

(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 (R h o) 人免疫グロブリン
20. 乾燥抗D (R h 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またはアガロースゲル電気泳動試験
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
最終パルの製造番号 _____ 種類 _____
最終パルの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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)
またはアガロースゲル電気泳動試験
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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 終了 _____ 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)
またはアガロースゲル電気泳動試験
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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 1g
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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 年 月 日 終了 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
最終がけ製造番号 _____ 種類 _____ 印
最終がけ製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 終了 _____ 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

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 Δ の製造番号 _____ 種 類 _____
最終 Δ の製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 月 日 終了 _____ 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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)
- またはアガロースゲル電気泳動試験 (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 _____
- (貼付) _____ 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 ・ 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 年 月 日 終了 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 年 月 日 終了 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分層含量試験
- 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 年 月 日 終了 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 年 月 日 終了 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
最終バルの製造番号 _____ 種類 _____
最終バルの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
最終バル製造番号	_____	品質管理責任者	_____	印
最終バル製造年月日	_____			

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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 年 月 日 終了 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 (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	_____ 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 年 月 日 終了 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 (Rho) 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 年 月 日 終了 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 年 月 日 終了 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 年 月 日 終了 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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
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 _____ 年 月 日 終了 _____ 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重合体否定試験 (別紙V)
試験方法： 重合体 _____ %
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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 終了 _____ 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 年 月 日 終了 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 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 終了 _____ 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）

またはアガロースゲル電気泳動試験（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

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 年 月 日 終了 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 年 月 日 終了 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

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								

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ン量: EU/mL)		
エンドトキシン濃度 (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		/	/	/	/	/
エンドトキシン量(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	エンドトキシン量 (EU/単位*)	
	添加回収率 (%)	
判定		

* mL, unit, 容器の別を記載する

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

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		0		
	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）

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
 最終バッチの製造番号 _____ 種類 _____
 最終バッチの製造年月日 _____

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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 _____

- ・該当する試験法のみ記載。
- ・アガロースゲル電気泳動試験による場合は、別紙IVは不要。
- ・セルロースアセテート膜電気泳動試験の場合は引き続き、別紙IVを添付。

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)
 またはアガロースゲル電気泳動試験

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
最終パルの製造番号 _____	種類 _____	
最終パルの製造年月日 _____		

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 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 _____

・該当する試験法のみ記載。
 ・アガロースゲル電気泳動試験による場合は、別紙IVは不要。
 ・セルロースアセテート膜電気泳動試験の場合は引き続き、別紙IVを添付。

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)
 またはアガロースゲル電気泳動試験
 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 _____