

無菌製剤作業所の構造設備の概要

Outline of Buildings and Facilities for Sterile Products

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| 1 無菌製剤作業所の概要 Outline of Working Area for Sterile Products | | 別紙図面のとおり see attached Plans | | |
| 2 薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等 Work Rooms of Mixing, Filling, and Sealing Operations, etc. | 作業室名 Room Name | 面積 Area | 天井、壁、床の材質 Material of Ceiling, Wall and Floor | 製造設備装置等 Equipments and Utensils used to manufacture the products, etc. |
| | | 別紙図面のとおり see attached Plans | | |
| 3 試験検査設備 Testing and Inspection Facilities, etc. | 製造所内に備えている Tests and Inspections performed in-house | 試験検査室面積 Area of Testing and Inspection Rooms | 別紙図面のとおり see attached Plans | |
| | | 試験検査設備・器具 Testing and Inspection Equipments and Utensils | | |
| | 他の試験検査機関等を利用する Utilize other Testing and Inspection Facilities | 様式(2) - 2のとおり see Form(2)-2 | | |
| 4 備考 Remarks | | | | |

(注意)

(Notes)

- 1 「無菌製剤作業所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図は、様式(2)-1による「製造所の概要」欄の記載に代えて添付すべき平面図において、あわせて表わされている場合は添付しなくても差し支えないこと。

The floor plans to be attached in place of giving a narrative description to the column of“ Outline of Working Area for Sterile Products” need not be attached if such distinction is covered by the floor plans attached in place of giving a narrative description to the column of“ Outline of Manufacturing establishment” in Form (2)-1.

- 2 「薬剤の調製、充てん、閉そく作業を行う作業室等」欄には、それぞれ該当事項を記載する他、次のとおり記載すること。

Enter the column of “Work Rooms of Mixing, Filling, and Sealing Operations, etc.” as appropriate, in addition, enter the following:-

- (1) 「作業室名」欄には、原料の秤量室、容器の洗浄室、洗浄容器の乾燥・滅菌室、調製室、充てん室、閉そく室等製造工程に必要な作業室名を記載すること。

Name of the working rooms necessary for the manufacturing operation of sterile products, including raw materials weighing rooms, container washing rooms, drying/sterilization rooms for washed containers, bulk preparation rooms, filling rooms, sealing rooms, etc. should be described in the column of“ Room Name”.

- (2) 「面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「面積」欄に各作業室の面積を記載すること。

As to the columns where area of rooms and facilities is to be entered, enter “see attached Plans” in the column of“ Area”, and the drawings or floor plans identifying the area should be attached. Enter the area of each individual room in the column of “Area” if the area can not be identified by the drawings or floor plans.

- (3) 「天井、壁、床の材質」欄は、消毒液等による噴霧洗浄に耐えうるものである旨を記述すること。

Enter whether the material of ceiling, wall and floor can endure the atomization and washing by disinfectant in the column of “Material of Ceiling, Wall and Floor”.

- (4) 「製造設備装置等」欄には、秤量設備、調製設備、充てん設備、閉そく設備、ろ過装置、原液の容器に補充される空気の浄化装置、滅菌装置、除菌装置、蒸溜水等製造装置等の名称、型式並びに設置されている場所又は箇所(平面図に併記してもよい)を記載すること。なお、調製及び充てん作業又は調製、充てん及び閉そく作業が閉鎖式設備によって一貫して行われる場合にあつては、当該設備が閉鎖式一貫設備である旨を記載すること、及び充てん作業又は閉そく作業が閉鎖式設備によって行われる場合にあつては当該設備が閉鎖式設備である旨記載すること。また、無菌的操作を行うのに必要な装置等がある場合には、それに必要な装置等を記載すること。

Name, model and location (may be described in the floor plans) of each equipment for weighing, bulk preparation, filling, sealing, filtration, cleaning of the gas to be filled in the bulk solution containers, sterilization, bacteria removal, manufacture of distilled water, etc., should be described in the column of“ Equipments and Utensils used to manufacture the products, etc.”. Whether bulk preparation and filling or bulk preparation, filling and sealing operations are sequentially performed in closed facilities should be described in this column. If any equipments necessary for aseptic manufacturing operations is utilized, necessary equipments for such operation should be described.

- 3 「試験検査設備」欄は、密封状態検査、異物検査、理化学試験、無菌試験、発熱性物質試験、生物学的試験に関する試験検査設備について、当てはまる欄にチェックを入れる他、次のとおり記載すること。

Tick the applicable open square in the column of “Testing and Inspection Facilities, etc.” about the necessary testing and inspection equipment for hermetic condition test, foreign matter test,

physicochemical tests, sterility test, pyrogen test and biological tests, and enter the following;-

- (1) 試験検査設備を当該製造所内に備えている場合は、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。「試験検査室面積」欄は、「別紙図面のとおり」と記載し、その面積が識別できる製造所平面図等を添付すること。なお、製造所平面図等で面積が識別できない場合は、「試験検査室面積」欄に各室の面積を記載すること。

If in-house testing and inspection facilities are utilized, enter number and kind of major equipment and utensil. Enter “see attached Plans” in the column of “Area of Testing and Inspection Rooms”, and the drawings or floor plans identifying the area should be attached. Enter the area of each individual room in the column of “Area of Testing and Inspection Rooms” if the area can not be identified by the drawings or floor plans.

- (2) 当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用する場合は、様式(2)-2により他の試験検査機関等の概要を記載すること。

If the testing and inspection facilities of the same manufacturer but located in the other campus or other testing and inspection facilities is used, enter the Form (2)-2 for utilization of other testing and inspection facilities.

- (3) 様式(2)-1の「試験検査設備」欄にあわせて記載されている場合には、本欄にはその旨を記載することで差し支えないこと。

Enter “see the column of Testing and Inspection Facilities, etc. in form (2)-1” if such distinction is covered by the description in the column of “Testing and Inspection Facilities, etc.” in form (2)-1.

- 4 「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

Enter other items to be referenced for the facilities and equipments for the manufacture of sterile products in the column of “Remarks”.

- 5 この様式の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.