

代表品目の選定について

○作業所、作業室、区域、設備等により分類し、その分類ごとに代表的な製品を選定してください。以下に例を示します。

工場：A, B, C, . . . 棟（工場）

種別：・医薬品（無菌，一般）

・医薬部外品

・国内／輸出

剤型：・内服剤（錠剤，顆粒剤，液剤 . . . ）

＊錠剤：素錠，フィルムコート錠，糖衣錠， . . .

・無菌製剤（点眼，輸液， . . . ）

・外用剤

・

・

<作成例>

工場：A棟

種別：医薬品（一般、国内）

剤型：内服剤（錠剤）

	製品 1	製品 2	製品 3	製品 4
工程 1 ／設備	○	○	○	○
工程 2 ／設備	○	○	○	○
工程 3 ／設備	○	○	—	○
工程 4 ／設備	○	—	○	○
工程 5 ／設備	○	○	○	○
年間製造ロット数	5 0	1 0	2 5	2 0
代表品目とその選定根拠	製品 1：製造工程を全て網羅しており、かつ年間製造ロット数が多いため。			