

要旨；

PIC/S 対応は避けて通れない道です。試験室、サンプリング室、保管室もそれに向けての対応が必要になって来ます。サンプリング数が増えると部屋のスペースも増えます。サンプリング数を増やさない工夫をすることでハード面の設備投資も抑えることができます。25℃×65%の長期安定性試験も増えて来ます。

どうするかは迷うところです。質問を受けながら疑問点を明確にしていきます。

ソフト面からみた試験室・参考品・保存検体保管のポイントと関連文書作成・教育訓練

PIC/S のサンプリング数増加対応

- ・全梱サンプリングの方法（ラマン分光や近赤外の利用）
- ・サンプリング数の削減方法（ベンダー監査結果も考慮）
 - ・査察によるサンプリング数の減少

サンプリング室の管理

- ・清掃
- ・ログ
- ・コンタミ防止

サンプリングの取り方

保管方法（必要によりミニチュアの作成）

試験の受託の場合 PQA 取り交わし

検体、参考品、保存品の管理方法およびその記録・文書化、
試験担当者の教育や SOP に関する内容を想定いたしております。

査察官から見た指摘事項

生データ管理/OOS 管理

ハード面からみた試験室・サンプリング室・保管室の設計位置・設備配置のポイント

保管検体の増加対応

- ・添加剤/資材の全ロット保管

安定性試験室のスペース拡大対応

- ・年1の安定性試験（変更があった場合にも安定性に入れる）
- ・安定試験機のバリデーション、モニタリング
- サンプリング室のハード（環境）

保管室の温湿度管理（温度マッピングの確認など）

毒薬/劇薬/向精神薬/麻薬のハード面

以上