

**PIC/S RECOMMENDATION
ON THE
VALIDATION OF ASEPTIC PROCESS**

PIC/S 無菌プロセスのバリデーションに関するリコメンデーション

目 次

1. 文書履歴	3
2. 序論	3
2.1 目的	3
2.2 適用範囲	3
2.3 全般情報	3
3. 定義	4
4. プロセスシミュレーション試験の手順	6
4.1 全般的解説	6
4.2 液体製品	7
4.3 注射用粉末製品	8
4.4 懸濁製品	8
4.5 凍結乾燥製品	8
4.6 半固形製品（例：無菌軟膏）	8
4.7 臨床試験用製品及び小バッチサイズ製品	9
4.8 バイオ製品及びバイオテクノロジー製品	9
4.9 無菌バルク医薬品	9
5. プロセスシミュレーション試験の条件	9
5.1 試験の実施	9
5.2 生育培地の選択	10

5.3	培養条件.....	11
5.4	試験に対する見解.....	11
5.5	試験頻度.....	11
6.	データの解釈.....	12
7.	環境及び従事者のモニタリング.....	13
7.1	浮遊微生物及び浮遊微粒子のモニタリング.....	13
7.2	微粒子のモニタリング.....	13
7.3	微生物のモニタリング.....	14
7.4	介入のモニタリング.....	14
8.	要員の教育訓練.....	14
9.	無菌製造のバリデーションにおける重要ファクター.....	15
9.1	容器／栓の完全性試験.....	15
9.2	容器／栓の滅菌.....	16
9.3	装置の洗浄及び滅菌.....	16
9.4	消毒.....	17
9.5	フィルターのバリデーション.....	17
9.6	ベントフィルター.....	18
9.7	装置の保守及び試験.....	18
9.8	ブローフィルシール／フォームフィルシール.....	18
9.9	無菌試験.....	19
10.	改訂履歴.....	20