

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	—	仕様書番号
溶出試験器の校正	EM-T500637D	
	作成	平成24年 6月 7日
	変更	平成26年12月19日
	作成部隊等名	関東補給処用賀支処

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、関東補給処用賀支処の保有する溶出試験器の校正について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、次によるほか、GLT-CG-Z000001及びGLT-CG-Z500002による。

1.2.1

校正

校正とは、完全な使用可能状態の溶出試験器の精度を維持するため、標準器等と対照することによって計測器の指示値を修正することをいう。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 規格

JIS C 1002 電子測定器用語

JIS Z 8103 計測用語

b) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z500002 陸上自衛隊一般外注整備共通仕様書

GM-T107074 溶出試験器

c) 法令等

日本薬局方

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

(平成16年12月24日 厚生労働省令第179号)

電気設備に関する技術基準(昭和40年通商産業省令第61号)

陸上自衛隊整備規則(昭和52年陸上自衛隊達第71-4号(52.12.24))

2 校正に関する要求

2.1 一般的要求事項

一般的要求事項は、GLT-CG-Z500002の2.1による。

2.2 校正の作業方式

整備の作業方式は，“標準作業方式”とする。

2.3 校正作業

作業内容は，表1による。

表1－作業内容

番号	工程名	作業内容	注 記
1	外観点検等	1 外観点検 欠品の有無，外部の損傷状況の点検 2 使用部品等の点検 校正作業に必要な部品及び測定機器等の点検	—
2	分解	点検に必要な部位（ケース等）の分解	—
3	各装置の試験・校正	測定機器，記録計，器具及び試薬等を用いて，各種試験方法及び点検事項に基づき，表2の項目について試験・校正する。	1 試験・校正要領は日本薬局方及び取扱説明書等による。 2 使用する測定機器に関しては，国家検定又は公的校正機関等の検査等を受けているものとする。 3 試験・校正に必要な清掃，調整等を含むものとする。 4 試験結果について試験成績書に記載するものとする。（試験成績書の様式は任意のものとするが，試験項目については，すべてを記載すること。）
4	組立	番号2で分解した部位の組立てを行う。	—
5	調整・修正	試験・校正の結果によって，必要な調整・修正を行う。	基準値との誤差を調整・修正する。
6	動作確認	総合確認点検をする。	1 点検は，取扱説明書の基準に基づき，動作確認をする。 2 動作確認の結果，異常が無いことを試験成績書に記載する。
7	完成検査	3.2.1による。	—

2.4 校正基準

校正基準は，公共機関，公共機関から指定（登録）を受けた者及び製造会社が定めている校正基準とする。

2.5 校正場所

校正場所は，調達要領指定書によって指定する。

2.6 機能・性能

機能・性能は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z500002の2.12.2による。

2.7 校正作業の中止

校正作業の中止については、GLT-CG-Z500002の2.14による。

3 品質保証

3.1 試験

試験に必要な器材、設備等については、GLT-CG-Z500002の3.1による。

3.2 監督・検査

監督及び検査は、次によるほか、GLT-CG-Z500002の3.2による。

3.2.1 完成検査

完成検査は、公共機関、公共機関から指定（登録）をうけた者又は製造会社が発行する校正証明書（校正が不能な場合は、校正結果報告書）をもって完成検査合格とする。

4 出荷条件

出荷条件は、商慣習によるものとし、校正品の包装及び包装の表示は、行わないものとする。

5 その他の指示

その他の指示は、GLT-CG-Z500002の箇条5及び箇条7によるほか、次による。

5.1 提出書類

提出書類は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、表3による。

5.2 保証期間

保証期間は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z500002の5.5とする。

保証期間内に不具合が発生した場合、発生状況の確認を行うものとし、その際の確認作業料は、本契約作業料に含むものとする。

5.3 秘密保全

秘密保全は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z500002の6.1とする。

5.4 校正実施場所等への立入等

校正実施場所等への立入等は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z500002の6.2とする。

5.5 官側の支援

官側の支援は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z500002の7.3とする。

5.6 支援の要請

支援の要請は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z500002の7.4とする。

5.7 安全事項

作業に伴う安全の確保は、契約の相手方の責任において実施するものとする。

5.8 仕様書に関する疑義

仕様書に関する疑義は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、GLT-CG-Z500002の7.8とする。

表2—試験・校正項目表

点 検 器 材	試 験 内 容
USP-PVT	プレドニゾン タブレットの確認
	プレドニゾン 100%標準液の確認
	溶出率の確認
	幾何平均, 相対標準偏差の算出
溶出試験器全般	回転軸の軸振れの確認
	回転軸の中心位置の確認 (ベッセルに対する中心の確認)
	容器の内底からパドル下端までの距離の確認
	回転軸の回転数の確認
	吸引ノズルの試験液採取位置の確認
	容器内の試験液温度の確認
	試料採取量の正確さと再現性の確認
	補充量の正確さの確認
	試料採取間隔 (サンプリングインターバル) の確認

表3—提出書類

番号	書 類 名	部数 ^{a)}	提 出 先	提出時期・様式等
1	性能確認試験 試験成績書	3	契約担当官等	校正終了後
2	検査調書	3		
3	校正証明書又は校正結果報告書 ^{b)}	1		
注 ^{a)} 部数については基準とし、異なる場合は調達要領指定書によって指定する。 注 ^{b)} 校正結果報告書は、校正が不能な場合に提出するものとする。				