## 製品説明書

|  |  |
| --- | --- |
| 製品説明書 | |
| 製品名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 記載事項 |  |
| 製品の名称及び種類 |  |
| 原材料に関する事項 |  |
| 添加物の名称と  その使用量 |  |
| 製品の規格  （成分規格） |  |
| （自社基準） |  |
| 保存方法 |  |
| 消費期限又は賞味期限 |  |
| 対象者 |  |

製造工程図

区域　　工程

## 危害要因分析表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 原医療／  工程 | 1欄で予想される危害要因 | 重大な危害要因か  (Yes/No) | 3欄の判断した根拠 | 3欄でYesとした危害要因の管理手段 | CCPか  (Yes/No) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**管理基準（CL）、モニタリングの設定**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 内 容 |
| 工程 |  |
| 危害要因 |  |
| 発生要因 |  |
| 管理手段 |  |
| 管理基準（CL） |  |
| モニタリング方法 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 改善措置 | |
| 工　程 |  |
| 不適合の原因 |  |

**改善措置**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 改善措置 | 内　容 | 担当者 | 記録名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | ） |  |  |

**検証**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 工　程 |  | | | |
| 検　証 | 内　 容 | 担当者 | 頻　度 | 記録名 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

### CCPのモニタリング記録

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **工 程** |  | | |
| **管理基準（CL）** | **）** | | |
| **モニタリング方法** |  | | |
| **記録担当者** |  | **保管場所** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **年** | **月** | **日** |  |  |  |  | **サイン** |
|  | | |  |  |  |  |  |
|  | | |  |  |  |  |  |
|  | | |  |  |  |  |  |
|  | | |  |  |  |  |  |
|  | | |  |  |  |  |  |

**改善措置記録**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **工 程** |  | | **逸脱年月日** |  |
| **製品名** |  | | | |
| **措置担当者** |  | **責任者サイン・日時** |  | |
| **逸脱内容** |  | | | |
| **措置内容** |  | | | |
| **措置の評価** |  | | | |