

## 目 次

CEHT における逸脱の取り扱い (2007 年 1 月) .....	2
微生物試験法のバリデーションとは? (2007 年 2 月) .....	4
バイオ技術によるバルク製造での限度 - Part 1 (2007 年 3 月) .....	6
バイオ技術によるバルク製造での限度 - Part 2 (2007 年 4 月) .....	8
医学的安全限度の再検討 (2007 年 5 月) .....	10
キャンペーンにおける問題 (2007 年 6 月) .....	14
サンプリングにおける回収率検討のためのスパイク量 (2007 年 7 月) .....	16
マスタープラン vs. 方針 (2007 年 8 月) .....	17
TOC 分析法のバリデーション (2007 年 9 月) .....	20
TOC のマイナス面とは? (2007 年 10 月) .....	22
揮発性溶媒の残留物の測定とは? (2007 年 11 月) .....	24
API 製造における限度 (追加説明)(2007 年 12 月) .....	26