

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 理 店 通 信 自 己 倉 庫 工 場 (札幌製薬)  
(標準品 No. 生-105)

資料5-3  
M-01

品 名	石川イン-HT(前組)	理論製造本数 (a)	1,671 本	製剤製造責任者	
規 格	1 g	製造本数 (b)	1,667 本	製造管理責任者	
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 (e)	$\frac{1627}{1667} \times 100 = 97.6\%$		

  

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	製 製			167	
1993.9.29	分注準備				
1993.9.30	分注・凍結	667 本 分注量 25.8 ml	工程除外数量 1.700 ml 工程除外本数 4 本	(b) 1667 本	
1993.9.30	分注確認			1667 本	
1993.10.1	乾燥・再凍 (真空乾燥機)	1667 本	1 本	1666 本	
1993.10.4	検体採取	1666 本	1 本	1665 本	
1993.10.4	加熱処理 (F1431)	1665 本	1 本	1664 本	
1993.10.11	全数検査	1664 本	4 本	1660 本	
1993.10.11	検体採取 (658HL)(50ml)	1660 本	検取D 20 本	1640 本	
1993.10.28	国家検定受け	1640 本	検取D 10 本	1627 本	
1993.12.16	国家検定合格			1627 本	
1993.12.22	全数検査 (真空乾燥機)	1627 本	0 本	1627 本	
1993.12.23	加 装	1627 本	0 本	(c) 1627 本	
1993.12.24	包装確認			1627 本	
1993.12.24	最終検査	1627 本	検取D 2 本	1625 本	
1993.12.27	出 荷			1625 本	

特記事項:  
f.m.