

Destin A. LeBlanc, "Cleaning Validation: Practical Compliance Solutions for Pharmaceutical Manufacturing" (PDA-DHI Technical Book)

No.	タイトル	対応 Cleaning Memo
全般的トピックス (General Topics)		
1	洗浄バリデーションの適用性	2000年10月
2	汚染物とは？	2002年3月
3	洗浄バリデーションのための適切な「文書化された証拠」	2003年7月
4	バリデートされた洗浄プロセスのための水の品質	2001年6月
特殊な状況 (Special Situations)		
5	キャンペーンと専用装置	2001年11月
6	臨床試験薬の製造における洗浄	2001年4月
7	バイオ技術に関する本当の違いは何か？	2003年5月
8	培地充填後の洗浄	2004年7月
残留物限度 (Residue Limits)		
9	投与に関する情報がない場合の「投与量」限度の設定	2001年5月
10	限度を計算するための「投与量」とは？	2001年12月
11	限度計算における安全ファクターの使用	2002年1月
12	デフォルト限度の使用	2002年2月
13	複数の活性物質から成る医薬品の限度	2003年6月
分析法 (Analytical Methods)		
14	分析法の特異性	2001年1月
15	分析法の特異性 (追加説明)	2004年8月
16	分析法のバリデーション	2001年2月
17	TOC が容認される理由	2003年8月
18	TOC 問題：サンプリング方法	2004年4月
19	TOC 問題：適切なブランク	2004年5月
20	TOC 問題：回収率検討のためのブランク	2004年6月
21	TOC 分析のための適切な溶解度の設定	2004年12月
22	TOC と特異性のある分析法との相関は？	2003年11月
サンプリング (Sampling)		
23	スワブによるサンプリングの場所の選定	2002年8月
24	サンプリング用リンス液の採取	2002年9月
25	スワブによるサンプリング結果とリンスによるそれとの相関	2003年9月
26	リンスによるサンプリングだけで容認されるか？	2004年11月
27	サンプリングに統計学を用いるのは？	2003年4月
サンプリングにおける回収 (Sampling Recovery)		
28	サンプリングの回収率結果の取り扱い	2001年9月
29	リンスによるサンプリングのための回収率検討	2002年10月
30	回収率検討における追加考察：Part 1	2002年11月
31	回収率検討における追加考察：Part 2	2002年12月
32	サンプリングにおける回収率の使用	2003年2月

No.	タイトル	対応 Cleaning Memo
プロトコル問題 (Protocol Issues)		
33	汚れた装置の保持時間	2001 年 10 月
34	DEHT 問題 (追加説明)	2003 年 1 月
35	清浄装置の保持時間	2001 年 11 月
36	ワーストケースのプロセス条件	2002 年 7 月
37	3 回の「連続」ランの定義	2004 年 3 月
グループ化方策 (Grouping Strategy)		
38	製品のグループ化方策	2001 年 7 月
39	グループ化のためのワーストケース製品の選定	2004 年 10 月
40	装置のグループ化方策	2001 年 8 月
規制問題 (Regulatory Issues)		
41	FDA の新しい CPGM と戦場バリデーション	2001 年 3 月
42	PAT と洗浄バリデーション	2003 年 10 月
微生物問題 (Microbial Issues)		
43	微生物サンプリングでの回収率検討とは？	2002 年 6 月
44	エンドトキシン問題	2004 年 2 月
目視確認での清浄状態に関する問題 (Visually Clean Issues)		
45	「目視確認で清浄」の理解と適用	2002 年 4 月
46	装置表面の目視検査における問題	2004 年 9 月
47	スワブの汚れは「目視確認で清浄」ではないということか？	2003 年 3 月
バリデーションの保守 (Validation Maintenance)		
48	バリデートされた洗浄プロセスのモニタリング	2004 年 1 月
49	再バリデーション	2003 年 12 月