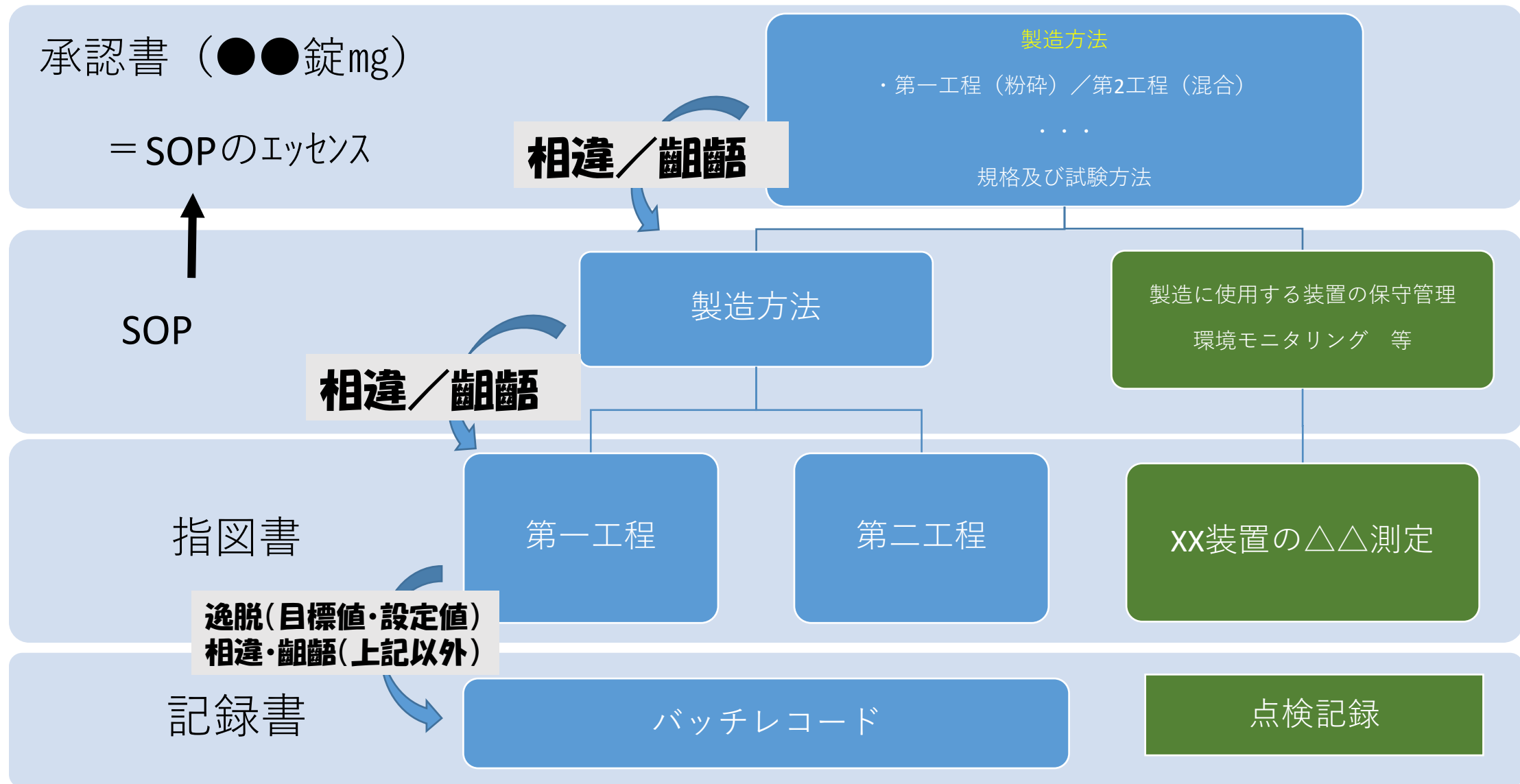
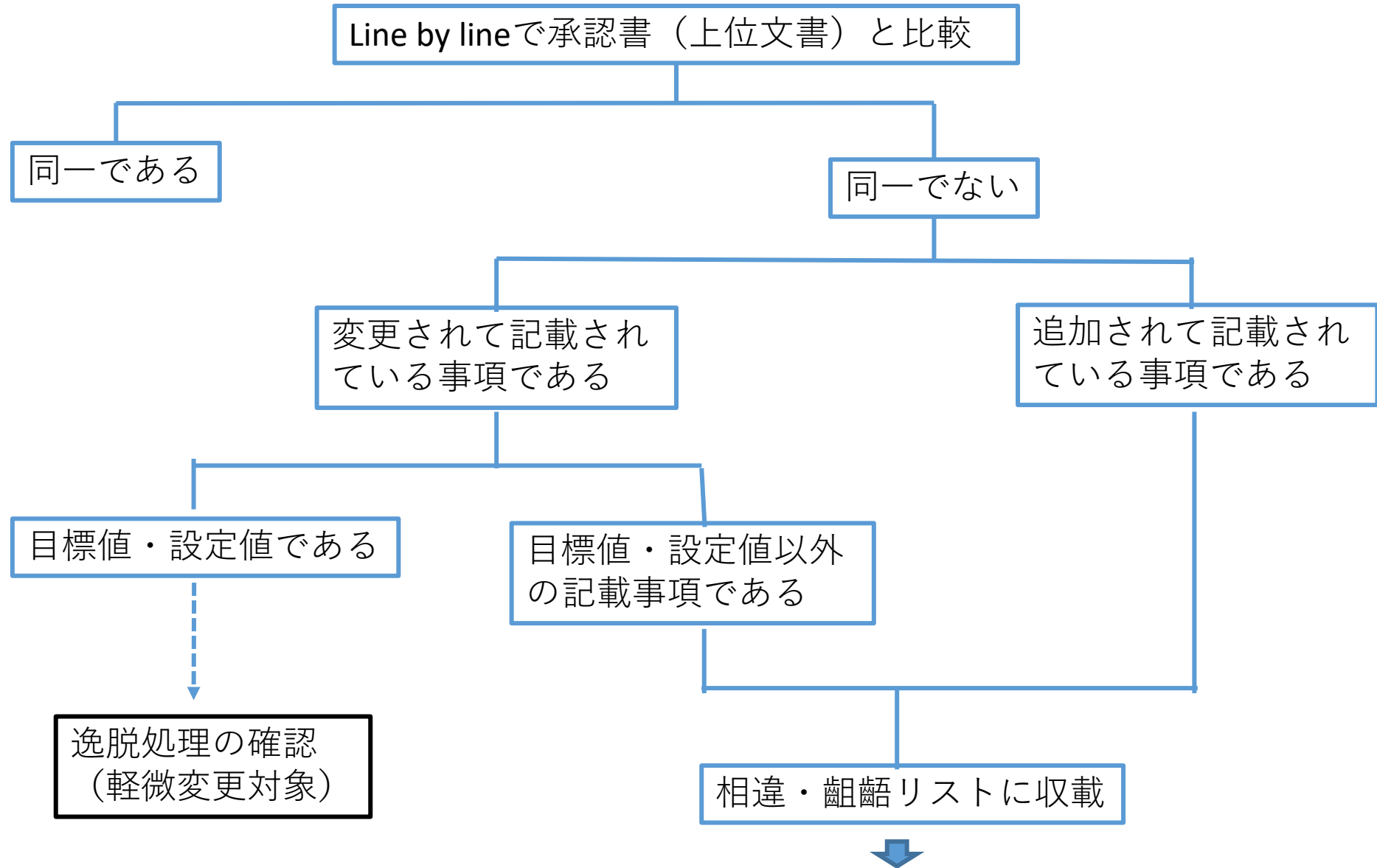


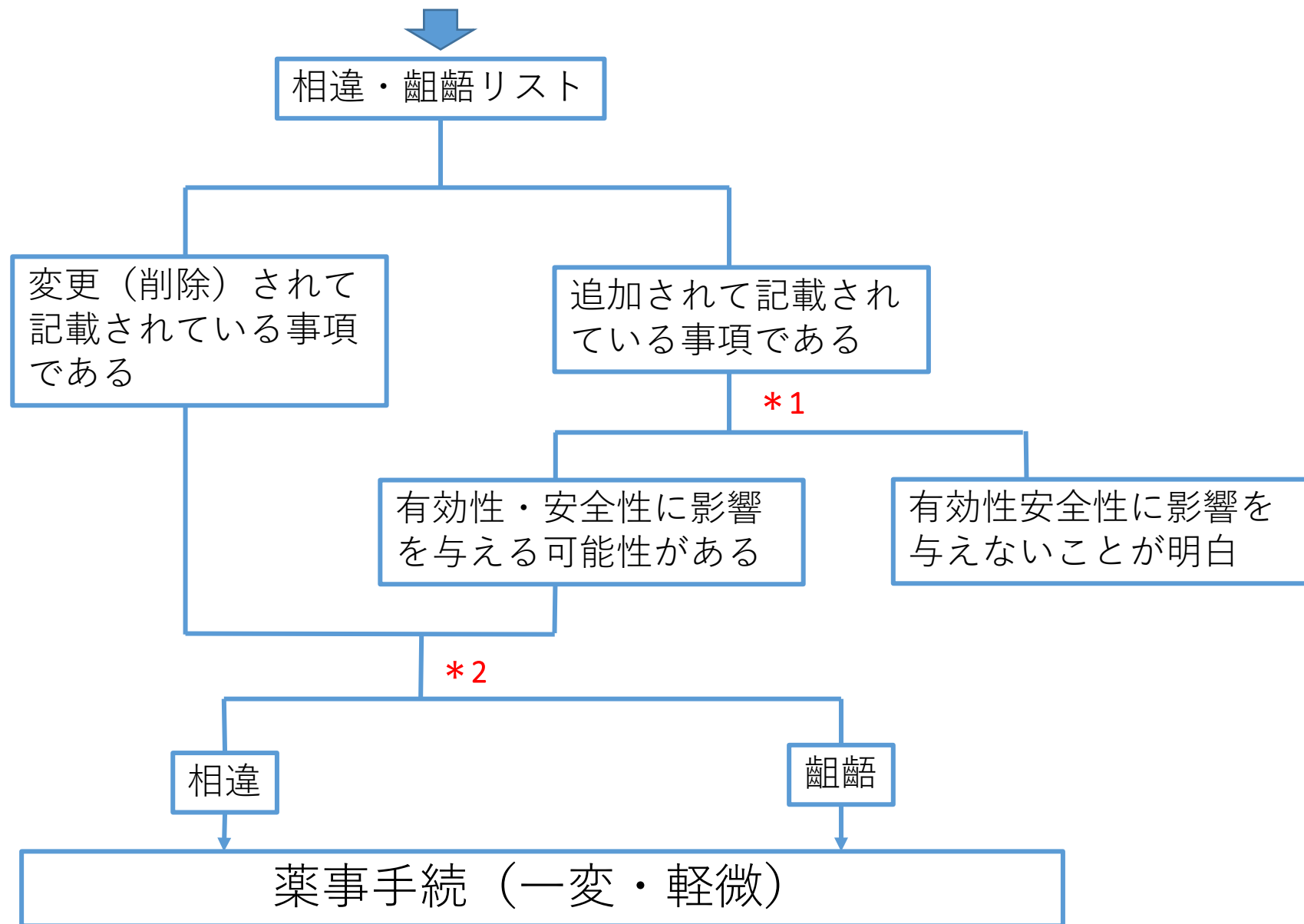
品質文書体系と相違・齟齬・逸脱



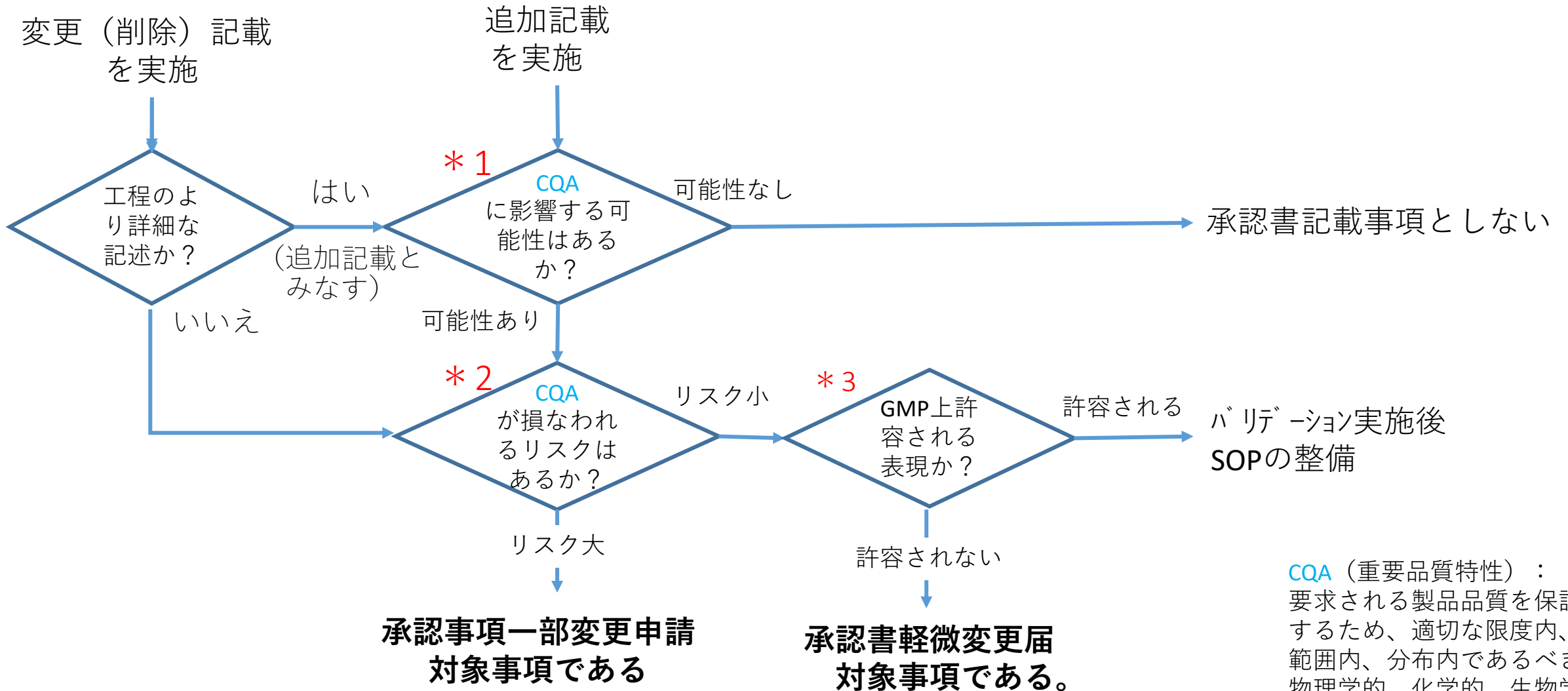
実施手順1 リスト収載



実施手順 2 「相違」・「齟齬」の判断



相違・齟齬リスト記載事項の取扱い



*3: GMP事例集

CQA (重要品質特性) : 要求される製品品質を保証するため、適切な限度内、範囲内、分布内であるべき物理学的、化学的、生物学的、微生物学的特性又は性質 (ICH Q8)