

このジャンルでは本邦初「こんな本が欲しかった」

# 運転・操作、メンテの エキスパートを目指すあなたに!

- 作業員の現場の悩みをその場で解消する運転・保守点検の手順書
- 本書で期待される効果は何か——機械トラブルと不良品がゼロになる
- 固形製剤から包装の設備にいたるまで、この1冊でスキルアップできる



本書に付属する  
CDは

「**制定・改訂定期的見直し一覧表、  
設備機能、保守点検要領**」など

## 製剤・包装機械の 運転・点検マニュアル **CD付**

- 書籍番号 1-1-070
- 2002年12月初版1刷 A4判 152頁
- 特別価格 円
- 監修  
日本製薬団体連合会GMP委員会  
製剤機械技術研究会GMP委員会

- 2005年の販売承認制度の施行で製造販売業者(元売)と製造業者(工場現場)は分離し、両者をジョイントする総括製造販売責任者の責務は重大。
- デスクワークとマシンオペレーションの交流に役立つ指南書。
- 同時に製造委受託のスムーズな橋渡しを実現する必須の手順書。

### 目次

#### 第1部

解説：運転・点検手順書の作成にあたって考え方と一般的な内容

1. 手順書使用に際しての考え方
2. 手順書の使用対象者
3. 手順書の内容
4. 用語の説明
5. 手順書の利用

#### 第2部

運転・点検手順書の参考事例

1. 秤量器
2. 拡販混合造粒機
3. 流動層造粒コーティング装置
4. 打錠機
5. PTP包装機

株式会社 ハイサム技研



- 作業員の現場の悩みをその場で解消する運転・保守点検の手順書
- 本書で期待される効果は何か——機械トラブルと不良品がゼロになる
- 固形製剤から包装の設備にいたるまで、この1冊でスキルアップできる

## 本書の利用価値

- 運転工程と設備メンテ作業員のための作業現場で役立つ
- 同時に工程・メンテ責任者の教育用指導書でもある
- 据付時適格性確認、稼動性能適格性確認、バリデーション実施のとき「品質と機能の関係」が理解できるように明示
- 製造許可更新のために不可欠の常備書
- 研究開発部門の試製設備にも好個の参考書
- 設備部門・購買部門が機械メーカーと交渉の際の合意にも有効活用できる
- いかなる時もそのまま応用できる手順書。手放せない座右の書
- 少量多品種生産が多い現場で便利
- 人的補充が難しい、非効率避けがたい現場で重宝

### 製剤・包装機械の 運転・点検マニュアル **CD付**

書籍番号 1-1-070 A4版 152頁

監修  
日本製薬団体連合会GMP委員会  
製剤機械技術研究会GMP委員会

価格 **3,000円** (税込・送料別)