

目 次

バリデートされた洗淨プロセスのモニタリング (2004 年 1 月)	2
洗淨バリデーションにおけるエンドトキシン問題 (2004 年 2 月)	3
3 回の “連続” ランの定義 (2004 年 3 月)	5
TOC の問題 : Part1 - サンプル物質 (2004 年 4 月)	7
TOC の問題 : Part2 - 適切なブランク (2004 年 5 月)	9
TOC の問題 : Part3 - 回収率検討のためのブランク (2004 年 6 月)	12
培地充填後の洗淨 (2004 年 7 月)	14
分析法の特異性 (追加説明) (2004 年 8 月)	16
装置表面の目視検査についての問題 (2004 年 9 月)	18
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)	19
リンスによるサンプリングだけで容認されるのか? (2004 年 11 月)	21
TOC 分析での適切な溶解度の設定 (2004 年 12 月)	24