

図表 4-4 国内献血に切り替わった直後のロットの製造記録

代 表 製 造 記 録 簿 (化 験 製 場)

資料5-3
M-01

(標準品No. 生-105)

品 名	フィリゲン-HT(赤血)	題給製造本数 (a)	1,671 本	製剤別製造責任者	
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 米 高 数	工 程 責 任 者
1993.9.30	製 製			1,671 本	
1993.9.29	分注準備				
1993.9.30	分注・凍結	617 本 分注量 35.8 ml/本	工程除外数 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：霜捕 (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 (F316F12)	1,665 本	TC 1 本	1,664 本	
1993.10.8	全数検査	1,664 本	4 本	1,660 本	
1993.10.11	検体採取 規格 (638HL)(50ml)	1,660 本	検取り 20 本	1,640 本	
1993.10.28	国家検定受け	1,640 本	検取り 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	検取り 2 本	1,625 本	
1993.12.27	出 荷			1,625 本	

特記事項:

なし