## 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**  |  |