

目 次

パーツ洗淨機の洗淨バリデーションにおける問題 (2012 年 1 月)	2
保持時間の問題 (2012 年 2 月)	5
高ハザードでない有効成分に対する ADE をどのように決定するか? (2012 年 3 月)	9
洗淨バリデーションの実施を完全に回避する方法 (2012 年 4 月)	13
改訂してほしい規制ガイダンス-Part 1 (2012 年 5 月)	18
改訂してほしい規制ガイダンス-Part 2 (2012 年 6 月)	21
洗淨バリデーションにおける水分活性の意義 (2012 年 7 月)	24
洗淨バリデーションとプロセスバリデーションの違い (2012 年 8 月)	26
限度を表す省略表現の改訂 (2012 年 9 月)	29
工程能力に基づく限度 (再考察) (2012 年 10 月)	32
装置のグループ化の場合のバリデーション実施回数を選定 (2012 年 11 月)	34
スワブの回収率検討のための表面のグループ化 (2012 年 12 月)	37