

WHO Technical Report Series No.970, 2012

Annex2, WHO good manufacturing practices: water for pharmaceutical use

WHO-GMP : 製薬用水

目 次

1.	序論	3
1.1	文書の適用範囲	3
1.2	水の要件及び用途に関する背景	3
1.3	適用ガイド	4
2.	製薬用水システムに対する一般原則	4
3.	水質規格	5
3.1	全般	5
3.2	飲用水	5
3.3	バルク精製水	6
3.4	バルク高度精製水	6
3.5	バルク注射用水	6
3.6	その他のグレードの水	7
4.	プロセス及び剤形に対する具体的な種類の水の適用	7
5.	水の精製方法	7
5.1	全般的考慮点	7
5.2	飲用水の製造	9
5.3	精製水の製造	10
5.4	高度精製水の製造	11
5.5	注射用水の製造	11
6.	水の貯水及び配水のシステム	11
6.1	全般	12
6.2	製薬用水システムと接する材料	12
6.3	システムのサニタイゼーションとバイオバーデン管理	14
6.4	貯水槽の要件	14
6.5	配水管の要件	15
7.	運転上の考慮点	17
7.1	水システムのスタートアップとコミッショニング	17
7.2	適格性評価	17
7.3	継続的なシステムのモニタリング	19

7.4	水システムのメンテナンス	19
7.5	システムのレビュー	19
8.	水システムの査察	20
	参考文献	22