

Q & A 項 目

1. HPLC カラムに回収溶媒を使用することについて、FDA は GMP 上の方針を持っているか？
2. LAL によるエンドトキシンの測定では、製品の pH を日常的に測定する必要があるか？
3. 慈善活動として、企業が使用期限切れの医薬品を輸出するのは容認されるか？
4. 再包装された医薬品に対しては、使用期限期間の開始はどのように算定されるべきか？
5. 年次評価には規格不適バッチも含まなければならないのか？ その規格不適バッチが「研究用」として製造された場合はどうか？
6. 現地査察官は企業のデータベースにある製造時のエラー、問題点、及び机上についての情報を照査するのか？ そのようなデータベースは品質保証における内部監査の一部であり、したがって定期的な査察の照査対象ではないとみなされるか？
7. 原料供給業者の分析証明書には、どのような情報が含まれるべきか？
8. バスケットとパドルの両方を使用して溶出試験を行う場合、どの程度の頻度で試験装置のキャリブレーションが行われるべきか？
9. 原薬(BPC)では、使用期限又はリテスト日が必要か？
10. 微生物増殖を抑制するために保存剤を配合した医薬品では、出荷試験及び安定性試験の一部として保存剤の試験をする必要があるか？
11. 申請事項の承認にとって重大となるデータの完全性についての問題点は、査察時のどのような種類の指摘事項によって示唆されるか？
12. 新規医薬品のバッチでは、どのような種類の規格不適があれば、現場警告報告書(FAR : Field Alert Report)が出されるのか？
13. 米国薬局方(USP)のクロマトグラフによる分析法は安定性を示す方法と見なすことができるか？
14. 瓶のラベルではなくて、瓶のキャップに使用期限を表示するのは容認されるか？