

The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society (PHSS)
Technical Monograph No.16
Best Practice for Particle Monitoring in Pharmaceutical Facilities

PHSS テクニカルモノグラフ No.16
医薬品施設における微粒子モニタリングのための最良の実践

目 次

1	まえがき	2
2	謝辞	3
3	序論	4
4	EU GMP Annex1:2008 のための空気の微粒子モニタリング	5
5	システム設計	10
6	運用	20
7	保守及び清浄化	24
8	障害の復旧及びデータのバックアップ	26
9	教育訓練	27
10	Appendix Aーモニタリングシステムのレイアウトの実施例	28
11	Appendix Bーマニホールド式及び遠隔式の微粒子モニタリングシステム	30
12	Appendix Cー移送チューブにおける微粒子のロスの例	33
13	Appendix Dー等速吸引チューブ	35
14	Appendix Eーバリデーション及びリスクアセスメントのための規格・ガイドライン	36