>
<b>Q 1.1</b>	Is there a quality management system implemented (Covered by an ISO 9001:2000 certification)?	1.1 1.2 1.3	G1.1	(ISO 9001:2000 認証でカバーされた) 実施されている品質マネジメントシステムがありますか？
<b>Q 1.2</b>	Are the GTDP*/HACCP** principles part of the quality system? * Good Trade and Distribution Practices ** Hazard Analysis and Critical Control Point	1.2	F1.1.1	GTDP*/HACCP**の原則が品質システムに組み込まれていますか？ *適正貿易・流通基準 **ハサップ、危害分析と重要管理点
<b>Q 1.3</b>	Is there a quality manual and written procedures describing all GTDP related processes?	1.2		品質マニュアル及び GTDP に関連するプロセスをすべて記載した手順書がありますか？
<b>Q 1.4</b>	Is there a third party certification of the quality system (Covered by ISO 9001:2000 certification or third party HACCP verification)?	1.8	G1.2	(ISO 9001:2000 認証又は第三者 HACCP 認証でカバーされた) 品質システムの第三者認証がありますか？
<b>Q 1.5</b>	Is there a library of relevant regulations on excipients for pharmaceuticals?	1.1	G1.3	医薬品用の添加剤に対する関連規制のライブラリーがありますか？
<b>Q 1.6</b>	Is a person designated or a source defined to keep the company informed about legislative developments in the area of excipients for pharmaceuticals?	1.1	G1.4	医薬品用の添加剤の分野における法的な動向に関して、会社に伝えるための要員を任命していますか、あるいはその情報源を定めていますか？
<b>Q 1.7</b>	Are responsibilities for assessing the impact of such legislative developments and for proposing actions to comply with these clearly defined?	1.1	G1.5	そのような法的な動向の影響を評価すること及びこれらに適合させるための行動を提案することの責任がはっきりと定められていますか？
<b>Q 1.8</b>	Is a regular review made of the system for	1.1	G1.6	定期的なレビューが法的要求事項への適合を確認するためのシステムになっ

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	compliance with legal requirements?			ていますか？
Q 1.9	Does the company have a written policy including management's active commitment to Quality?	1.1	G1.7	経営者の積極的姿勢を含む品質に対する方針書を会社は持っていますか？
Q 1.10	Is the policy signed by top management?	1.1	G1.8	その方針はトップマネジメントによって署名されていますか？
Q 1.11	Does the company operate a documented system for quarantining suspect product?	11.1	G1.9	会社は、疑わしい製品を隔離するための文書化されたシステムを運用していますか？
Q 1.12	Is there a procedure for internal audits of the management system including an audit plan?	1.9	G1.10	監査計画を含むマネジメントシステムの内部監査の手順はありますか？
Q 1.13	Do those carrying out auditing have training in auditing and evaluation techniques?	2.2	G1.11	監査の実施者は、監査の訓練を受けていて、判定技術を有していますか？
Q 1.14	Is a formal management review of the Quality Management System held at least once a year?	1.9	G1.12	品質マネジメントシステムの正式なマネジメントレビューは、少なくとも年に一度はありますか？
	Do management reviews consider:			マネジメントレビューは、以下のことを考慮していますか？
Q 1.15	- findings of internal audits, recommendations made and corrective actions taken?	1.9	G1.13a	内部監査での指摘事項、推奨事項及び実行された是正措置
Q 1.16	- the overall effectiveness of the system in achieving quality objectives?	1.2	G1.13b	品質目標達成におけるシステムの全般的な有効性
Q 1.17	- opportunities for updating and/or improving the system?	1.9	G1.13c	システムを更新及び/又は改善する機会
Q 1.18	Do management reviews consider trends in customer complaints?	1.2	G1.14	マネジメントレビューは、顧客の苦情の傾向を考慮していますか？



Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 1.19	Do management reviews consider trends in supplier related non-conformance claims?	1.2	G1.15	マネジメントレビューは、供給業者に関連する不適合クレームの傾向を考慮していますか？
Q 1.20	Does the distributor demonstrate his responsibilities to assure compliance with Product Stewardship principles along the entire supply chain?	1.4	F7.1	流通業者は、サプライチェーン全体において、プロダクトステewardシップ（販売した製品について、その製品を使用する次の顧客、最終的には消費者、更に廃棄にいたるまで、全ての過程でケアしようというもの）に従っていることを保証するために責任を表明していますか？
Q 1.21	Is there an adequate number personnel available either in-house or contracted out to carry out all the operations in compliance with the IPEC GDP Guide?	1.5	F1.2.5	IPEC GDP ガイドを遵守して全ての活動を行うために、社内あるいは委託のいずれの場合でも、十分な数の利用できる要員がいますか？
Q 1.22	Are there authorized release procedures in place?	1.7		承認された出荷手順がありますか？
Q 1.23	Is there a copy of the manufacturers' documents (such as COA or COC) supplied with each delivery?	1.7		出荷毎に供給される製造者の文書（COA や COC 等）の写しはありますか？
<b>2. Organisation and Personnel</b>				<b>2. 組織及び従業員</b>
Q 2.1	Has the company a sufficient number of qualified employees for these operations?	2.1	F1.2.1	会社は、業務のために十分な数の適格な従業員を有していますか？
Q 2.2	Have all (including administrative) personnel, involved in handling and distributing Food, Cosmetic or/and Pharma grade products been made aware of the risks for human health?	2.2	F1.2.2	食品、化粧品又は/及び医薬用グレードの製品の取扱い、流通に関与する（管理者を含む）全ての従業員は、ヒトの健康に対するリスクについて知らされていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 2.3	Have all (including administrative) personnel, involved in handling and distributing Food, Cosmetic or/and Pharma grade products been formally qualified according to written criteria?	2.4	F1.2.3	食品、化粧品又は/及び医薬用グレードの製品の取扱い、流通に関与する（管理者を含む）全ての従業員は、明文化された基準に従い正式に適格であるとされていますか？
Q 2.4	Is there a person with the specific responsibility and the appropriate authority to deal with excipient related quality issues within the company?	2.1	F1.2.4	会社の中に、添加剤の品質に関することを取り扱う、特定の責任と適切な権限を持つ人がいますか？
Q 2.5	Are employees qualified according to GDP principles?	2.3	F1.2.6	従業員は、GDP の原則に従って適格であるとされていますか？
Q 2.6	Is there a specific qualification required for employees responsible for key activities in Health, Safety, Environment (HSE) and Quality?	2.5	F1.2.7	健康、安全、環境（HSE）と品質において重要な活動に責任のある従業員に要求される特定の必要条件がありますか？
Q 2.7	Are the HSE responsible persons providing regular training to employees dealing with hazardous materials?	2.5		HSE の責任者は、危険品を取り扱う従業員に対する定期的な訓練を実施していますか？
Q 2.8	Have job descriptions been made and regularly updated?	2.2	G2.1	職務記述書（ジョブ・ディスクリプション）が作成され、定期的に更新されていますか？
Q 2.9	Has an evaluation been made of all activities to identify training needs?	2.1 2.2	G2.2	訓練の必要性を特定するために、全ての活動の評価がなされていますか？
Q 2.10	Are personnel qualified for GTDP relevant operations with specific (technical) background/education?	2.2	G2.3	特定の（技術的）バックグラウンド／教育が必要な GTDP に関連する作業に対して、従業員は認定されていますか？
Q 2.11	Is initial and ongoing training provided?	2.4		導入教育及び継続した教育・訓練が実施されていますか？
Q 2.12	Are GTDP principles part of regular training?	2.3	G2.4	GTDP の原則が定期教育・訓練の一部とされていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 2.13	Are employee training and qualification records maintained?	2.4	G2.5	従業員の教育・訓練及び資格認定の記録は維持されていますか？
Q 2.14	Are internal and external training courses documented? <i>(Documentation of training should include records of training effectiveness.)</i>	2.4	G2.6	内部及び外部での教育・訓練が文書化されていますか？ (教育・訓練の文書記録は、教育・訓練の有効性の記録を含むこと)
Q 2.15	Are contracted service providers included in the training program?	2.2		サービスの受託会社は、教育・訓練プログラムに含まれていますか？
Q 2.16	Are contractors provided with information relevant to the job to be done?	2.2 2.3 13	G13.7a	受託業者には、遂行する業務に関する情報が提供されていますか？
Q 2.17	Are contractors provided with appropriate training if necessary?	2.2 2.3 13	G13.7b	必要な場合、受託業者には適切な教育・訓練が実施されていますか？
Q 2.18	Are contractors provided with appropriate personal protective equipment?	2.5	G13.7c	受託業者には、適切な保護具が提供されていますか？
Q 2.19	Are there procedures in place ensuring good hygiene of the personnel where exposure to material in open containers may occur (e.g. monitoring of health conditions, wearing of protective clothes, respecting food/drink policy, etc.)?	2.6	G2.7	容器が開封され、製品に暴露されることが起こりうる場合、従業員が良い衛生状態であることを確実にする（例えば健康状態のモニタリング、保護具の着用、飲食方針の遵守、等）手順はありますか？
<b>3. Premises</b>				<b>3. 建屋</b>
Q 3.1	Are areas where pharmaceutical starting materials are handled designed and operated in a way to ensure cleanliness, appropriate hygiene and a minimisation of cross-contamination risks?	3.1	G3.1	医薬品の出発物質を扱う場所については、清潔であること、適切な衛生状態であること及び交差汚染のリスクを最小限にすることを確実にするように設計し、運用されていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 3.2	Are premises well constructed and in visibly good condition?	3.1	G3.2	建屋は適切に建設され、見た目は良好ですか？
Q 3.3	Are appropriate laboratory facilities available?	3.1	F1.5.4	適切な試験設備が利用できますか？
Q 3.4	Has the site implemented security measures to control access of unauthorized persons?	3.2	G3.3 S1.1.1	施設では、権限を持たない者の出入りを制限するための安全対策が実施されていますか？
Q 3.5	Are the premises designed, operated, and maintained to avoid infestation by rodents, birds, insects, and other vermin?	3.3		建屋は、げっ歯類、鳥、昆虫、及び他の有害動物の侵入をを防ぐように、設計、運用及び維持がされていますか？
Q 3.6	Is there an effective pest control program in place?	3.3	G3.4	効果的な防虫対策プログラムがありますか？
Q 3.7	Is the warehouse well ventilated?	3.4	G4.7	倉庫は適切に換気されていますか？
Q 3.8	If a heating/air-conditioning system is installed is it compatible with the stored products?	3.4	G4.8	もし、加温／空調システムが設置されている場合、保管される製品と適合性がありますか？
Q 3.9	Is there adequate lighting in the warehouse?	3.4	G4.10	倉庫には適切な照明がありますか？
Q 3.10	Is the design and operation of the air handling system appropriate to avoid contamination and degradation of products?	3.4		製品の汚染や劣化を防ぐために、空気処理システムの設計及び運用は適切ですか？
Q 3.11	Are the design, operation and maintenance of gas utility systems (e.g. nitrogen or compressed air) appropriate to avoid contamination of products?	3.4		製品の汚染を避けるために、（例えば窒素や加圧空気など）ガス供給システムの設計、運用及び維持は、適切ですか？
Q 3.12	If sampling is performed, are sampling areas arranged and procedures in place to prevent contamination and cross-contamination?	3.5	G3.5	サンプリング実施される場合、サンプリングエリアは汚染や交差汚染を防止するための対応がなされ、またその手順がありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 3.13	Is there a separate sampling area in a controlled environment?	3.5		管理された環境下の、区切られたサンプリング場所がありますか？
Q 3.14	Are cleaning procedures in place for sampling areas?	3.5		サンプリング場所の清掃手順はありますか？
Q 3.15	Are all samples taken and retained according to written procedures?	3.5	F1.6.1	手順書に従って、全てのサンプルは採取され保管されていますか？
Q 3.16	Are sampling procedures sufficient to ensure representative samples for quality control?	3.5	F1.6.2	サンプリング手順は、代表サンプルが品質管理を確保する為に十分ですか？
Q 3.17	Are utensils and sampling devices cleaned and stored in a manner to prevent contamination?	3.5	F1.6.3	汚染が防止できるように、用具やサンプリング器具は洗浄され保管されていますか？
Q 3.18	Do sampling processes ensure sufficient protection of product quality?	3.5	F1.6.4	サンプリングプロセスは、製品の品質を十分に維持することを確実にしていますか？
Q 3.19	Is it ensured that sampling installation is able to provide a representative sample?	3.5	F2.1.9	サンプリング装置が代表サンプルを提供可能なことを確実にしていますか？
<b>4. Warehousing and Storage</b>				<b>倉庫及び保管</b>
Q 4.1	Are all product receipts performed according to written procedures?	4.1	F1.4.1	手順書に沿って、全ての製品の受け取りが実行されていますか？
Q 4.2	Is product reception recorded/documentated according to a written procedure?	4.1	F1.4.3	製品の受け入れは、手順書に従って記録／文書化されていますか？
Q 4.3	Are there appropriate intake control procedures in place with conformity inspection, including the seals?	4.1	F1.4.2	封印（の確認）等の適合性検査を含む搬入管理の手順がありますか？
Q 4.4	Are there appropriate written procedures for	4.1	F2.1.8	タンク／サイロの洗浄とメンテナンスのための、適切な手順書はあります

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	cleaning and maintenance of tanks/silos?			か？
Q 4.5	Are there written procedures and documentation for loading of products?	4.1 12	F3.1.1	製品の積込みのための、手順書と文書記録がありますか？
Q 4.6	Are there written procedures and documentation for unloading of products?	4.1	F3.1.2	製品の荷下ろしのための、手順書と文書記録がありますか？
Q 4.7	Are there written procedures to prevent contamination in the case that a container has to be opened?	4.1	F6.1.5	容器開封が必要な場合、汚染防止のための手順書がありますか？
Q 4.8	In the case that a container has to be opened, is there a quality re-certification and release procedure?	4.1	F6.1.6	容器開封が必要な場合、品質の再証明と出荷の手順がありますか？
Q 4.9	Is there a procedure for re-sealing containers after opening?	4.1	F6.1.7	容器開封後に再封印する手順はありますか？
Q 4.10	Are there written procedures for storage and warehousing of products?	4.1		製品の入庫と倉庫保管のの手順書がありますか？
Q 4.11	Does the procedure for storage of packaged products consider the risk of incompatibilities between products?	4.1	G4.11	包装された製品の保管手順は、製品間の混在禁忌リスクを考慮していますか？
Q 4.12	Is the product received in bulk checked and/or tested for quality and identification at the receiving site?	4.1	F1.5.1.	大量に受け取る製品は、受領場所において品質及び確認のためのチェック／試験がされていますか？
Q 4.13	Is each product lot released and re-certified each time it is mixed with another lot?	4.1	F1.5.3	別のロットと混合される場合、各製品ロットはその都度出荷及び再証明がされますか？
Q 4.14	Are materials stored in compliance with safety requirements?	4.2		原材料は、安全要求事項を遵守して保管されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 4.15	Are containers stored in dedicated areas with adequate separation from other products in order to prevent errors?	4.2	F6.1.1	容器は、間違いを防止するために、他製品から適切に分離された専用エリアに保管されますか？
Q 4.16	Are the racking systems in good condition and protected from vehicle collision?	4.2	G4.9	ラックシステムは、良好な状態にあり、かつ車両の衝突から守られていますか？
Q 4.17	Are containers of sensitive products stored under appropriate storage conditions that are adequately monitored?	4.7	F6.1.4	影響を受けやすい製品の容器は、適切にモニターされる相応しい条件で保管されますか？
Q 4.18	Are containers stored protected from adverse weather conditions?	4.3	F6.1.3	保管されるコンテナは、悪天候条件から保護されますか？
Q 4.19	Are receipt and dispatch bays equipped with means to protect materials from weather?	4.3	G4.1	入荷及び出荷のための区画は、天候から物質を保護する手段が備わっていますか？
Q 4.20	Are rejected and recalled materials stored in a defined segregated area?	4.4	G4.2	不合格で回収された製品は、定められた隔離エリアに保管されますか？
Q 4.21	Are materials in segregated areas controlled with appropriate systems (e.g. physical or computerized)?	4.5		隔離エリアにある製品は、（例えば、物理的、あるいはコンピューターによる）適切なシステムで管理されますか？
Q 4.22	Are segregated materials appropriately labelled?	4.5	G4.3	隔離される製品は、適切に表示されますか？
Q 4.23	Are specific storage conditions maintained, monitored and controlled where necessary?	4.6 4.7	G4.4	必要に応じて、特定の保管条件が維持、監視及び管理されますか？
Q 4.24	Are storage requirements for dangerous goods met on site and during transportation?	4.8		危険性のある商品の保管に関する要求事項は、現地及び輸送中に満たされていますか？
Q 4.25	Is there a system in place to ensure that equipment for bulk storage is designed	4.9	F2.1.1	バルク保管用の設備が製品の要求事項に従って設計されていることを保証するシステムがありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	according to product requirements?			
Q 4.26	Is the storage tank equipped with a monitored nitrogen blanketing system or a drying equipment, if necessary, to protect the product against oxidation and / or moisture?	4.9	F2.1.5	必要な場合、製品を酸化や吸湿から保護するため、モニター付きの窒素ブランケットシステムや除湿設備が保管タンクに備えられていますか？
Q 4.27	Is the quality of the blanketing gas, if used, compatible with the product?	4.9	F2.1.6	使用する場合、ブランケットガス（シール用ガス）の品質は製品との適合性がありますか？
Q 4.28	Is it ensured that the storage temperature is always kept within a defined range and controlled, if necessary for product quality or stability?	4.9	F2.1.7	製品の品質や安定性に必要な場合、保管温度は常に特定の範囲に維持管理されることが確実にされていますか？
Q 4.29	Is adequate spill clean-up equipment available and are procedures in place for containing/collecting any spillage?	4.10	G4.5	適切な流出物の清掃設備が利用可能であり、流出物の封じ込め／回収の手順がありますか？
Q 4.30	Can spills be adequately contained?	4.10	G4.6	流出物は、適切に封じ込められますか？
Q 4.31	Are waste materials awaiting disposal stored safely and properly?	4.11		処理待ちの廃棄物は、安全且つ適切に保管されますか？
Q 4.32	Does the company apply FIFO (First In First Out) or EEFO (Earliest Expiry First Out) principles in the warehouse?	4.12		会社は、倉庫で FIFO（先入れ先出し）又は EEFO（先に使用期限が切れるものから先出し）原理を適用していますか？
Q 4.33	Are containers stored subject to a shelf life control system?	4.12	F6.1.2	容器は、有効期間管理システムに従って保管されますか？
Q 4.34	Is there a separate storage area provided for pharmaceutical starting materials? <i>(Acceptable practice is to store pharmaceutical starting materials together with other raw materials used for cosmetic,</i>	4.13	G4.12	医薬品用の出発物質のための分離された保管エリアがありますか？ <i>（慣行では、医薬用出発物質を、化粧品、食品及び飼料に使用される他の原材料と共に保管することが許容される）</i>



Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	<i>food and feed applications.)</i>			
Q 4.35	Is there a written cleaning program in place?	4.13		文書化された洗浄プログラムはありますか？
Q 4.36	Are there records for cleaning activities available?	4.13		洗浄作業の記録はありますか？
<b>5. Equipment</b>				<b>設備</b>
Q 5.1	Is there a documented approach for the design and modification of equipment for the handling of pharmaceutical starting materials including location, operation and maintenance of equipment?	5.1 5.2		医薬品出発物質の取扱いのための、配置、操作及び整備を含む、設備の設計と改善のための導入文書はありますか？
Q 5.2	Is each piece of equipment in contact with the product made of suitable materials (e.g. not reactive, additive, or absorptive and will not adversely affect the product)?	5.1 5.2	F1.7.3	製品と接触する設備の各部品は、適した材料（例えば、反応性でない、付加的でない、あるいは吸収性がなく、また製品に悪影響を与えない）から作られていますか？
Q 5.3	Is the entire equipment in contact with products drained and capped after the operation, according to written procedures?	5.1	F3.2.5	製品と接触する装置全体は、操作後に手順書に沿って空にされ／封印されていますか？
Q 5.4	Is each piece of equipment (specifically auxiliary equipment) designed and used in a manner that minimizes the potential for contamination of the product with lubricants, coolants, metal fragments, or other extraneous materials e.g. from pressurised air?	5.1 5.2 5.6	F1.7.5	設備（特に補助設備）の各部品は、潤滑剤、冷却液、金属片、あるいは他の外部物質（例えば加圧空気から）による製品の汚染の可能性を最小限にするように設計され、使用されていますか？
Q 5.5	Is defective equipment taken out of service, (e.g. either removed, disposed of or status labelled)?	5.1		不完全な設備は使われなくなっていますか（例えば、移動、処分あるいは状態の表示など）？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 5.6	Is the entire equipment in contact with products located in clean areas?	5.1 5.2	F3.2.1	製品に接触する装置全体は、クリーンエリアに配置されていますか？
Q 5.7	Are there procedures in place to ensure compatibility of equipment with the products?	5.2	F5.1.3	製品と装置の適合性を保証するための手順書がありますか？
Q 5.8	Is pipe work (including devices) in contact with product labelled with direction of flow, where applicable (including name of material)?	5.3 5.4	G5.1 F1.7.2	製品と接触する配管（機器を含む）は、該当する場合（物質名を含む）流れの方向を表示されていますか？
Q 5.9	Is the entire equipment in contact with products clearly labelled?	5.4	F3.2.4 F5.1.2	製品に接触する装置全体は、明確に表示されていますか？
Q 5.10	Are there a sufficient number of balances and measuring devices available which are necessary for the operation carried out?	5.5	G5.2	実施する作業に必要な、十分な数の天秤及び測定機器がありますか？
Q 5.11	Is there evidence (records) of regular (quality-critical) equipment calibration?	5.5	G5.3	定期的（品質上重大な）設備校正の、証拠（記録）がありますか？
Q 5.12	Is there a process in place to consider if deviations of calibration of quality critical equipment have had an impact on the quality of product since the last successful calibration?	5.5		品質上重大な装置の校正からの逸脱が、最終校正以降に製品の品質に影響を与えたかどうかを考慮する特定のプロセスがありますか？
Q 5.13	Do operation procedures detail how each piece of equipment critical to the processes should be used?	5.6	G5.4	プロセスにとって重要な装置の各部品が、どのように使用されるべきかを、操作手順に詳細に記載していますか？
Q 5.14	Is the maintenance policy covered by written procedures?	5.6	G5.5	整備方針が手順書に記載されていますか？
Q 5.15	Is there a Preventative Maintenance Plan?	5.6	G5.6	予防保守計画がありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 5.16	Are maintenance records available?	5.6	G5.7	整備記録がありますか？
Q 5.17	Is there a process in place for monitoring and approving the quality of maintenance?	5.6	G5.8	整備の質を監視し承認するプロセスがありますか？
Q 5.18	Is each piece of equipment in contact with the product cleaned and maintained according to written procedures?	5.6 5.8	F1.7.4	製品に接触する装置の各部品は、手順書に従って洗浄及び維持されますか？
Q 5.19	If product exposure to, or contamination with, lubricants or coolants is possible, are these materials suitable for use in food applications?	5.6		製品が、潤滑剤／冷却剤に暴露／接触する可能性がある場合、これらの物質は食品用途での使用に適していますか？
Q 5.20	Is appropriate cleaning equipment selected to avoid contamination of products?	5.7	G5.9	製品の汚染を避けるために、適切な洗浄設備が選定されますか？
Q 5.21	Is each piece of equipment in contact with the product dedicated to the product or effectively cleaned according to a written procedure?	5.8	F1.7.1	製品と接触する装置の各部品は、その製品専用とされていますか、あるいは手順書に従って効果的に洗浄されていますか？
Q 5.22	Are all pieces of equipment coming in contact with the product, compatible with the product and in compliance with legal requirements?	5.8	F2.1.2	製品と接触する装置の全部品は、製品との適合性がありますか、及び法的要求事項に適合していますか？
Q 5.23	(If equipment is not dedicated) is the equipment only used for Food, Cosmetic, and/or Pharma grade products?	5.8	F2.1.3	(もし設備が非専用の場合) 設備は、食品、化粧品及び (又は) 医薬グレードの製品のためだけに使用されますか？
Q 5.24	Is there an effective cleaning procedure in place, whenever product change is necessary?	5.8	F2.1.4	製品の切替えが必要な場合、効果的な洗浄手順がありますか？
Q 5.25	Is controlled testing equipment available?	5.5	F1.5.4	管理された試験機器がありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 5.26	Is all the equipment in contact with products dedicated or are validated cleaning procedures applied in case of product changes?	5.8	F3.2.2 F3.2.3 F5.1.1	製品と接触する全ての装置は専用ですか、そうでなければ製品の切換え時にバリデートされた洗浄手順が適用されていますか？
Q 5.27	Is cleaning efficiency of non-dedicated equipment verified?	5.8		非専用装置の洗浄の有効性は実証されていますか？
<b>6. Documentation</b>				文書化
Q 6.1	Is there a document control system in place ensuring proper design, approval, review, and distribution of necessary documentation? (Covered in the case of ISO 9001:2000 certification)	1.2 6.1 6.2 6.10	G6.1	必要な文書化を、適切なデザイン、承認、レビュー及び配布を確実にを行う文書管理システムがありますか？  (ISO 9001:2000 認証の場合はカバーされている)
Q 6.2	Is there evidence that documents are laid out in an orderly manner and with clear and unambiguous content?	6.2	G6.2	文書は、正しい手順で、明白かつ明確な内容で説明されている証拠はありますか？
Q 6.3	Is every product lot accompanied by a certificate of analysis (COA) or certificate of conformity (COC)?	6.3	F1.4.4	全ての製品バッチに、試験成績書 (COA) 又は適合証明書 (COC) は添付されていますか？
Q 6.4	Do COAs clearly indicate which tests are performed on every lot and which results are obtained by skip lot testing?	6.3	F1.4.5	COA は、どの試験が全ロットに対して行われているか、またどの試験結果がスキップロット試験によるものかを明示していますか？
Q 6.5	Does this certificate provide information about the origin of the product?	6.3	F1.4.6	この証明書は、製品の製造元に関する情報を提供していますか？
Q 6.6	Are COAs from original manufacturers checked against agreed specifications?	1.7 6.4	G6.3	オリジナル製造業者からの COA は、合意した規格と照合されていますか？
Q 6.7	Is regulatory and quality information from	6.6	G6.4	製造者からの規制及び品質情報は、顧客に伝えられていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	the manufacturer transferred to customers?			
Q 6.8	Is the company able to provide full traceability on product origin?	6.5 7.11	F1.3.1	会社は、製品起源の完全なトレーサビリティを提供可能ですか？
Q 6.9	Is the company able to provide full traceability in its own operations?	6.5 7.11	F1.3.2	会社は、自社の作業についての完全なトレーサビリティを提供可能ですか？
Q 6.10	Is the company able to provide full traceability on product destinations?	6.5 7.11	F1.3.3	会社は、製品の送り先の完全なトレーサビリティが提供可能ですか？
Q 6.11	Are distribution records kept for each shipment?	6.5	F4.1.9	販売記録は、出荷毎に保管されていますか？
Q 6.12	Are loading/shipment data documented so that details can easily be traced back?	6.5	F6.2.2	詳細が容易に追跡できるよう、出庫／出荷のデータは文書管理されていますか？
Q 6.13	When new updated information becomes available, is it dispatched in a timely manner?	6.6	G6.9	新しい更新情報が利用可能になった時、適宜配信されますか？
Q 6.14	Is it ensured that no upgrading of industrial or technical grade products with identical names to food, cosmetic and/or pharma grade products can occur?	See III in the Guideline	F1.4.9	同一名を持つ工業用又はテクニカルグレードの製品の、食品、化粧品及び（又は）医薬用グレードへの格上げが起こり得ない保証はありますか？
Q 6.15	Are labels applied to containers clear, unambiguous, and permanently fixed?	6.7 1.7	G6.5	容器に貼り付けるラベルは、明白かつ、明確で取り外せないような方法で取り付けられていますか？
	Is it ensured that the following information is provided with each shipment, either on the label or on the COA:			出荷毎に、ラベル又は COA 上に、以下の情報（→）が提供されることを確実にしていますか？
Q 6.16	- the name of product, including grade and amount?	6.8	G6.6a	（→）製品名、グレード及び量を含む

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 6.17	- the batch number assigned by the original manufacturer or the batch number assigned by the re-packer, if the material has been repacked and re-labelled?	6.8	G6.6b	(→) オリジナル製造業者によるバッチ番号又は、製品が再包装及び再ラベルされる場合、再包装業者によるバッチ番号
Q 6.18	- the retest date or expiry date and storage conditions (where applicable)?	6.8	G6.6c	(→) リテスト日又は使用期限及び保管条件（該当する場合）
Q 6.19	- identification of the original manufacturing site and contact details of the supplier?	6.8	G6.6d	(→) オリジナル製造業者の製造場所と、供給業者の連絡先の詳細
Q 6.20	Is the expiry date, re-test date or the shelf-life written on each container (drums, IBCs, bags, etc)?	6.8	F5.2.6	使用期限、リテスト日あるいは有効期間は、各容器（ドラム、IBCs、袋など）に記載されていますか？ IBC: Intermediate bulk containers（運搬用中型容器）
	Is a Safety Data Sheet (SDS) provided in the local language:			安全性データシート（SDS）は、現地語で（→）
Q 6.21	- with each sample of a commercialised product?	6.9	G6.7a	(→) 商業化した製品の各サンプルに提供されますか？
Q 6.22	- with a first order in a timely manner?	6.9	G6.7b	(→) 最初のオーダー時にタイムリーに提供されますか？
Q 6.23	Are details recorded of the SDS dispatch showing addressee and date?	6.9	G6.8	受取人及び日付を示した SDS の発送の詳細は記録されていますか？
Q 6.24	Are records and documents for every delivered batch retained for a defined period of time?	6.10	F1.4.7	出荷毎にバッチの記録及び文書は、定められた期間保管されていますか？
Q 6.25	Is it ensured that COAs of the original manufacturer are only used for originally sealed and properly stored products?	6.5	F1.4.8	オリジナル製造業者の COA は、オリジナル製造業者により封印され、適切に保管された製品に対してのみ用いられることが保証されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
<b>7. Repackaging and re-labelling</b>				詰め替え及び再ラベリング
Q 7.1	Are there written procedures in place for each processing operation?	7.1	F5.4.1	各処理作業に対する手順書はありますか？
Q 7.2	Are batches of processed products sufficiently tested for quality and released?	7.1	F5.4.2	処理された製品のバッチは、品質について十分にテストされ、出荷判定されていますか？
Q 7.3	If hazardous (e.g. toxic, corrosive) products are present on the site, is there a written procedure for segregation or prevention of cross contamination? <i>(The scope of this question includes highly active material, e.g. cytotoxics, antibiotics.)</i>	7.2	F5.1.9	危険な（例：有毒、腐食性）製品が敷地内に存在する場合、隔離又は交差汚染の予防のための手順書がありますか？  （この質問の範囲は、高活性物質を含む。例：細胞毒性物質、抗生物質）
Q 7.4	Is the environment of the re-packaging operation separated from other operations (or at least devoted to compatible products)?	7.2	F5.1.6	詰め替え作業の環境は、他の作業から区分され（あるいは少なくとも互換性のある製品にあてられ）ていますか？
Q 7.5	Are there written procedures in place for all packaging and labelling operations?	7.2	F5.2.3	全ての包装及びラベリングの作業に対する、手順書がありますか？
Q 7.6	Are line clearance checks and label controls carried out to avoid mislabelling?	7.2	G7.1	誤ったラベリングを防止する、ラインクリアランスチェックとラベル管理を実施していますか？
Q 7.7	Are there appropriate hygiene procedures in place for repackaging operations and repackaging personnel?	7.2	G7.2	詰め替え作業や詰め替え要員のための、適切な衛生手順はありますか？
Q 7.8	Are written procedures in place to ensure batch homogeneity in case of mixing different batches in tanks/silos?	7.2	F2.2.1	タンク又はサイロで異なるバッチを混合する場合、バッチの均一性を保証する手順書はありますか？
Q 7.9	Is a sample for retention taken before	7.2	F3.2.14	保存サンプルは荷降ろしの前に採取されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	unloading?			
Q 7.10	Can liquid product be filtered prior to the re-packaging operation when required?	7.2	F5.1.4	必要な場合、詰め替え作業に先立って液体製品をろ過することができますか？
Q 7.11	Is there always a representative sample taken after batch mixing?	7.2	F2.2.2	バッチ混合の後、必ず代表サンプルを採取していますか？
Q 7.12	Is there always a new batch number assigned in case of batch mixing?	7.2	F2.2.3	バッチ混合の場合は、常に新しいロット番号をつけていますか？
Q 7.13	Is it ensured that analytical data on COAs for mixed batches are always based on new analyses?	7.2	F2.2.4	混合バッチに対する COA の分析値は、常に新しい分析に基づくことが保証されますか？
Q 7.14	Is each packed lot fully traceable (including the packaging material)?	7.2	F5.2.1	(包装材料を含めて) 包装された各ロットの完全なトレースは可能ですか？
Q 7.15	Are there packaging and labelling records available for each packaging and/or labelling operation?	7.2	F5.2.4	包装及び/又はラベリングの各作業に対応して包装/ラベリングの記録が残されますか？
Q 7.16	Are samples of each batch of labels kept with the packaging/labelling records?	7.2	G7.3	各バッチのラベルのサンプルが、包装/ラベリング記録と共に保管されますか？
Q 7.17	Is mixing of lots from different manufacturers avoided?	6.3 7.2	G7.5	異なる製造業者からのロットの混合が避けられていますか？
Q 7.18	Is each lot homogeneous in quality?	7.3	F5.2.2	各ロットは品質面で均一と言えますか？
Q 7.19	Is there a system in place to prevent mixing of lots that do not conform to the specification with conforming lots?	7.3	G7.6	規格に適合しないロットを、適合しているロットと混合することを防止するシステムがありますか？
Q 7.20	Are key point analyses performed for positive identification and detection of	7.3	F3.2.13	荷降ろし前に、そのものであることを確認及び明らかな汚染を検出するため



Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	evident contamination before unloading?			の重点項目の試験が実施されますか？
Q 7.21	Is the product checked and/or tested for quality and identification each time it is transferred from one container to another?	7.3	F1.5.2	製品を別の容器に移す場合、都度、製品の品質及び確認の試験及び／又はチェックを行いますか？
Q 7.22	Are there key point controls performed prior to each packaging process?	7.3	F5.2.7	包装の各プロセスに先立って行われる重要項目の管理はありますか？
Q 7.23	Is it clearly indicated on COAs issued by the distributor on the basis of own analyses, which items are performed on the specific lot and which are created via skip lot testing?	7.4	F2.2.5	流通業者が自身の分析に基づき発行した COA には、どの項目が当該ロットに対して試験され、またどの項目がスキップロット試験によるものかに関して明確に示されていますか？
Q 7.24	Is it clearly indicated on COAs issued by the distributor on the basis of own analyses, who performed the analyses and who released the product?	7.4	F2.2.6	流通業者が自身の分析に基づき発行した COA には、誰が分析を行い、また誰が製品の出荷判定をしたかに関して明確に示されていますか？
Q 7.25	Is the customer informed when mixed lots are supplied?	7.4	G7.4	混合されたロットが供給される場合、顧客は通知されていますか？
Q 7.26	Are the methods used for the analysis clearly indicated on the COAs issued by the distributor?	7.5		流通業者が発行する COA には、分析に使われた方法が明確に示されていますか？
Q 7.27	Prior to filling, is quality and cleanliness of containers controlled?	7.6	F5.3.1	充填前に、容器の品質と清浄度は管理されていますか？
Q 7.28	Is there a written report for each cleanliness inspection?	7.6	F5.3.2	全清浄度検査の報告書がありますか？
Q 7.29	Is there a system to guarantee compatibility between product and packaging material?	7.6	F5.3.3	製品と包装材料の間の適合性を保証するシステムがありますか？
Q 7.30	Is packaging material compatible with the	7.6	F5.3.4	包装材料は、製品の有効期間に対して適合していますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	product shelf-life?			
Q 7.31	Are container suppliers selected according to quality criteria?	7.6	F5.3.5	容器の供給業者は、品質評価基準に従って選択されていますか？
Q 7.32	Are container suppliers qualified and periodically assessed?	7.6	F5.3.6	容器の供給業者は、適格性評価がなされており、また定期的に評価されていますか？
Q 7.33	Are container suppliers informed about the sensitive usage of the product?	7.6	F5.3.7	容器の供給業者は、その製品が、慎重に扱うべき用途に用いられることを知らされていますか？
Q 7.34	Is there an agreement about the primary packaging materials used with the original manufacturers?	7.6	G7.7	一次包装材料について、オリジナル製造業者との合意がありますか？
Q 7.35	Are there written procedures on product shelf life control?	7.6	F1.3.4	製品の有効期間の管理についての手順書がありますか？
Q 7.36	Are stability studies carried out in case products are repackaged into container different from the containers used by the original manufacturer when this may be critical to product stability?	7.6 7.15	G7.13	オリジナル製造業者が使用したものと異なる容器に製品が詰め替えられ、このことが製品の安定性にクリティカルであるかも知れない場合、安定性試験が実施されていますか？
Q 7.37	Are the use of reconditioned containers and the re-use of primary packaging materials prohibited?	7.7	F5.3.8	再生容器の使用及び一次包装材料の再使用は禁止されていますか？
Q 7.38	In the event of reuse of primary packaging material, is a validated cleaning procedure followed and previous labelling removed?	7.7	G7.8	一次包装材料の再使用では、バリデートされた洗浄手順が適用され、前のラベルは除去されていますか？
Q 7.39	Is the environment of the re-packaging operation clean and dust free?	7.8	F5.1.7	詰め替え作業の環境は、清潔且つダストフリーですか？
Q 7.40	Is the environment of the packaging	7.8	F5.1.8	製品に必要な場合、包装作業の環境は、濾過された空気で加圧されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	operation pressurised with filtered air if necessary for the products?			
Q 7.41	Is the re-labelling process consistent with legal requirements and industry standards?	7.9	Di4.7.1	再ラベルプロセスは、法的要求事項と業界基準に合致していますか？
Q 7.42	Is there a review prior to use, of label contents against information from product suppliers?	7.9	Di4.7.2 G7.7	製品供給業者からの情報に対して、使用前にラベル内容のレビューをしていますか？
Q 7.43	Is the name of the original manufacturer mentioned on product labels?	7.10		オリジナル製造業者の名称は、製品ラベルに記載されていますか？
Q 7.44	Are written testing procedures in place for all tests carried out?	7.12	F1.5.5	実施される全ての試験の手順書がありますか？
Q 7.45	Are all test data recorded and archived in a traceable way?	7.12	F1.5.6	全ての試験データは、記録され、さかのぼれるように保管されていますか？
Q 7.46	Are repackaged batches released by the quality unit or function, independent from operations?	7.12	G7.10	詰め替えたバッチは、実作業から独立した品質部門等により出荷判定されていますか？
Q 7.47	Are repackaging and quality records reviewed prior to batch release?	7.12	G7.11	詰め替えと品質の記録を、バッチの出荷判定前にレビューされていますか？
Q 7.48	Are only official pharmacopoeia methods or validated analytical test methods used?	7.13	G7.12	薬局方の方法、またはバリデートされた分析方法が使われていますか？
Q 7.49	Is each packed lot linked to a retained sample?	7.14	F5.2.5	各包装ロットは、保存サンプルにリンクされていますか？
Q 7.50	Are retained samples of sufficient size kept for each lot or shipment of repackaged or bulk products for a defined period?	7.14	F1.6.5	詰め替え製品又はバルク製品に対する各ロット又は出荷に対して、十分な量の保存サンプルが、決められた期間保管されていますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 7.51	Are retained samples stored for at least one year after expiry date?	7.14		保存サンプルは、少なくとも使用期限後 1 年間は保管されていますか？
<b>8. Complaints</b>				<b>苦情</b>
Q 8.1	Does the company operate a complaint procedure that describes actions to be taken?	8.1		会社は、とるべき行動を記載した苦情処理手順を運用していますか？
Q 8.2	Does the complaint procedure contain recall criteria?	8.1	G8.1	苦情処理手順は、リコール基準を含みますか？
Q 8.3	Are complaints recorded and investigated to identify the origin and reason?	8.2 8.4	G8.2	苦情は記録され、原因と理由を確かめるために調査されていますか？
Q 8.4	Are other batches considered during an investigation of a complaint?	8.3	G8.3	苦情調査に際して、他のバッチについても考慮されますか？
Q 8.5	Are appropriate follow-up actions including a possible recall taken?	8.4	G8.4	起こりうるリコールを考慮した、適切なフォローアップがとられていますか？
Q 8.6	Is there a procedure ensuring the original manufacturer and customers are informed in case of serious quality problems including recalls?	8.5 9.2	G8.5	リコールを含む重大な品質問題が、オリジナル製造業者と顧客に、通知されることを保証する手順がありますか？
<b>9. Recalls</b>				<b>リコール</b>
Q 9.1	Is there a written procedure for product recall in case of a quality concern?	9.1	F1.3.6	品質に懸念がある場合の、製品リコールのための手順書がありますか？
Q 9.2	Is the recall procedure regularly reviewed and updated?	9.3	G9.1	リコール手順は、定期的にレビューされ、更新されますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 9.3	Is there a procedure ensuring all customers and authorities are informed in case of serious or potentially life-threatening situations?	9.5	G9.2	生命にかかわる重大な又は可能性のある状況が、全ての顧客と当局に通知されることを保証する手順がありますか？
Q 9.4	Do records contain sufficient information to allow a recall?	9.6		記録には、リコールを承認するための十分な情報が含まれますか？
Q 9.5	Are records readily available to the designated person responsible for recalls?	9.6		リコールに関する責任者が、容易に記録を利用できますか？
Q 9.6	Is the effectiveness of the recall system evaluated?	9.7	G9.3	リコールシステムの有効性が評価されていますか？
<b>10. Returned Goods</b>				<b>返品</b>
Q 10.1	Are returned products stored separately and appropriately handled according to written procedures?	10.1 4.4 9.4	F6.3.1	返品された製品は、手順書に従って、分別保管され、適切に取り扱われていますか？
Q 10.2	Is there a system in place to ensure that returned goods are placed in quarantine?	10.1	G10.1	返品された製品が、隔離保管されることを保証するシステムがありますか？
Q 10.3	Is there a procedure defining the process of deciding about the fate of returned goods?	10.1	G10.2	返品された製品の処理を決定するプロセスを定めた手順がありますか？
<b>11. Handling of non-conforming materials</b>				<b>不適合品の扱い</b>
Q 11.1	Are there written procedures on how to handle non-conforming, returned and rejected lots?	11.0	F1.3.5	不適合品、返品及び不合格ロットの扱い方に関する手順書がありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 11.2	Is there a procedure ensuring that non-conforming materials are prevented from reintroduction into market unless downgraded or reprocessed?	11.1	G11.1	不適合品がダウングレード又は再加工されないまま、市場への再出荷をを防止することを保証する手順がありますか？
Q 11.3	Are activities with non-conforming products documented (including downgrading and disposition)?	11.1 11.3	G11.3	不適合品に関する活動は（ダウングレードと処分を含む）文書化されていますか？
Q 11.4	Are product non-conformances investigated including consideration of other batches?	11.2	G11.2	製品の不適合は、他バッチの考察も含めて調査されますか？
Q 11.5	Is feedback from customers entered into the non-conformance system?	11.2	G11.4	顧客からのフィードバックは、不適合の管理システムに加味されていますか？
Q 11.6	Is there a procedure in place to prevent blending of non-conforming materials with compliant materials?	11.4	G11.5	不適合品を、適合品へブレンドすることを防ぐ手順がありますか？
<b>12. Dispatch and Transport</b>				<b>出荷及び輸送</b>
Q 12.1	Are there procedures in place to ensure controlled conditions during transportation of products where necessary?	12.1	G12.1	必要な場合、製品輸送中の管理条件を保証する手順がありますか？
Q 12.2	For container loading/shipment is there a check list for final inspection?	12.1	F6.2.1	容器の積載／輸送における最終検査のための、チェックリストがありますか？
Q 12.3	Are special transport conditions stated on the label where necessary?	12.2	G12.2	必要な場合、特別な輸送条件がラベル上に記載されていますか？
Q 12.4	Is there an evaluation of transporters in accordance to SQAS or similar schemes?	12.3	F4.1.1	SQAS(Safety and Quality Assessment System)又は類似システムに合致した輸送業者の評価がありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 12.5	Is a key point analysis performed for positive identification and detection of evidence of contamination after loading?	12.3	F3.2.10	積載後に汚染の証拠を積極的に確認し検出する重点項目分析が行われていますか？
Q 12.6	Are there formal agreements in place with transport contractors, specifying sealing requirements?	12.3 12.8	F4.1.7	封止の要求事項を指定する運送請負業者との正式な取り決めがありますか？
Q 12.7	Is the integrity of seals checked before unloading?	12.4	F3.2.12	封印の完全性は荷卸し前にチェックされますか？
Q 12.8	Is dedicated transport equipment exclusively used?	12.4 12.5	F4.1.3	専用の運送設備のみが用いられていますか？
Q 12.9	If non-dedicated equipment is used, are there any specific cleaning procedures with a cleaning certificate imposed?	12.4	F4.1.4	非専用設備が使われる場合、洗浄証明を必要とする、特定の洗浄手続きがありますか？
Q 12.10	Are cleaning procedures validated?	12.4 12.7	F4.1.5	洗浄手順はバリデートされていますか？
Q 12.11	If non-dedicated equipment is used, is there a list imposed of prohibited or allowed last cargoes?	12.4 12.7	F4.1.6	非専用設備が使われる場合、直前の積荷に関する禁止又は許容を示すリストがありますか？
Q 12.12	Is there an inspection made of the transport equipment cleanliness before loading?	12.4	F3.2.7	積載前に、運送設備の清浄度に関する検査がありますか？
Q 12.13	Is inspection cleanliness documentation available?	12.4	F3.2.8	清浄度の検査書類は入手可能ですか？
Q 12.14	Are loading and unloading operations designed to avoid contamination of products?	12.4	F3.2.6	積載及び荷卸し作業が、製品の汚染を避けるように設計されていますか？
Q 12.15	Is there a formal agreement with transport companies, specifying suitable materials in	12.5	F4.1.8	製品と接触する適切な材料を指定する運送会社との正式な取り決めがありますか？

Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
	contact with the products?			
Q 12.16	Is a retained sample from the filled transport equipment taken after loading?	12.5	F3.2.9	保存サンプルは、充填された運送設備から積載後に採取されますか？
Q 12.17	Are packaging materials used which prevent damage to the materials?	12.6	G12.3	製品の損傷を防ぐ包装材料はが使用されていますか？
Q 12.18	Is it ensured that bulk transport equipment and containers received and delivered are properly sealed?	12.8	F1.4.10	受け渡しされるバルク輸送設備と容器は適切に封止されていることが保証されていますか？
Q 12.19	Are all valves and openings sealed after loading?	12.8	F3.2.11	全てのバルブと開口部は、積載後に封止されますか？
Q 12.20	Are transport regulations applied?	12.9		輸送に関する法規は遵守されていますか？
<b>13. Contract Activities</b>				<b>請負に関する活動</b>
Q 13.1	Is there a written procedure for selection and use of contractors for handling of pharmaceutical starting materials?	13.1	G13.1	医薬品出発原料の取り扱いのための、請負業者の選定と使用に関する手順書がありますか？
Q 13.2	Does this procedure include safety and quality criteria for the selection of contractors?	13.2	G13.2	この手順は、請負業者の選定のための、安全と品質についての評価基準を含みますか？



Question Number	Question	Refer to IPEC GDP Guide section	Refer to SQAS Distributor ESAD 2011 section	
Q 13.3	If a sub distributor is supplied, are they signatories to a Responsible Care or Responsible Distribution program?	13.2	F7.2	<p>二次流通業者が入る場合、それらの業者はレスポンシブル・ケア又はレスポンシブル ディストリビューションプログラムへの署名者ですか？</p> <p>レスポンシブル・ケア：化学物質を扱う企業が化学製品の開発から製造、使用、廃棄に至る全ての過程において、自主的に環境・安全・健康を確保し、社会からの信頼性向上とコミュニケーションを行う活動。</p> <p>Responsible Distribution：化学物質流通工業における化学物質の安全取り扱いのためのマネジメントシステム。</p>
Q 13.4	Does this procedure include performance evaluation of these contractors?	13.2	G13.3	手順は、これら請負業者の業績評価を含みますか？
Q 13.5	Are contract acceptors evaluated to comply with GTDP principles prior to entering into the contract?	13.2 13.3	G13.4 F7.4	契約に先立ち、契約受託者が GTDP (Good Trade and Distribution Practices) の基準に従っているか評価されていますか？
Q 13.6	Are contract acceptors periodically re-evaluated according to GTDP principles?	13.3	G13.5 F7.4	契約受託者は、GTDП の基準に従って定期的に再評価されていますか？
Q 13.7	Are contracts specifying the distribution of GTDP related task between contract giver and contract acceptor?	13.1 13.4	G13.6	契約は、契約委託者と契約受託者の間の GTDP に関する作業分担を特定していますか？
Q 13.8	Is sub-contracting prohibited unless specific controls are performed?	13.5	F4.1.2	特定の管理が行われない場合、下請け契約は禁止されていますか？

## Appendix Bibliography

- [1] The IPEC Good Distribution Practice Audit Guideline for Pharmaceutical Excipients  
*The International Pharmaceutical Excipients Council, 2008*
  
- [2] SQAS Distributor / ESAD for Chemical Distributors, Questionnaire and Guidelines  
*CEFIC and FECC, March 2006*
  
- [3] SQAS Distributor / ESAD for Chemical Distributors, Questionnaire and Guidelines  
*CEFIC and FECC, April 2011*
  
- [4] The IPEC Good Distribution Practice Guide for Pharmaceutical Excipients  
*The International Pharmaceutical Excipients Council, 2006*
  
- [5] The Joint IPEC – PQG Good Manufacturing Practices Guide for Pharmaceutical Excipients  
*The International Pharmaceutical Excipients Council and Pharmaceutical Quality Group, 2006*
  
- [6] Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials  
*World Health Organization, WHO Technical Report Series, No. 917, 2003*
  
- [7] Good Manufacturing Practices: Supplementary Guidelines for the Manufacture of Pharmaceutical Excipients  
*World Health Organization, WHO Technical Report Series, No. 885, 1999*
  
- [8] IPEC Americas Good Distribution Practices Audit Guide for North American Distribution of Pharmaceutical Excipients  
*The International Pharmaceutical Excipients Council Americas, 2011*

### Additional references

Guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals  
*World Health Organization, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003*

Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients (ICH Q7)  
*International Conference on Harmonisation, 2000*

Model Certificate of Analysis  
*World Health Organization, WHO Technical Report Series, No. 902, 2002*