

WHO Technical Report Series No.961, 2011

Annex5, Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms

WHO-GMP 補足ガイドライン：非無菌医薬品の HVAC システム

目 次

1. 緒言	2
2. 本書の範囲	2
3. 用語	4
4. 防護	9
4.1 製品及び作業	9
4.2 空気ろ過	12
4.3 一方向気流	14
4.4 侵入	15
4.5 交叉汚染	16
4.6 気流制御の概念 (小さい差圧、大流量)	16
4.7 差圧制御の概念 (大きい差圧、小流量)	17
4.8 物理的バリアの概念	19
4.9 温度及び相対湿度	19
5. ダスト制御	20
6. 環境の防護	21
6.1 全般	21
6.2 排気中のダスト	21
6.3 気化物質及びガスの除去	22
7. HVAC システム及び構成要素の設計	22
7.1 全般	22
7.2 空気の分配	23
7.3 循環システム	24
7.4 全フレッシュ空気システム	24
7.5 追加のシステム構成要素	25
8. コミッショニング、適格性評価及びメンテナンス	26
8.1 コミッショニング	26
8.2 適格性評価	26
8.3 メンテナンス	29
9. 構造設備	30
参照文献	30
推奨文献	31