

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMP を踏まえた 実務者のための

製品標準書作成マニュアル

製品ライフサイクルを通じて得られた多くの知識やノウハウを集積し、
その中から有用な情報を適時的確に取り入れ製品品質の継続的改善に繋ぐためのツールとして、
今後を指向した画期的な製品標準書モデルを例示

- GMPと製造や試験技術の豊富な実務経験の粋を集めた知識管理のための文書モデル
- 製造販売側の要求する製品を製造側が的確に再現するために、両者の間で製造方法や品質規格・試験検査の方法を約束した文書モデル
- PIC/S GMPガイドラインとのギャップ項目、例えばリスク管理を製造工程管理の中に取り込んだ文書モデル

PIC/S GMP を踏まえた 実務者のための 製品標準書作成マニュアル

- 書籍番号 1-1-200
- 発刊 2014年2月 初版発行
- A4版 201頁
- 定価 本体5,714円+税
- 編集・監修
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

発刊にあたって
はじめに

- 第1章** 製品標準書の概要
- 第2章** 製品標準書作成の実際 「製造概要」の部 固形製剤
品質標準書とほぼ同じ内容
製品標準書「製造概要」とは
- 第3章** 製品標準書作成の実際 「製造」の部 固形製剤
製品標準書「製造」とは
- 第4章** 包装工程 製品標準書作成の実際
製品標準書 包装
- 第5章** 凍結乾燥注射剤をモデルにした製品標準書
凍結乾燥注射剤の概要
凍結乾燥注射剤の製品標準書の作成
- 第6章** 原材料及び中間製品並びに製品の規格及び試験検査の方法
「製品標準書・試験検査の部」作成時の法的要件
新医薬品の規格及び試験方法の設定に関する留意事項
試験検査室ガイドライン
原料・資材の受け入れ
サンプリング
原料・資材の受け入れ試験の一部省略
中間製品の規格及び試験方法
標準品
製品の安定性の監視測定
他の試験設備の利用
安定性試験
引用する手順書類のリスト(手順書等)
PIC/S のGMP をふまえた医薬品及び医薬部外品の製造管理
製品標準書作成事例



<取扱店>

<発売元>



株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5
TEL.06-6228-6061 FAX.06-6228-6062
URL.http://www.hisamu.jp
Email.osaka@hisamu.jp

製造概要、製造、包装および原材料・中間製品・製品の規格・試験検査の
4部から構成された技術の粋を網羅した製品標準書のまたとないモデル事例

製造側の GMP 担当者にとって必携の書

製造概要の部は製造販売承認書をベースにした「品質標準書」とほぼ同じ内容
製品品質の指針となる品質標準書のまれに見るモデル事例

製造販売側の GQP 担当者にとって必携の書

製造工程での
リスク管理は？



製品標準書 (概要)
 一般的名称 ××錠
 販売名 ABC錠 50mg

1 2 3 4 A

工程 調達原料

1. 有効成分	2. 乳糖水和物	3. トウモロコシデンプン	4. カルメロース
5. ヒドロキシプロピルセルロース	6. ステアリン酸マグネシウム	7. ヒプロメロース	
8. マクロゴール	9. 酸化チタン	10. カルナウバロウ	11. 印刷インク
			12. 精製水

製造所 A 工場 受け入れ・保管 ①②③④ 関連標準書・手順書

原料処理 ①原料試験規格 ②原料・資材・中間品運搬標準

秤量 原料 1~12 混合末・造粒液・潤滑剤・コーティング液 ③製剤用原料保管標準 ④原料検体採取標準

製品標準書 (製造)
 一般的名称 ××錠
 販売名 ABC錠 50mg

1.9 管理表

1.9.1 日常的工程管理項目

製品標準書	[項目]	[品名]	[版・号・制定]
製造	管理表 (1)	ABC錠 50mg	第1版 1号 2013.10.1 制定

1. ABC錠 50mg 日常的工程管理項目

工程	検査項目	特性	検査法	条件	管理値		リスク管理
					下限値	上限値	
原料	原薬	粒子径	レーザー回折法		〇〇		1
造粒加	乾燥	水分	赤外水分計			〇〇%	2

製品標準書 (包装)
 一般的名称 ×××錠
 販売名 ABC錠 50mg PTP100錠

2.6 表示材料・包装材料の規格例 (2)

製品標準書	[項目]	[品名]	[版・号・制定]
製造 (包装)	表示包装		第1版 1号
	材料規格	ABC錠 50mg PTP100錠	2013.10.1 制定

本製品の製造に適用する包装材料と規格は次のとおり。

資材名	メーカー名	規格名	資材規格書No
PTP	HHH	CPP-XXX 300mm 巻、300p	12(2S)750
		ALF-ABC錠 50mg	

製品標準書 (試験検査)
 一般的名称 ××錠
 販売名 ABC錠 50mg

14.7.6 有効期限設定の根拠

製品標準書	[項目]	[品名]	[版・号・制定]
試験検査	製品の試験検査	ABC錠 50mg	第1版 1号 2013.10.1 制定

長期安定性試験結果 保存条件 25°C 包装形態 PTP包装紙箱入り

対照 Lot No. 123 234 345

測定項目	規格	Lot No.	保存期間 NC 変化なし			
			12m	18m	24m	36m
外観	白色円形	123	NC	NC	NC	NC
		234	NC	NC	NC	NC

PTP 材料の受入
検査で附着異物を
見つけたら
どうしたらいいの？

現場で直ぐ役に立つ PIC/S GMP を踏まえた実務者のための
製品標準書作成マニュアル
 編集・監修/NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

書籍番号 1-1-200
 A4版
 定価 **5,714円**+税

住所	〒		
会社名	事業所/部課名		
ふりがな			
氏名	TEL	申込数	
E-mail	FAX		

●メールアドレスを記入していただくと、ハイサム技研が発行する書籍やセミナーの情報をメールで配信させていただきます。(登録は無料)
 ◎ 書籍送付の際、郵便局の振替用紙と、請求書を同封させていただきます。 ◎ 送料は別途請求させていただきます。

■お申込み・お問合わせ先
株式会社 ハイサム技研 書籍部
 〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5 TEL.06-6228-6061/FAX.06-6228-6062
 URL.http://www.hisamu.jp/Email.osaka@hisamu.jp