

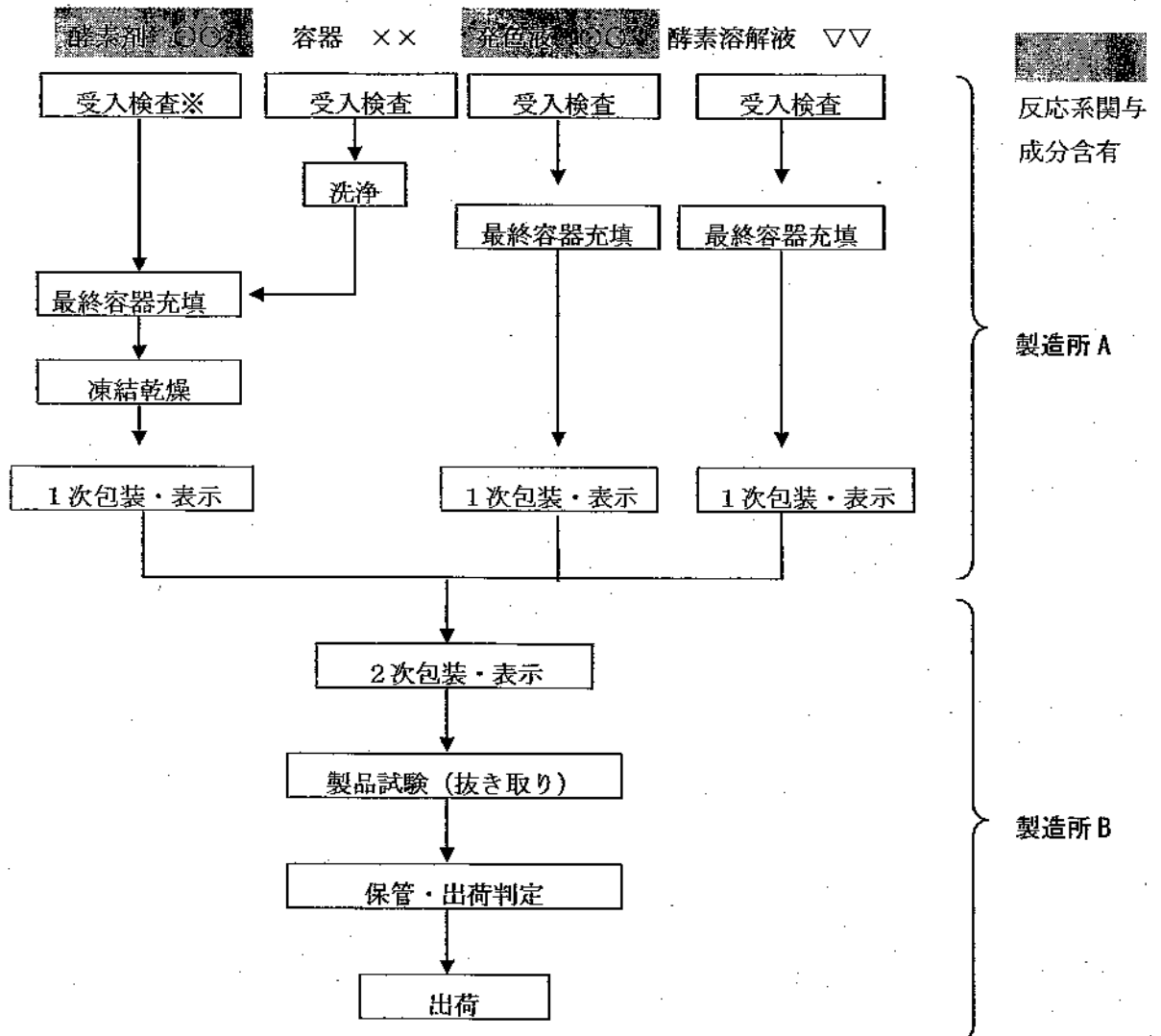
製造方法記載例

1. キットの構成

- [1] 酵素剤                   ○○○、△△△他より製する。
- [2] 酵素剤溶解液       ×××他より製する。
- [3] 発色液               ◇◇◇他より製する。

上記 [1] [2] [3] の構成試薬を組合せキットとする。なお、別途補充用として製造することがある。

2. 製造工程



(注) 容器の記載に関しては、その容器の形状、構造が性能に影響する場合のみの記載で差し支えない。

3. 製造業者名及び住所

A 製造所

〇〇株式会社 △△工場

××県△△市□□町1-1

製造業許可番号及び許可区分：××

B 製造所

◇◇株式会社 ××工場

〇〇県××市△△町2-2

製造業許可番号及び許可区分：××

4. 設計管理を行った事業者

申請者と同じ。

5. 外部試験試験機関

酵素剤〇〇の受入れ検査（2.において※で示す）について、以下の試験機関に委託

〇〇株式会社 ××県△△市〇×町1-1