

目 次

洗淨バリデーションの適用性 (2000年10月)	2
キャンペーンと専用装置 (2000年11月)	3
分析法の特異性 (2001年1月)	4
分析法のバリデーション (2001年2月)	6
FDAの新しいCPGMと洗淨バリデーション (2001年3月)	8
臨床試験薬の製造における洗淨 (2001年4月)	11
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)	12
バリデートされた洗淨プロセスのための水の品質 (2001年6月)	13
洗淨バリデーションにおける製品のグループ化方策 (2001年7月)	16
洗淨バリデーションにおける装置のグループ化方策 (2001年8月)	19
サンプリングの回収率結果の取り扱い (2001年9月)	21
汚れた装置の保持時間 (2001年10月)	23
清浄装置の保持時間 (2001年11月)	25
限度を計算するための“投与量”とは? (2001年12月)	28