

Q & A 項目

1. 全部のラベルを実際に物理的に比較する代わりに、ラインに取り出されたラベルとマスターのラベルのパーツ番号を比較するのは、ラベルのチェック作業として許容できるか？ 企業は、ラベルがプリンターから出てきたときにそのラベルの表示を照査している。
2. マスターの記録に見本をつけるとバッチ記録をコンピュータ化する動きを妨げることになるという理由で、マスター記録にはラベルの見本を物理的に不要としている企業があるが、それは正しいか？
3. プロセスバリデーションが CGMP の要件であることを考慮するとき、もしバリデーションが完了していないか、もしくは承認前査察の際にバリデーションに問題があるのがわかったなら、CDER は NDA/ANDA (新薬承認申請・簡略化新薬承認申請) の承認を保留するのか？
4. プロセスをスケールアップした場合、すなわち 10 倍より大きくした場合、いつ再バリデーションが必要か？
5. 滅菌バリデーションの一環として、オートクレーブの温度分布について FDA はどのようなことを期待するのか？ ; 庫内表面における分布も含まなければならないのか？
6. CGMP による査察では、臨床用供給品を製造する外部の委託先まで範囲に入るのか？
7. 空のハードゼラチンカプセルの製造業者は、NDA/ANDA (新薬承認申請/簡略化新薬承認申請) で供給業者として特定されている場合、CGMP への適合に対して査察を受けることになるのか？
8. 新薬製造業者が造粒プロセスをスラグ法からチルソネーティング法に変更する場合、追加変更申請が必要か？ これらのプロセスの間にはどのような違いがあるのか？
9. フルスケールで生産した結果が定められた規格を満足しないという理由で、NDA/ANDA (新薬承認申請/簡略化新薬承認申請) を行う前に、申請書類に記載してあるスケールアップされたバッチサイズを小さくする場合は、企業に対して何が要求されるのか？
10. UPC のバーコードは、ラベルを自動で検証するのに使用してもかまわないか？
11. USP (米国薬局方) の公定医薬品モノグラフに複数の確認試験が記載されている場合、企業はこれらの確認試験をすべて行わなければならないのか、あるいは 1 種類だけで十分なのか？
12. 再包装業者は、どれだけの量の保存サンプルを保持すべきか？ 年次照査の一部として、どんな保存サンプルを検査すべきか？
13. 包装作業を行う場所を変更するが、その新たな場所で用いる医薬品の容器・栓には変更がない場合、新薬承認申請の追加変更では、どのような安定性データが要求されるのか？
14. α ブロッカー剤を含んでいるカプセルのカプセル再包装機の周りの空気に対しては、どのような品質基準が設定されるべきか？
15. 重ね継ぎをしているロールラベルはカットラベルと見なされるのか？