

③設計文書 PIC/S GMP <Part I>

概要・補足：
左記設計文書の概要と補足

建物・設備区分：

右記「PIC/S GMP<Part I>対応の留意点」に該当する建物・設備区分

PIC/S GMP<Part I>対応の留意点：

PIC/S GMP対応に向け、左記設計文書を作成/確認する上での留意点

2020年12月24日

No.	分類	設計文書名	概要・補足	建物・設備区分	PIC/S GMP<Part I>対応の留意点	関連する "PIC/S GMP <Part I> の3章"の要件
			設計文書名： シート①PIC/S GMP <Part I> 構造設備および設計文書の対応例の「構造設備要件の対応を示す設計文書例」に記載した設計文書	建物：製造区域 建物：貯蔵区域	建物のレイアウトを論理的に配置するために以下について記載すること。 ・各製造工程※の順序、可能であれば以下について ・各製造工程※の環境条件 ・異なる製品の同時生産 ・出発原料、一次包装材料、中間製品、パルク製品が環境へ直接暴露される箇所 ※検体採取、秤量、混合及び加工処理の作業、乾燥製品の包装を含む	3.14.項
		マテリアルバランスシート	原材料、製品の流れと量を示し、貯蔵容量（中間製品を含む）、搬送能力の設計及び評価に用いる。	建物：製造区域 建物：貯蔵区域	取扱量に対して各作業室（ならびに工程内貯蔵室）を十分な広さで設計するために荷姿・取扱量を記載すること。 ・検体採取のタイミング、行われる部屋・場所	3.22.項
				建物：貯蔵区域	貯蔵区域を十分な広さで設計するために各区域の貯蔵荷	3.18.項

GMPに関連した設計文書を分類

- 1 全般 *
- 2 建築
- 3 電気設備
- 4 空調設備
- 5 製造用水設備
- 6 排水設備
- 7 防災設備
- 8 生産設備 **
- 9 コンピュータ化システム

* ユーザーが主体的に作成する文書

** 該当する場合、ユーティリティ（空調を含む）も含む。