

PIC/S RECOMMENDATION

GMP ANNEX1 REVISION 2008,
INTERPRETATION OF MOST IMPORTANT CHANGES
FOR THE MANUFACTURE OF STERILE MEDICINAL PRODUCTS

PIC/S リコメンデーション

GMP Annex1 改訂 2008.
無菌医薬品の製造に対する最重要変更点の解釈

索引

0. 文書履歴	2
1. 目的及び範囲	2
2. 基本原則	2
2.1 法的要件 (拘束)	2
2.2 規制ガイダンス (適用しない場合は要正当化)	2
2.3 関連する国際規格 (適用しない場合は要正当化)	2
3. 定義及び略語	3
4. 新規の本文とその解釈	3
4.1 クリーンルーム/クリーンエア装置のクラス評価	3
4.2 クリーンルーム/クリーンエア装置のモニタリング	6
4.3 微生物モニタリング	8
4.4 培地シミュレーション	8
4.5 滅菌前のバイオーバーデンのモニタリング	8
4.6 無菌充填されたバイアルが無菌操作区域を離れて最終シールされるまでにハンドリングされ るための環境条件の規定	9
5. 改訂履歴	12