

調達要求番号：3PRZ1CK0001

陸上自衛隊仕様書		
物品番号	MSY5100000018	仕様書番号
日本薬局方，クエン酸ナトリウム	EM-T130535D	
	作成	平成25年 6月10日
	変更	平成31年 3月26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、陸上自衛隊において使用する市販品の日本薬局方，クエン酸ナトリウム水和物について規定する。

### 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による。

#### 1.2.1

##### 市販品

一般市場に流通している物品で、カタログなどによって明確にされているものをいう。

#### 1.2.2

##### カタログ

この仕様書においては、製造者等の使用しているカタログをいう。

### 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) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

#### b) 法令等

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）（以下、“医薬品医療機器等法”という。）

日本薬局方（明治19年内務省令第10号）

## 2 一般的事項

“医薬品医療機器等法”によって、医薬品として製造（輸入）承認された製品であるものとするほか、この仕様書に規定していない事項は、製造者が規定する仕様書及び社内規格並びに商慣習による。

## 3 製品に関する要求

### 3.1 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は、調達品目表による。

### 3.2 性能等

性能等は、調達品目表による。

## 4 品質保証

品質保証は、次による。

- a) 納入品は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、納期において、製造後12か月以内とする。ただし、製造後12か月以内の製品が納品できない場合は、流通している最新の製造年月である証明を、納入時に添付するものとする。
- b) 納入品は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、同一ロット製品とするが、同一ロットでの納品が不可能な場合は、使用期限を同一のものとする。
- c) 監督及び検査は、契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

## 5 出荷条件

### 5.1 包装

包装は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商慣習による。

### 5.2 包装の表示

包装の表示は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商慣習による。

## 6 その他の指示

### 6.1 提出書類

提出書類は、**図1**によるものとし、契約の相手方は、納品書に**図1**を添付して提出するものとする。ただし、使用期限、ロット番号等がない製品については、**図1**の該当欄に斜線を付すものとする。

### 6.2 仕様書に関する疑義

この仕様書に関する疑義は、GLT-CG-Z000001の8.3による。

# 納 入 品 証 明 書

住 所  
会 社 名  
代表者名

契 約 番 号  
調 達 要 求 番 号

	物品番号	品名・規格	数量	製造会社名	製造年月	使用期限	ロット番号
1							
2							
3							
4							

・  
・  
・

納入品は、上記内容に相違ありません

(元号) 年 月 日

図1－納入品証明書

## 調 達 品 目 表

調 達 要 求 番 号		作 成 部 隊 等 名	関東補給処用賀支処
調 達 要 求 年 月 日	年 月 日	作 成 年 月 日	平成31年 3月26日
仕 様 書 番 号	EM-T130535D		

### 1 調 達 品 目

品 名	カATALOG製品名 <sup>a)</sup>
日本薬局方, クエン酸ナトリウム水和物	日興製薬(株) クエン酸ナトリウム水和物原末「ニッコー」 500 g
	小堺製薬(株) クエン酸ナトリウム「コザカイ・M」 500 g 又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）
<b>注<sup>a)</sup></b> この調達品目表に記載したカATALOG製品名は，製品を選定するときの参考として例示したものであり，当該製品を指定するものではない。	

### 2 性 能 等

同等と判断する要求基準は次による。

- a) 日本薬局方によって規定された“クエン酸ナトリウム水和物”とする。
- b) 組成は，1 g中に日本薬局方クエン酸ナトリウム水和物1 gを含有するものとする。
- c) 質量は，500 g以上とする。