

図表 4-8 国内献血に切り替わった後のロットの製造記録

代 表 製 造 記 録 簿 (総量製法)
(標準書No. 生-105)

資料5-3
M-01

| | | | | | |
|-------|--------------------|----------------------------|---------|----------|---------|
| 品名 | <u>ソリゲン-HT(献血)</u> | 即給製造本数 (a) | 1,671 本 | 製剤別製造責任者 | 製造管理責任者 |
| 規格 | 1g | 製造本数 (b) | 1,667 本 | | |
| 製造番号 | TRF001HT | 包装本数 (c) | 1,627 本 | | |
| 製造年月日 | 1993年 9月 30日 | 製造本数に対する包装本数 (c)/(b) × 100 | 97.6 % | | |

| 年月日 | 工程名称 | 仕掛数 | 不良品・不合格品 | 出来高数 | 工程責任者 |
|------------|------------------------|------------------------|-------------------------------|-------------|-------|
| 1993.9.30 | 調製 | | | 617 本 | |
| 1993.9.29 | 分注準備 | | | | |
| 1993.9.30 | 分注・凍結 | 617 本 分注量 25.8 ml/本 | 工程除外数量 1,700 ml 工程除外本数 4 本 | (b) 1,667 本 | |
| 1993.9.30 | 分注確認 | | | 1,667 本 | |
| 1993.10.1 | 乾燥・包装 (真空度検査) | 1,667 本 | 1 本 | 1,666 本 | |
| 1993.10.4 | 検体採取 | 1,666 本 | 1 本 | 1,665 本 | |
| 1993.10.4 | 加熱処理 (F51LF1>F) | 1,665 本 | TC 1 本 | 1,664 本 | |
| 1993.10.11 | 全数検査 | 1,664 本 | 4 本 | 1,660 本 | |
| 1993.10.11 | 検体採取 (638H.L)(50ml) | 1,660 本 | 採取 20 本 | 1,640 本 | |
| 1993.10.28 | 国家検定受け | 1,640 本 | 採取 10 本 | 1,627 本 | |
| 1993.12.16 | 国家検定合格 | | | 1,627 本 | |
| 1993.12.22 | 全数検査 (真空度検査) | 1,627 本 | 0 本 | 1,627 本 | |
| 1993.12.23 | 包装 | 1,627 本 | 0 本 | (c) 1,627 本 | |
| 1993.12.24 | 包装確認 | | | 1,627 本 | |
| 1993.12.24 | 参考品 | 1,627 本 | 採取 2 本 | 1,625 本 | |
| 1993.12.27 | 出荷 | | | 1,625 本 | |

特記事項:
f2.