

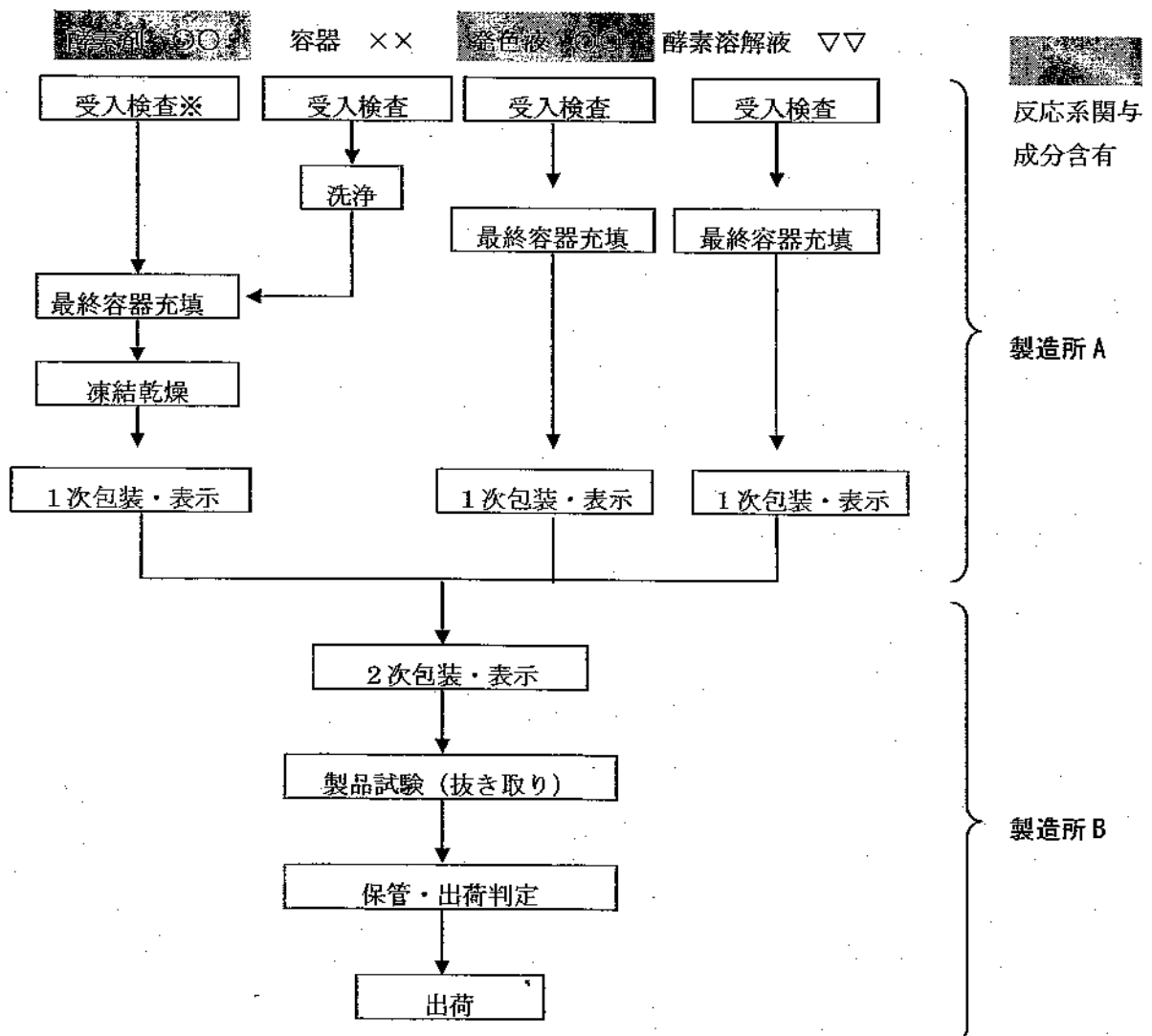
製造方法に関する資料記載例

1. キットの構成

- [1] 酵素剤                   ○○○、△△△、□□より製する。
- [2] 酵素剤溶解液       ×××、▽▽▽より製する。
- [3] 発色液               ◇◇◇、■ ■ ■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及びその事業所

事業者名・住所 〇〇・××

設計管理を行う事業所名称・所在地 〇〇・××

設計管理を行った事業者との関係 商法第211条ノ2第1項の親会社

設計に関する契約の概要 別添のとおり（設計委託若しくは製造販売を行う権利の譲渡等に関する契約書の写しを添付）

5. 品質検査項目に関する事項

(1) 品質検査項目（別表を作成し、説明しても差し支えない。）

・酵素剤の受入検査における品質検査の項目：力価の測定検査、目視検査（色調）、・・・

（品目仕様欄に記載される試験項目との関係を説明すること。）

・発色液の受入検査における品質検査の項目：目視検査（色調）、発色液のpH、・・・

（品目仕様欄に記載される試験項目との関係を説明すること。）

（以下略）

(2) 品質検査項目の委託先

・酵素剤の受入検査における品質検査項目の委託先

事業者名・住所 〇〇・××

試験検査を行う事業所名称・所在地 〇〇・××