

(2) 試験検査に関する部分

製品(中間製品, 原料, 資材)の規格及び試験方法

(3) その他

成分及び分量, 賞味期限, 何らかの規制や具備条件がある場合にはその内容, 安定性試験結果等のような根拠となる事項, その他その製品に関する情報

これらを製品ごとにファイル化し, 内容の構成を基準化してファイルの最初に作成・承認を含めて表すと分かりやすい。

例として, 筆者案であるが「製品標準書総括表」を図-1に示した。

2.2 成分及び分量

製品の開発が完了し製品化に至る場合, 試製検討による確認を経て, 本製造へ移行するまでに最終的に配合される成分及び分量が固定される。いわゆる理論処方であり, 消費者に保証する成分及び分量である。

製品固有の理論処方がその製品の生命であるから, 製品標準書には有効成分(主原料), 添加剤を問わずすべての成分を明確に記載しておかなければならない。記載する分量の単位にこだわる

製品標準書番号		○○○
製品名		○○○○○
委託の有無	有 ・ 無	
委託先		
見出番号	項 目	内容又は文書
1	製造開始年月日等	初回生産年月日 発売年月日等
2	成分及び分量	成分及び分量
3	原料の規格及び試験方法	原料規格・試験方法
4	製品の規格及び試験方法	製品規格・試験方法
5	包装の規格及び試験方法	包装規格・試験方法
6	資材(表示材料を含む)の規格及び試験方法	資材規格・試験検査方法
7	設備関係(機器リスト, レイアウト, 動線)	機器リスト, レイアウト, 動線
8	製造方法及び製造手順 標準的仕込量 中間製品の保管条件	作業標準書(製剤) 作業標準書(包装) (製造方法及び製造工程フローシートを含む) (製剤の各仕込容量及び包装要領ごと)
9	製品の保管条件	製品規格・試験方法に記載
10	賞味期限	同上
11	その他	安定性試験結果, 注意事項, 特記事項, 具備すべき条件及び製造経過等を記載
制 定	○○. ○○. ○○	
改 定	○○. ○○. ○○	
作 成 者	品質管理部	○○○○ (印)
作 成 責 任 者	品質管理部 ○○	○○○○ (印)
承 認	総括管理者	○○○○ (印)

図-1 製品標準書総括表