

(別紙様式2)

生物学的製剤自家試験成績書様式

(血液製剤関係)

目 次

1. 加熱人血漿たん白
2. 人血清アルブミン
3. 乾燥人フィブリノゲン
4. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
5. 人免疫グロブリン
6. アルキル化人免疫グロブリン
7. 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
8. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
9. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
10. 乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン
11. 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
12. 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
13. ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
14. 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
15. 抗HB s 人免疫グロブリン
16. 乾燥抗HB s 人免疫グロブリン
17. ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン
18. 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HB s 人免疫グロブリン
19. 抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
20. 乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
21. 抗破傷風人免疫グロブリン
22. 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
23. ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
24. 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
25. 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
26. 人ハプトグロビン
27. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)
28. 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
29. 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
30. 別紙Ⅰ 無菌試験
31. 別紙Ⅱ 異常毒性否定試験
32. 別紙Ⅲ-1 発熱試験
33. 別紙Ⅲ-2 エンドトキシン試験
34. 別紙Ⅳ セルロースアセテート膜電気泳動試験
35. 別紙Ⅴ 免疫グロブリン G 重合物否定試験
36. 別紙Ⅵ 抗補体性否定試験
37. 別紙Ⅶ 麻しん抗体価試験
38. 別紙Ⅷ 破傷風抗毒素価試験
39. 別紙Ⅸ 血清学的検査
40. 別紙Ⅹ 核酸増幅検査

製造所名
製造番号

加熱人血漿たん白
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終ﾊﾞｯﾁの製造番号	_____	種類	_____	
最終ﾊﾞｯﾁの製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- | | | | |
|------|--------------------------|-------|-------|
| 3. 1 | ・pH試験 | _____ | |
| 3. 2 | ・カリウム含量試験 | _____ | mg/mL |
| 3. 3 | ・ナトリウム含量試験 | _____ | mg/mL |
| 3. 4 | ・塩素含量試験 | _____ | mg/mL |
| 3. 5 | ・ヘム含量試験 | _____ | |
| 3. 6 | ・アルブミン含量試験 | | |
| | 総たん白質量 | _____ | mg/mL |
| | セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV) | | |
| | アルブミン | _____ | % |
| | 免疫グロブリンG画分 | _____ | % |
| | その他 | _____ | % |
| | アルブミン含量 | _____ | mg/mL |
| | 表示量に対して | _____ | % |

3. 7 ・同定試験

使用した抗血清

結果_____

(貼付)

- | | | | | |
|-------|-----------|-----------|----|-------|
| 3. 8 | ・無菌試験 | (別紙I) | 結果 | _____ |
| 3. 9 | ・異常毒性否定試験 | (別紙II) | 結果 | _____ |
| 3. 10 | ・発熱試験 | (別紙III-) | 結果 | _____ |

製造所名
製造番号

人血清アルブミン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終パツの製造番号	_____	種類	_____	
最終パツの製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1／2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- | | | | |
|------|--------------------------|-------|-------|
| 3. 1 | ・pH試験 | _____ | |
| 3. 2 | ・ナトリウム含量試験 | _____ | mg/mL |
| 3. 3 | ・塩素含量試験 | _____ | mg/mL |
| 3. 4 | ・ヘム含量試験 | _____ | |
| 3. 5 | ・アルブミン含量試験 | | |
| | 総たん白質量 | _____ | mg/mL |
| | セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV) | | |
| | アルブミン | _____ | % |
| | その他 | _____ | % |
| | アルブミン含量 | _____ | mg/mL |
| | 表示量に対して | _____ | % |

3. 6 ・同定試験

使用した抗血清

結果_____

(貼付)

- | | | | | |
|------|-----------|-----------|----|-------|
| 3. 7 | ・無菌試験 | (別紙I) | 結果 | _____ |
| 3. 8 | ・異常毒性否定試験 | (別紙II) | 結果 | _____ |
| 3. 9 | ・発熱試験 | (別紙III-) | 結果 | _____ |

製造所名
製造番号

乾燥人フィブリノゲン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終パル製造番号 _____ 種 類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・溶解性試験 溶解時間 _____ 分
2時間放置後の性状 _____
3. 3 ・pH試験 _____
3. 4 ・凝固性たん白質含量及び純度試験
総たん白質量 _____ mg/mL
凝固性たん白質量 _____ mg/mL
(表示量に対して _____ %)
純度 _____ %
3. 5 ・クエン酸ナトリウム含量試験 _____ mg/凝固性たん白質 1 g
3. 6 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 7 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 8 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 9 ・力価試験 凝固時間 _____ 秒

製造所名
製造番号

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終ﾊﾞｯﾁ製造番号 _____ 種 類 _____
最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・たん白質含量試験 _____ mg/mL
_____ mg/国際単位
3. 4 ・凝固性たん白質含量試験 _____ mg/mL
_____ mg/国際単位

3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 8 ・力価試験 _____ 国際単位/mL
(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終パル製造番号	_____	種類	_____	
最終パル製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1／2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・ pH試験 _____

3. 3 ・ 免疫グロブリンG含量試験

総たん白質量 _____ mg/mL

セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)

免疫グロブリンG _____ %

その他 _____ %

免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL

(表示量に対して) _____ %

3. 4 ・ 同定試験

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 8 ・ 麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

アルキル化人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終パル製造番号	_____	種類	_____	印
最終パル製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・アルキル化人免疫グロブリンG含量試験
- | | | |
|-------------------|--------|-------|
| 総たん白質量 | _____ | mg/mL |
| セルロースアセテート膜電気泳動試験 | (別紙IV) | |
| 免疫グロブリンG | _____ | % |
| その他 | _____ | % |
| 免疫グロブリンG含量 | _____ | mg/mL |
| (表示量に対して | _____ | %) |
3. 3 ・アルキル化確認試験
- 方法： _____
- 装置： _____
- 試薬： _____
- H₂L₂含量 _____ %
- (チャート貼付)
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清： _____
- 結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終パル製造番号 _____ 種 類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して) _____ %
3. 4 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- 試験方法: _____ 重合物 _____ %
3. 5 ・同定試験
- 使用した抗血清: _____
- 結果 _____
- (貼付)
3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 10 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥スルホ化人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終バル製造番号 _____ 種 _____ 類 _____
最終バル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・スルホ化人免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して _____ %)
3. 4 ・スルホ化確認試験
- 方法:
- 装置:
- 試薬:
- H₂L₂含量 _____ %
- (チャート貼付)

3. 5 ・同定試験

使用した抗血清:

結果 _____

(貼付)

3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 10 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

pH4処理酸性人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終パル製造番号 _____ 種類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・免疫グロブリンG含量試験
- | | | |
|-------------------|--------|-------|
| 総たん白質量 | _____ | mg/mL |
| セルロースアセテート膜電気泳動試験 | (別紙IV) | |
| 免疫グロブリンG | _____ | % |
| その他 | _____ | % |
| 免疫グロブリンG含量 | _____ | mg/mL |
| (表示量に対して) | _____ | (%) |
3. 3 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- | | | |
|------|-----------|---|
| 試験方法 | 重合物 _____ | % |
|------|-----------|---|
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清
- 結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥pH4処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量(溶解後)	_____ mL×	本
最終バル製造番号	_____	種	_____	類
最終バル製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- | | | | |
|-------|-------------------|-----------|-------------------|
| 3. 1 | ・含湿度試験 | _____ | % |
| 3. 2 | ・pH試験 | _____ | |
| 3. 3 | ・免疫グロブリンG含量試験 | | |
| | 総たん白質量 | _____ | mg/mL |
| | セルロースアセテート膜電気泳動試験 | (別紙IV) | |
| | 免疫グロブリンG | _____ | % |
| | その他 | _____ | % |
| | 免疫グロブリンG含量 | _____ | mg/mL |
| | (表示量に対して) | _____ | (%) |
| 3. 4 | ・免疫グロブリンG重合物否定試験 | (別紙V) | |
| | 試験方法 | 重合物 | _____ % |
| 3. 5 | ・同定試験 | | |
| | 使用した抗血清 | | |
| | | 結果 | _____ |
| | (貼付) | | |
| 3. 6 | ・抗補体性否定試験 | (別紙VI) | 結果 _____ 単位 |
| 3. 7 | ・無菌試験 | (別紙I) | 結果 _____ |
| 3. 8 | ・異常毒性否定試験 | (別紙II) | 結果 _____ |
| 3. 9 | ・発熱試験 | (別紙III-) | 結果 _____ |
| 3. 10 | ・麻しん抗体価試験 | (別紙VII) | 結果 _____ 単位/150mg |

製造所名
製造番号

乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終^ハの製造番号 _____ 種 _____ 類 _____
最終^ハの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・プラスミン処理人免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して) _____ %

3. 4 ・同定試験

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

3. 5 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位
3. 6 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 7 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 8 ・発熱試験 (別紙III-1) 結果 _____
3. 9 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量(溶解後)	_____ mL×	本
最終バル製造番号	_____	種	_____	類
最終バル製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・ペプシン処理人免疫グロブリンG分屑含量試験
- | | | |
|-------------------|--------|-------|
| 総たん白質量 | _____ | mg/mL |
| セルロースアセテート膜電気泳動試験 | (別紙IV) | |
| 免疫グロブリンG | _____ | % |
| その他 | _____ | % |
| 免疫グロブリンG含量 | _____ | mg/mL |
| (表示量に対して | _____ | %) |

3. 4 ・同定試験

使用した抗血清:

結果 _____

(貼付)

- | | | | | |
|------|-----------|-----------|----------|----------|
| 3. 5 | ・抗補体性否定試験 | (別紙VI) | 結果 _____ | 単位 |
| 3. 6 | ・無菌試験 | (別紙I) | 結果 _____ | |
| 3. 7 | ・異常毒性否定試験 | (別紙II) | 結果 _____ | |
| 3. 8 | ・発熱試験 | (別紙III-) | 結果 _____ | |
| 3. 9 | ・麻しん抗体価試験 | (別紙VII) | 結果 _____ | 単位/100mg |

製造所名
製造番号

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終の製造番号	_____	種類	_____	
最終の製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- (表示量に対して _____ %)
3. 3 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- 試験方法: 重合物 _____ %
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清:
- 結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・麻しん抗体価試験 (別紙VII) 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量(溶解後)	_____ mL×	本
最終バッチ製造番号	_____	種	_____	類
最終バッチ製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- | | | | |
|-------|-------------------|-----------|-------------------|
| 3. 1 | ・含湿度試験 | _____ | % |
| 3. 2 | ・pH試験 | _____ | |
| 3. 3 | ・免疫グロブリンG含量試験 | | |
| | 総たん白質量 | _____ | mg/mL |
| | セルロースアセテート膜電気泳動試験 | (別紙IV) | |
| | 免疫グロブリンG | _____ | % |
| | その他 | _____ | % |
| | 免疫グロブリンG含量 | _____ | mg/mL |
| | (表示量に対して) | _____ | (%) |
| 3. 4 | ・免疫グロブリンG重合物否定試験 | (別紙V) | |
| | 試験方法 | 重合物 | _____ % |
| 3. 5 | ・同定試験 | | |
| | 使用した抗血清 | | |
| | | 結果 | _____ |
| | (貼付) | | |
| 3. 6 | ・抗補体性否定試験 | (別紙VI) | 結果 _____ 単位 |
| 3. 7 | ・無菌試験 | (別紙I) | 結果 _____ |
| 3. 8 | ・異常毒性否定試験 | (別紙II) | 結果 _____ |
| 3. 9 | ・発熱試験 | (別紙III-) | 結果 _____ |
| 3. 10 | ・麻しん抗体価試験 | (別紙VII) | 結果 _____ 単位/150mg |

製造所名
製造番号

抗HBs人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終バルブ製造番号	_____	種類	_____	
最終バルブ製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・チメロサル含量試験
(還元気化原子吸光法) _____ w/v%
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 4 ・同定試験

使用した抗血清:

結果 _____

(貼付)

3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・力価試験

抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/ mL

(表示量に対して _____ %)

試験方法:

製造所名
製造番号

乾燥抗HBs人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	製造管理責任者	印
製造番号	品質管理責任者	印
製造年月日	製造数量(溶解後)	mL× 本
最終バル製造番号	種類	
最終バル製造年月日		

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %
3. 2 ・pH試験 _____
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %

3. 4 ・同定試

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・力価試験

抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/ mL

(表示量に対して _____ %)

試験方法:

製造所名
製造番号

ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終パル製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
最終パル製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・免疫グロブリンG含量試験
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
3. 3 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- 試験方法： 重合物 _____ %
3. 4 ・同定試験
- 使用した抗血清
- 結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・力価試験
- 抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL
- (表示量に対して _____ %)
- 試験方法：

製造所名
製造番号

乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	製造管理責任者	印
製造番号	品質管理責任者	印
製造年月日	製造数量(溶解後)	mL×本
最終バル製造番号	種	類
最終バル製造年月日		

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %

3. 2 ・pH試験 _____

3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験

セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)

免疫グロブリンG _____ %

その他 _____ %

3. 4 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)

試験方法： 重合物 _____ %

3. 5 ・同定試験

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位

3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 10 ・力価試験

抗HBs抗体価 結果 _____ 単位/mL

(表示量に対して _____ %)

試験方法：

製造所名
製造番号

抗D (R h o) 人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終 ^ハ の製造番号	_____	種類	_____	
最終 ^ハ の製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1／2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・チメロサル含量試験
化学定量法 _____ W/V%
3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験
セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
免疫グロブリンG _____ %
その他 _____ %
3. 4 ・同定試験
使用した抗血清
結果 _____
(貼付)
3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・発熱試験 (別紙III-1) 結果 _____
3. 8 ・力価試験
抗D抗体価 _____ 倍

製造所名
製造番号

乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量(溶解後)	_____ mL×	本
最終バル製造番号	_____	種	_____	類
最終バル製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- | | | | |
|------|--------------------------|-------|-------|
| 3. 1 | ・含湿度試験 | _____ | % |
| 3. 2 | ・pH試験 | _____ | |
| 3. 3 | ・免疫グロブリンG含量試験 | | |
| | セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV) | | |
| | 免疫グロブリンG | _____ | % |
| | その他 | _____ | % |
| 3. 4 | ・同定試験 | | |
| | 使用した抗血清 | | |
| | | 結果 | _____ |
| | (貼付) | | |
| 3. 5 | ・無菌試験 (別紙I) | 結果 | _____ |
| 3. 6 | ・異常毒性否定試験 (別紙II) | 結果 | _____ |
| 3. 7 | ・発熱試験 (別紙III-) | 結果 | _____ |
| 3. 8 | ・力価試験 | | |
| | 抗D抗体価 | _____ | 倍 |

製造所名
製造番号

抗破傷風人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終 ^ハ の製造番号	_____	種類	_____	
最終 ^ハ の製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1／2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・pH試験 _____
3. 2 ・免疫グロブリンG含量試験 _____
- セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %

3. 3 ・同定試験

使用した抗血清

結果 _____

(貼付)

3. 4 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3. 5 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3. 6 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 7 ・力価試験 (別紙VIII)

破傷風抗毒素価 結果 _____ 国際単位/mL

(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量(溶解後)	_____ mL×	本
最終パル製造番号	_____	種	_____	類
最終パル製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %

3. 2 ・pH試験 _____

3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験

セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)

免疫グロブリンG _____ %

その他 _____ %

3. 4 ・同定試験

使用した抗血清：

結果 _____

(貼付)

3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3. 7 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 8 ・力価試験

破傷風抗毒素価 (別紙VIII) 結果 _____ 国際単位/ mL

(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量	_____ mL×	本
最終 ^ハ の製造番号	_____	種類	_____	
最終 ^ハ の製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・ pH試験 _____
3. 2 ・ 免疫グロブリンG含量試験
- セルロースアセート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
3. 3 ・ 免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)
- 試験方法: _____ 重合物 _____ %
3. 4 ・ 同定試験
- 使用した抗血清: _____
- 結果 _____
- (貼付)
3. 5 ・ 無菌試験 (別紙I) 結果 _____
3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
3. 7 ・ 発熱試験 (別紙III-) 結果 _____
3. 8 ・ 力価試験
- 破傷風抗毒素価 (別紙VIII) 結果 _____ 国際単位/ mL
- (表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終パの製造番号 _____ 種 類 _____
最終パの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

3. 1 ・含湿度試験 _____ %

3. 2 ・pH試験 _____

3. 3 ・免疫グロブリンG含量試験

セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)

免疫グロブリンG _____ %

その他 _____ %

3. 4 ・免疫グロブリンG重合物否定試験 (別紙V)

試験方法： 重合物 _____ %

3. 5 ・同定試験

使用した抗血清：

結果 _____

(貼付)

3. 6 ・抗補体性否定試験 (別紙VI) 結果 _____ 単位

3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____

3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____

3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 _____

3. 10 ・力価試験

破傷風抗毒素価 (別紙VIII) 結果 _____ 国際単位/ mL

(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量(溶解後)	_____ mL×	本
最終ﾊﾞｯﾁ製造番号	_____	種	_____	類
最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1／2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・含湿度試験 _____ %
- 3. 2 ・pH試験 _____
- 3. 3 ・たん白質含量試験 _____ mg/50 国際単位
- 3. 4 ・同定試験 結果 _____

使用した抗血清：

(貼付)

- 3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
- 3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
- 3. 7 ・発熱試験 (別紙Ⅲ-1) 結果 _____
- 3. 8 ・力価試験 _____ 国際単位/mL

(表示量に対して _____ %)

製造所名
製造番号

人ハプトグロビン
自家試験記録

製造所名	製造管理責任者	印
製造番号	品質管理責任者	印
製造年月日	製造数量	mL×本
最終ﾊﾟｯｸ製造番号	種類	
最終ﾊﾟｯｸ製造年月日		

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1／2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・ pH試験
- 3. 2 ・ たん白質含量試験 mg/mL
- 3. 3 ・ 同定試験

使用した抗血清：

結果

(貼付)

- 3. 4 ・ ヘモグロビン含量試験 結果
- 3. 5 ・ 無菌試験 (別紙 I) 結果
- 3. 6 ・ 異常毒性否定試験 (別紙 II) 結果
- 3. 7 ・ 発熱試験 (別紙 III-) 結果
- 3. 8 ・ 力価試験 結果 単位/mL

(表示量に対して %)

製造所名
製造番号

pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量 _____ mL× _____ 本
最終ﾊﾞｯﾁ製造番号 _____ 種類 _____
最終ﾊﾞｯﾁ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1／2に関する血清学的検査（別紙IX）
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査（別紙X）

II. 小分製品

- 3.1 ・pH試験 _____
- 3.2 ・免疫グロブリンG含量試験
- 総たん白質量 _____ mg/mL
- セルロースアセテート膜電気泳動試験（別紙IV）
- 免疫グロブリンG _____ %
- その他 _____ %
- 免疫グロブリンG含量 _____ mg/mL
- （表示量に対して _____ %）

- 3.3 ・免疫グロブリンG重合物否定試験
（別紙V）

試験方法 重合物 _____ %

- 3.4 ・同定試験
- 使用した抗血清
- 結果 _____
- （貼付）

- 3.5 ・無菌試験（別紙I） 結果 _____
- 3.6 ・異常毒性否定試験（別紙II） 結果 _____
- 3.7 ・エンドトキシン試験（別紙III-2） 結果 _____
- 3.8 ・麻しん抗体価試験（別紙VII） 結果 _____ 単位/150mg

製造所名
製造番号

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

自家試験記録

製造所名	_____	製造管理責任者	_____	印
製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
製造年月日	_____	製造数量(溶解後)	_____ mL×	本
最終ﾊﾟｯｸ製造番号	_____	種	_____	類
最終ﾊﾟｯｸ製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

Ⅰ. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1／2に関する血清学的検査 (別紙Ⅸ)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙Ⅹ)

Ⅱ. 小分製品

- 3. 1 ・含湿度試験 _____ %
- 3. 2 ・pH試験 _____
- 3. 3 ・無菌試験 (別紙Ⅰ) 結果 _____
- 3. 4 ・異常毒性否定試験 (別紙Ⅱ) 結果 _____
- 3. 5 ・エンドトキシン試験 (別紙Ⅲ－2) 結果 _____
- 3. 6 ・力価試験
 - 3. 6. 1 ・活性化血液凝固第Ⅶ因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 6. 2 ・血液凝固第Ⅹ因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
- 3. 7 ・FⅦa／FX含量試験
 - 活性化血液凝固第Ⅶ因子含量 _____ mg/mL
 - 血液凝固第Ⅹ因子含量 _____ mg/mL
 - FⅦa／FX含量 _____

製造所名
製造番号

乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
自家試験記録

製造所名 _____ 製造管理責任者 _____ 印
製造番号 _____ 品質管理責任者 _____ 印
製造年月日 _____ 製造数量(溶解後) _____ mL× _____ 本
最終パル製造番号 _____ 種 類 _____
最終パル製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 平成 年 月 日 終了 平成 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・含湿度試験 _____ %
- 3. 2 ・pH試験 _____
- 3. 3 ・たん白質含量試験 _____ mg/mL
- 3. 4 ・活性化凝固因子試験 (10 倍希釈溶液) _____ 秒
(100 倍希釈溶液) _____ 秒
- 3. 5 ・無菌試験 (別紙I) 結果 _____
- 3. 6 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 _____
- 3. 7 ・発熱試験 (別紙III-1) 結果 _____
- 3. 8 ・力価試験
 - 3. 8. 1 ・血液凝固第II因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 8. 2 ・血液凝固第VII因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 8. 3 ・血液凝固第IX因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 8. 4 ・血液凝固第X因子の力価試験 _____ 国際単位/mL
 - 3. 8. 5 ・プロテインCの力価試験 _____ 国際単位/mL
- 3. 9 ・プロテインS含量試験 _____ 国際単位/mL

別紙 I

製造所名

製造番号

無 菌 試 験 記 録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製造量又は本数	mL 本	製 造 年 月 日	
種 類		試験実施責任者	

1. 培地調製記録

培地名	液状チオグリコール酸培地	ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地
調 製 番 号		
有効年月日*		
培 地 分 注 量	mL/容器	mL/容器
培 地 pH		

*有効年月日は、(1. 最終観察日 、 2. 培地接種日) である。

2. 培地性能試験

培地名	菌種	接種菌量	接種年月日	終了年月日	判定
液状チオグリ コール酸培地		個			
		個			
		個			
ソイビーン・カ ゼイン・ダイジ ェスト培地		個			
		個			
		個			

3. 無菌試験成績 (1. メンブランフィルター法 2. 直接法)

接 種 年 月 日：			
最終観察年月日：			
検 体 量又は本数：			
培 地 名	液状チオグリコール酸培地		ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地
培地あたり接種量			
培 地 数	本		本
培 養 温 度	℃		℃
観 察 日			
陽 性 率	／	／	／
判 定			

別紙Ⅱ

製造所名

製造番号

異常毒性否定試験記録

製 剤 名		製 造 所 名	
製 造 番 号		工 程 区 分	
製 造 本 数		製 造 年 月 日	
試験実施責任者		種 類	

注射年月日 年 月 日 判定年月日 年 月 日 (腹腔内 5mL)

動物種 _____ 体重規格 _____ グレード _____

モルモット		注射時 体 重 (g)	注射後（日）の体重（g）				注射後（日）の差体重（g）				所見	判定
番号	性		1 日	2 日	3 日	7 日	1 日	2 日	3 日	7 日		
平均												—
P 値 (小数点第 3 位)			—									—
統計学的所見												

統計学的所見 A ; 感染研のデータと比較して適合する。

B：自社の母集団と比較して、1%の危険率で適合する。

自社の母集団データ

項目	接種後（日）の体重				接種後（日）の差体重			
	1 日	2 日	3 日	7 日	1 日	2 日	3 日	7 日
平均値（g）								
標 準 偏 差								
母集団作成に用いたロット数								
母集団作成に用いた動物数								
統計解析に用いた式								

別紙Ⅲ－1

製造所名

製造番号

発 熱 試 験 記 録

製 剤 名		製 造 所 名	
製造番号		工 程 区 分	
製造本数		製造年月日	
種 類		試験実施責任者	

判 定：

試験回数	ウサギ		注射量	注射前 体温	注射後体温			体温 上昇	体温上昇合計	
	No.	体重			1 時間	2 時間	3 時間		各回	累計
Ⅰ 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
Ⅱ 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
Ⅲ 実施年月日 ()		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃	℃	℃
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		
		g	ml	℃	℃	℃	℃	℃		

エンドトキシン試験記録

製 剤 名			
製 造 番 号		製 造 所 名	
種 類		試 験 実 施 責 任 者	

試 験 実 施 日	年 月 日	試 験 判 定 日	年 月 日
標 準 品		コントロール番号	
希 釈 液		製 造 番 号	
ライセート試薬		製 造 番 号	
測 定 器			

標 準 品		試験品				
		定量試験		反応干渉因子試験 (原液換算エンドトキシ量： EU/mL)		
エンドトキシ濃度 (EU/mL)	測定値 (単位)	希釈倍数 (倍)	測定値 (単位)	希釈倍数 (倍)	標準品添加 (EU/mL)	測定値 (単位)
試験用水						
エンドトキシ量(EU/mL)						
備考) 試験の検出限界： EU/mL 定量試験の結果のうち希釈倍数（ ）の測定値は解析に用いなかった（斜体）。						

試験品	エンドトキシ量 (EU/単位*)	
	添加回収率 (%)	
判定		

* mL, unit, 容器の別を記載する

別紙Ⅳ

製造所名

製造番号

セルロースアセテート膜電気泳動試験記録

製 剤 名		製造所名	
製 造 番 号		種 類	
試験実施日		試験実施責任者	

(1) 泳動条件

膜の種類：

泳動条件

緩衝液： $\mu =$ pH

試料	たん白質濃度	%	塗布量	$\mu\text{L}/\text{膜幅}$	cm
----	--------	---	-----	-------------------------	----

通電：泳動時間 分

染色液：

デンストメーター： 波長 nm

(2) 電気泳動像 (デンシトメーター結果)

デシトメーターのチャート

又はその複写を貼付する

(3) 結果

成分

相对浓度 (%)

[illegible]

別紙V

製造所名

製造番号

免疫グロブリンG重合体否定試験記録

製 剤 名		製造所名	
製 造 番 号		種 類	
試験実施日		試験実施責任者	

試料：

サンプル注入量 (希釈の有無)	μL (有・無)
流 速	mL/min
使 用 カ ラ ム	
移 動 層 組 成	
使 用 機 器	

クロマトグラムおよび解析結果

--

試験結果

重合体含量（測定回数＝_____） _____ % 小数点以下第二位を四捨五入

別紙VI

製造所名

製造番号

抗補体性否定試験記録

製 剤 名			
製造番号		製 造 所 名	
種 類		試験実施責任者	

試 験 実 施 日			
試 験 法			
ヒツジ感作血球	調 整 日		
	ヒツジ血球	No.	
ヘ モ リ ジ ン		製造 No.	
モルモット補体		製造 No.	

モルモット補体の補体価

_____単位

モルモット補体と検体の混合液の補体価

_____単位

検体の抗補体価

_____単位

別紙Ⅶ

製造所名

製造番号

麻しん抗体価試験記録

製剤名		製造所名	
製造番号		種 類	
試験実施日		試験実施責任者	

試験法

麻しん抗体標準品 _____ 単位/mL

試験品のグロブリン含量 _____ mg/mL

	希釈倍率
試験品	
標準品	

麻しん抗体価

標準品の単位 × 試験品の希釈倍率 / 標準品の希釈倍率

= _____ × _____ / _____ = _____ 単位/mL

= _____ 単位/150mg

別紙Ⅷ

製造所名

製造番号

破傷風抗毒素価試験記録

製 剤 名			
製造番号		製 造 所 名	
種 類		試験実施責任者	

試験記録

試験開始日 _____ 試験判定日 _____

検体希釈倍数 _____ 倍

破傷風抗毒素価 _____ 国際単位/mL

標準抗毒素 (_____ 国際単位/mL) No. _____

試験毒素 No. _____

たん白質量 _____ mg/mL

抗毒素希釈		注射後の日数と症状			備 考
		1	2	3	
検 体	mL				
	mL				
	mL				
	mL				
	mL				
対 照	mL				
	mL				
	mL				
	mL				
	mL				

破傷風抗毒素価＝ _____ 国際単位/mL

別紙Ⅸ

製造所名

製造番号

血清学的検査

製 剤 名			
製造所名		製 造 番 号	
種 類		試験責任者	

	方 法	結 果
HBV		
HCV		
HIV -1 及び HIV -2		

本記録は〔原血漿・原材料〕を用いて行った試験の結果である。

(いずれかを○で囲む)

(生物由来原料基準第2 血液製剤総則 2 血漿分画製剤総則 (5) 参照)

核 酸 増 幅 検 査 記 録

製 剤 名			
製造所名		製 造 番 号	
種 類		試験責任者	

1) HBV

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	陽性 ・ 陰性
判定	

2) HCV

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	陽性 ・ 陰性
判定	

3) HIV

方法（抽出、増幅、検出法を記載すること）	
検査に用いた個別検体数	
陽性対照検出	陽性 ・ 陰性
判定	

本記録は〔原血漿・原材料〕を用いて行った試験の結果である。

（いずれかを○で囲む）

（生物由来原料基準第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則（6）参照）