

製造所名  
製造番号

加熱人血漿たん白  
自家試験記録

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 _____	製造数量 _____	mL× 本
最終バルクの製造番号 _____	種類 _____	
最終バルクの製造年月日 _____		

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・pH試験 \_\_\_\_\_
- 3. 2 ・カリウム含量試験 \_\_\_\_\_ mg/mL
- 3. 3 ・ナトリウム含量試験 \_\_\_\_\_ mg/mL
- 3. 4 ・塩素含量試験 \_\_\_\_\_ mg/mL
- 3. 5 ・ヘム含量試験 \_\_\_\_\_
- 3. 6 ・アルブミン含量試験 \_\_\_\_\_

- ・該当する試験法のみ記載。 総たん白質量 \_\_\_\_\_ mg/mL
- ・アガロースゲル電気泳動試験による場合は、別紙IVは不要。 [ セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)
- またはアガロースゲル電気泳動試験
- アルブミン \_\_\_\_\_ %
- ・セルロースアセテート膜電気泳動試験の場合は引き続き、別紙IVを添付。 免疫グロブリンG画分 \_\_\_\_\_ %
- その他 \_\_\_\_\_ %
- アルブミン含量 \_\_\_\_\_ mg/mL
- 表示量に対して \_\_\_\_\_ %

3. 7 ・同定試験

使用した抗血清

結果 \_\_\_\_\_

(貼付)

- 3. 8 ・無菌試験 (別紙I) 結果 \_\_\_\_\_
- 3. 9 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 \_\_\_\_\_
- 3. 10 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 \_\_\_\_\_

製造所名  
製造番号

人血清アルブミン  
自家試験記録

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 \_\_\_\_\_ 製造数量 \_\_\_\_\_ mL× 本  
 最終バルクの製造番号 \_\_\_\_\_ 種類 \_\_\_\_\_  
 最終バルクの製造年月日 \_\_\_\_\_

自家試験成績

自家試験開始 年 月 日 終了 年 月 日

I. ウイルス試験

- ・HBV、HCV及びHIV-1/2に関する血清学的検査 (別紙IX)
- ・HBV、HCV及びHIVに関する核酸増幅検査 (別紙X)

II. 小分製品

- 3. 1 ・pH試験 \_\_\_\_\_
- 3. 2 ・ナトリウム含量試験 \_\_\_\_\_ mg/mL
- 3. 3 ・塩素含量試験 \_\_\_\_\_ mg/mL
- 3. 4 ・ヘム含量試験 \_\_\_\_\_
- 3. 5 ・アルブミン含量試験 \_\_\_\_\_

総たん白質量 \_\_\_\_\_ mg/mL

・該当する試験法のみ記載。  
 ・アガロースゲル電気泳動試験による場合は、別紙IVは不要。  
 ・セルロースアセテート膜電気泳動試験の場合は引き続き、別紙IVを添付。

セルロースアセテート膜電気泳動試験 (別紙IV)  
 またはアガロースゲル電気泳動試験  
 アルブミン \_\_\_\_\_ %  
 その他 \_\_\_\_\_ %  
 アルブミン含量 \_\_\_\_\_ mg/mL  
 表示量に対して \_\_\_\_\_ %

3. 6 ・同定試験

使用した抗血清  
 、  
 (貼付)

結果 \_\_\_\_\_

- 3. 7 ・無菌試験 (別紙I) 結果 \_\_\_\_\_
- 3. 8 ・異常毒性否定試験 (別紙II) 結果 \_\_\_\_\_
- 3. 9 ・発熱試験 (別紙III-) 結果 \_\_\_\_\_