

水痘抗原製造試験記録
(小分製品及び最終バルク)

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 _____

最終バルク製造番号 _____

最終バルク製造年月日 _____

小分製品製造記録

汲取年月日 _____ 使用ウイルス株 _____

使用細胞 _____ 使用培地 _____

分注本数 _____

仕上り本数 _____ 申請本数 _____

3. 6 小分製品

3. 6. 1 pH試験

試験実施責任者 _____

試験年月日	水素イオン濃度試験 (pH)

3. 6. 2 たん白窒素含量試験

試験実施責任者 _____

試験年月日	たん白窒素含量 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

3. 6. 3 無菌試験：(別紙)

3. 6. 4 不活化試験

使用細胞 _____

試験実施責任者 _____

接種年月日	接種容器	容器当り 接種量	観察終了年月日	結果	判定

3. 6. 5 力価試験 (1), (2)

試験実施責任者 _____

試験方法 (1) _____ 使用抗体 _____

試験開始年月日	試験終了年月日	抗原価 *

試験方法 (2) _____ 試験実施責任者 _____

感作年月日	惹起年月日	判定年月日	抗原価 *

最終バルク製造試験記録

構成記録

製造番号 _____
構成年月日 _____

構成責任者 _____

原液番号	原液量 (mL)	希 釈 液		総 量 (mL)
		種 類	液 量 (mL)	

3. 5 最終バルク

3. 5. 1 無菌試験：(別紙)

3. 5. 2 異常毒性否定試験：(別紙)