

インドネシア国
薬品品質管理プロジェクト
アフターケア調査団報告書

平成4年3月

国際協力事業団
医療協力部

医 協

JR

92-04

108/P1

JICA LIBRARY



1099156(0)

23976

インドネシア国
薬品品質管理プロジェクト
アフターケア調査団報告書

平成4年3月

国際協力事業団
医療協力部

国際協力事業団

23976

序 文

インドネシア国薬品品質管理プロジェクトは、1983年4月から1年間のフォローアップ協力を含め、6年間、インドネシア国保健省、国立薬品食品品質管理試験所を中心に医薬品の品質管理体制の強化と検定技術の向上を図ることを目的に実施された。

当事業団は、本プロジェクトに対する協力終了後約3年が経過した時点において、プロジェクトのその後の推移及び問題点を調査し、補完的協力の必要性、可能性について検討することを目的として、アフターケア調査団を1991年12月16日から同月24日まで派遣した。本報告書は同調査の調査結果を取り纏めたものである。

本調査の実施にあたり、多大のご協力をいただいた厚生省、国立衛生試験所他関係機関並びに今次調査団員に対し、深甚なる謝意を表する次第である。

平成4年3月

国際協力事業団

理事 西野世界

目 次

序 文

1. アフターケア調査団の派遣	1
1-1 調査団派遣の経緯と目的	1
1-2 調査団の構成	2
1-3 調査日程	2
1-4 主要面談者	2
2. 調査協議結果の概要	4
3. プロジェクトの当初計画と実績	5
4. アフターケア協力計画	8
5. 調査結果の詳細	9

資 料

1. 協議議事録（ミニッツ）	17
2. 供与機材希望リスト（優先順位つき）	20
3. 故障機材調査結果	27
4. Profile of NQCL DF(The National Quality Control Laboratory of Drug and Food)	67
5. Test which carry out Annually by NQCL DF	109
6. Problems, difficulties in each department	111

1. アフターケア調査団の派遣

1-1 調査団派遣の経緯と目的

(1) 本プロジェクトの背景と経緯

インドネシア国政府は第4次5ヶ年開発計画の一つとして、安価で良質の医薬品の供給と不良薬品の管理監視体制の確立を掲げ、国立薬品食品品質管理試験所 (NQCL DF : The National Quality Control Laboratory of Drug and Food) の機能強化を図るため、1980年4月、日本政府に協力を要請してきた。

これを受けて、日本政府はプロジェクト技術協力による技術移転と無償資金協力による新実験棟の建設に合意し、実施することとなった。

プロジェクト技術協力は1983年4月から5年間の計画で発足し、無償資金協力による新実験棟の建設は1985年3月に完成した。新実験棟の完成後、実験動物管理、薬理学、毒性学、微生物学、生物薬剤学、標準品の各部門で本格的な技術移転が行われ、成果を上げた。

プロジェクト終了に先立ち評価調査団が派遣された結果、各部門とも概ね当初の目標を達成したが、実質期間が3年であったことから若干のフォローアップが必要であるとの結論に達し、引き続き1年間のフォローアップ協力が行われた。

以上の経緯をもって、1989年3月、本プロジェクト技術協力は終了した。

合計6年間、日本に受け入れた研修員21名、現地に派遣された専門家48名、各種試験用機材約3億円、技術移転は広範囲にわたって行われ、試験所の機能は格段に拡大充実した。

(2) 調査目的

プロジェクト技術協力により投入した技術、設備機器が本来の目的達成のため有効に活用されることが望まれる。

プロジェクト終了後2年9ヶ月を経過した時点で、調査団を派遣し、両国の関係機関と以下の点について協議し、その後の推移及び問題点を調査の上、補完的協力の必要性及び可能性につき協議検討することを目的とする。

- 1) 本プロジェクト関連機関の運営体制、実施体制、活動状況（微生物部門、毒性部門、薬理部門、生物薬剤学部門、標準品部門、動物管理部門）
- 2) 供与機材の使用稼働状況の調査、及びスペアパーツ、消耗品の補給と新規機材供与の必要性の検討
- 3) 帰国研修員の定着状況と活動状況
- 4) 以上の点に関する調査結果にもとずき、アフターケア協力計画（機材供与計画、短期専門家の派遣計画）を策定し、ミニッツを署名交換し、協力実施に必要な要請書の取りつけを促進する。

1-2 調査団の構成

担当	氏名	所属
団長 総括	山口 定男	三共株式会社(株)科学技術研究所首席研究員 (前チームリーダー)
団員 医療機器	渡辺 福一	(株)国際テクノ・センター・取締役 技術担当
団員 協力計画	橋口 道代	国際協力事業団 医療協力部医療協力課

1-3 調査日程

日 順	月 日	曜日	移動及び業務
第1日	12. 16	月	11:00発 GA873 東京→ジャカルタ
2	17	火	JICAジャカルタ事務所において調査打合わせ 国立薬品食品品質管理試験所(NQCL DF) 訪問、調査・協議打合わせ 在インドネシア日本大使館表敬
3	18	水	NQCL DFにおいて調査・協議 JICA事務所においてミニッツ案作成
4	19	木	保健省薬品食品総局・局長表敬 NQCL DFにおいて細部調査
5	20	金	ミニッツ署名
6	21	土	NQCL DFにおいて細部調査
7	22	日	バンドンへ移動
8	23	月	生ワクチン製造基盤技術プロジェクト訪問 バンドン地方品質管理試験所訪問 ジャカルタへ移動 23:05発 GA872 ジャカルタ
9	24	火	→ 東京

1-4 主要面談者

インドネシア保健省 薬品食品総局	局長	Drs. Slamet Sushilo
国立薬品食品品質管理試験所	所長	Dr. Charles JP Siregar
	医薬品試験室長	Dr. Emelia Logawa
	生薬試験室長	Drs. Sudjaswadi Wirhowidagdo
	動物飼育室長	Ir. Pudhopragitno
		Drs. Tjartim Hasan
		Dr. Emelia
		Drs. Sri Endreswari
		Drs. Ma' roef

Bio Farma (生物製剤公社)

バンドン地方品質管理試験所

在インドネシア日本大使館

JICAインドネシア事務所

総 裁

長期派遣専門家

短期 ”

Drs. Syahrrial

Dr. Virginia

Drs. Darodjatun

宮武克昌

三宅信一

Dra. Dhedhe

森口 裕 書記官

金子 節志 次長

布施 淳 所員

2. 調査・協議結果の概要

(1) 運営実施体制

プロジェクト技術協力の成果として当試験所の機能は拡大した。この実情に即した運営実施体制が組織されている。これはまだ政府の正式承認を得るには至っていないがCoordinatorの名目で責任者が決められており、各試験の担当者も決められている。試験実施の指図系列も確立されており、良好である。

(2) 活動状況

プロジェクト終了後の試験実施件数（年間）からみると、活動状況は概ね良好である。さらに、WHO等の国際機関、先進国協力機関、関連研究機関と関係を保ちながら活動または研修を行っており、地道な努力が認められる。

(3) 研修員の定着状況

来日した21名の研修員のうち2名が自己都合により退職した。彼等の取得した技術は伝承され問題はない。現存帰国研修員は責任者、担当者として活躍しており試験所の実質を支える職員となっている。

(4) 設備、機器類の保守管理及び故障状況

プロジェクト進行中を含めてすでに2度JICA機材修理班による修理が行われた。今回の調査でも計40台が故障している。正しい取扱法、保守管理法、簡単な故障の修理法について指導が必要である。故障の大部分は電気系に由来するものであり、基本的対策が必要である。設備関係についても建設後すでに8年を経ており老朽化したものがある。

(5) 消耗品、スペアパーツ

試験所の年間予算が少ないこと、現地購入不可等の理由で供与希望が強い。今回の予算の範囲内で、「イ」側の優先順位にしたがって調整補給する必要がある。

(6) その他問題点

その他問題点は次のとおりである。

- 1) ワクチン検定業務の設備及び技術不足
- 2) 各部門の発展的技術研修希望
- 3) 動物舎空調系の不調、消耗品の不足
- 4) 動物飼料製造用ペレットマシンの老朽化
- 5) ボイラー配管系の腐食
- 6) 精製水製造装置の老朽化と容量不足

3. プロジェクトの当初計画と実績

本プロジェクトのインドネシア側協力機関である国立薬品食品品質管理試験所（NQCL）は、地方の品質管理試験所（PQCL）の上部機関であり、発熱性物質試験、無菌試験等のPQCLでは実施困難な試験を行うこと、またPQCLが必要とする試験法の確立、標準品の製造・頒布、PQCL職員や若手職員の教育訓練を行うことを目的として設置されている。

本プロジェクトの各部門の協力目標は、5年間という協力期間を考慮し、次のとおり設定された。

- (1) 微生物部門：無菌試験、抗生物質の力価試験、細菌の鑑別・同定、菌株の保存及び配布
- (2) 毒性部門：急性毒性試験、亜急性毒性試験、病理試験、臨床化学試験、変異原性試験、抗生物質の異常毒性否定試験
- (3) 薬理部門：発熱性物質試験、生物検定、抗炎症試験、呼吸器・循環器試験、摘出臓器試験、催奇形性試験
- (4) 生物薬剤学部門：溶出試験、生物学的同等性試験、安全性試験
- (5) 標準品部門：薬品及び着色料の標準品の確立
- (6) 動物管理部門：マウス、ラット、モルモット及びウサギの繁殖・飼育、飼料の製造

1988年1月に派遣された評価調査団の報告書によれば、上記の各部門の評価の結果は概ね以下のとおりであった。

(1) 微生物部門

一般微生物学は当初からインドネシア側に多少の知識を備えた研究者が何人かおり、彼らの日本研修により、技術移転はおおむね良好であったが、病原菌の同定法について更に技術指導が必要と判断された。

無菌試験については、当初、基本的概念、クリーンルームの保持の重要性などはインドネシア側にはほとんど理解されていなかったが、薬品の無菌試験に関してはかなりの技術移転が行われた。しかし、ワクチンの無菌試験を行うにはNQCLのクリーンルームは構造上問題があり、クリーンルームの中に両面使用できる大型のクリーンベンチをもう一台導入する必要がある。

抗生物質の力価試験は、当初、インドネシア側には確立された試験用標準株もない状態であったが、専門家派遣、研修員受入れにより技術移転はおおむね順調に行われた。が、今後、新しい抗生物質が開発され、その力価試験が要求された時、インドネシア側が独自に対応できるが、不安な点も残されている。また抗生物質のヒスタミン試験は87年より技術移転が開始されたため、評価の対象としなかった。

真菌の同定に関しては、当初、インドネシア側は全く未着手の状態であったが、専門家、研修員双方の努力により、真菌の分類技術は完全に移転された。今後、インドネシア側の内部的な技術移転がスムーズに行われるかが問題である。また、真菌に関する仕事が増大した場合、スペースの不足が懸念される。また、アフラトキシンの化学分析については88年よりフォローアップ協力が必要である。

(2) 毒性部門

異常毒性否定試験、急性毒性試験はおおむね順調に技術移転が行われ、インドネシア側は自立可能であると考えられるが、亜急性毒性試験は臨床生化学に関してはほぼ技術移転を完了しているものの、病理について今後更に技術移転が必要であるとの結論に至った。変異原性試験、催奇形性試験に関しては、87年より技術移転が開始されNQC Lのスタッフが日本研修中であり、機材もまだ送付されていなかったため、評価の対象としなかった。

(3) 薬理部門

発熱性物質試験、解熱・鎮痛、抗炎症試験は技術移転はほぼ完了しているが、呼吸器・循環器系に関する試験、摘出臓器を用いる試験は87年より技術移転が開始されたばかりであり、評価の対象としなかった。

(4) 生物薬剤学部門（ワクチン、伝統薬）

ワクチンに関してはジフテリア、破傷風ワクチンは技術移転をほぼ完了しているが、特にジフテリアはインドネシア側が実施するにはWHOが要求している品質管理基準を満たす試験用動物のモルモットと標準ワクチンの供給が不足しており、インドネシア側に体制整備を要求した。百日咳ワクチンについては88年2月から3か月の短期専門家の派遣により技術移転を完了する予定である。

薬用動植物とそれらから製造される医薬品（伝統薬、生薬と称する）の品質管理は形態学的な試験と理化学的な試験を行なう必要があるという前提で、技術移転が計画されたが、87年の伝統薬の試験技術移転については、専門家の派遣期間が著しく短縮されたこと、またインドネシア側の専門家の受け入れ体制が不鮮明であったため、十分な技術移転は行なえなかった。インドネシアには種々の薬用植物の混合物であるJamuと呼ばれる伝統薬があるが、その種類は極めて多く、インドネシア行政サイドもJamuをどのように考えているか（インドネシア薬局方との関係、Materia Medica Indonesia (MMI), Data Obad Indonesia (DOI) との関係等）は不明である。

フォローアップは1年間に限られているので、同期間中は理化学的な品質管理に焦点を絞って協力することが良策であろう。

(5) 標準品部門

各種の試験研究において、その正確さや精度を保証するために標準品を必要とする場合が多いが、医薬品の試験研究においても、生物学的試験法、機器分析を行なう際に標準品の利用により、試験結果の再現性等を高められる場合が多い。NQCLでは協力開始当初すでに100品目の標準品を設定し、PQCLで行なう試験検定のためにこれらを配布するという実績があった。またWHOが計画していたアセアン標準品の設定に、関連機関として協力を要請されている立場にあった。が、NQCLでは標準品の試験検定のための組織が設置されておらず、“医薬品試験部門の一部で担当し、標準品専用の機器なども保育しておらず、調整された標準品の分析データも整理保管されていない状態であった。

そこで、標準品専用の分析機器を供与し、専門家派遣によりそれらの使用法、保守管理法の指導を行なうとともに、研修員の受入れにより生物学的試験用標準品の技術移転や標準品の配布に関する原価計算の方法、交付のための法的手続き等日本における現状の紹介を行なった。また、ステロイドホルモン、ビタミン、抗生物質の標準品を対象とした試験検定技術の向上のための専門家派遣も行なわれた。その結果、220品目に関し、1ロット200個ずつの標準品を設定し、消費されたものは補充が行なわれている。

当初計画した年間20品目の標準品の設定という目標は達成されたが、生物学的標準品のACTHは蛍光分光光度計の供与等につき要請が出されている。今後の課題としてはインドネシア薬局方等、他の規格試験の中で標準品をどの試験に用いるかを明記しなければならないことであるが、この課題に関してはインドネシア薬局方の改定作業が進められているとのことである。また、NQCLの標準品のほとんどはPQCLへ配布されているが、今後、国内外へ広く配布する時には、アセアン標準品の各国の分析データにかなり差異があるといった報告もあるように、他国の標準品と分析データの差異の問題等も起こることが予測され、自助努力が期待されることである。

(6) 動物管理部門

動物用飼料の製造については、当初、インドネシアで使用されていた動物用固形飼料を調べた結果、ラット、マウス用のものは栄養価にかたよりのあり、固形飼料のみでは十分な繁殖力が得られないこと、またウサギ、モルモットについては固形飼料のみでは飼育も不十分であると判断された。飼料の製造に関しては、長期専門家の努力により十分に技術移転されたと考えられるが、製造開始時に比べ、飼料の硬度が劣っていると思われ、品質管理が今後の課題であり、製造過程における品質管理と製造された飼料の規格試験を定期的に行なう方策を立てることが重要である。

動物飼育と動物の繁殖については技術移転は完了し、インドネシア側は自立可能と考えられる。

(7) その他

NQCLの重要な業務であるPQCLの指導、訓練についても、日本側の中堅技術者養成対策費の活用により、成果を上げた。

これらの評価結果を踏まえ、以下の分野、事項に関し、1988年4月より1989年3月まで1年間のフォローアップ協力が行なわれた。

- (1) 微生物部門：無菌試験、アフラトキシン分析、ヒスタミン試験
- (2) 毒性部門：病理学、変異原性試験、催奇形性試験
- (3) 薬理部門：呼吸器・循環器試験、摘出臓器試験
- (4) 生物薬剤学部門：百日咳ワクチン
- (5) 標準品部門：機材供与主体
- (6) 動物管理部門：機材供与のみ

4. アフターケア協力計画

今回のアフターケア協力計画を説明し、調査結果をふまえて、有効で可能な協力計画を協議した結果、次の結論を得た。(短期専門家の派遣：3×人×月、機材供与：約2,000万円)

(1) 機材供与

「イ」側で必要性にもとずき優先順位を決める。各部門間及び部門内での順位にしたがって公平に割り振り、上位から選定する。故障機器の修理部品調達を第一優先とし、総額2,000万円となるように調整する。個数その他細部調整は日本側に一任することで了解を得た。

(2) 短期専門家の派遣

「イ」側の要望は故障機器の修理を第一優先とすることであった。これに関連して、簡単な故障の修理法、正しい機器取扱法、保守管理法の指導を行い、故障件数をできるだけ少なくする必要がある。調査協議の結果、故障機器の種類が多いことから、上記要望を実施するためには3×人×月が必要であること、及び今回のJICA予算の限定から、その他の要望は実施不可能であることとの了解を得た。

以上アフターケア協力計画の概要において合意を得たので、総局長と、ミニッツの署名交換を行った。協力実施に必要な細部調査及び要請書の取りつけに関しては実務レベルで行った。

ミニッツ：添付資料(1)

供与機材希望リスト(優先順位付き)：添付資料(2)

故障機器調査結果：添付資料(3)

5. 調査結果の詳細

調査結果の概要で述べたとおりであるが、その詳細を以下に述べる。

5-1 NQCLの現状とプロジェクト終了後の活動状況

プロジェクト終了後2年9ヶ月を経過したNQCLの現状は、総合的にみて立派に機能していると言える。現地で入手した添付資料(4) (Profile of NQCL DF) からもうかがい知ることができる。調査結果は次の通りである。

(1) 運営・実施体制

プロジェクト実施以前のNQCL組織図は添付資料(4)3頁に示されているとおり5部門から構成されていた。プロジェクト実施によりNQCLの機能は拡大、充実した結果、5頁に示されているとおり11の部門を持つに至った。即ちここで示されている、動物管理、微生物部門、ワクチン部門、毒性部門、薬理部門、標準品部門が新しく設置された部門である。もちろん従来の部門も強化された。この新しい実情にそった組織は、政府の国家予算に関係があり、まだ公式承認されるに至っていない。しかしCoordinatorの名称で責任者が決められており、NQCL運営の実質的組織となっている。

試験実施手順は添付資料(4)22~23頁に示されている。試験サンプルの受付から試験実施指図書、試験の実施、試験結果のチェック、報告書提出等の手順と責任の所在が明記されており、実施体制が確立されている。

(2) 活動状況

厚生省薬品食品総局の組織の中で、NQCLの目的及び役割が規定されている。添付資料(4)7~13頁、又、現在実施可能な試験の種類が28~31頁に記載されている。この機能を活用し、本来の目的を達成する為の活動を展開してゆくことが重要である。

プロジェクト終了後の年間試験実施件数は添付資料(5)に集計されている。本資料の集計は試験実施検体数ではなく、試験実施項目数である。1検体につき5項目の試験をした場合、件数は5となる。又繰り返し再試験をした場合も件数に集計されている。本集計資料から推定すると活動状況は概ね良好であると言える。

一部個々に問い合わせ調査した結果は次のとおりである。

Drug Division : 計8,750件、このうちエッセンシャルドラッグの試験が約1/3で、不適品は0であった。市場から収去した検体では不適品が数件あった。

Aflatoxin Test : ピーナツからアフラトキシンが検出される。その他加工食品にも検出されたサンプルがあった。

Pyrogen Test : 計1,920件、全て適合、不適品はなかった。現在エンドトキシン試験法研修

中である。

Microbiology : 試験実施サンプルのうち約20%が不適、即ち食品の菌数検査等で不適品が多い。

Mutagenicity Test : 主に生薬抽出エキスについて試験を進めている。現在までのところ1検体のみ陽性となったので確認中である。

Cosmetics : 試験実施検体のうち約15%に違反が認められた。

Vaccine Testing : WHOの試験基準に適合できないこと、試験に使用するモルモットの匹数が足りないこと、国際標準品の設定と一部検定技術未完成、など問題を抱えている、これは別にまとめることとしたい。

Animal Breeding/Holding : 動物舎空調設備の不調、モルモットの繁殖不足（現状80/Y、使用数500/Y）等の問題はあるが、着実に活動を進めている。

(3) 研修員の定着状況と活動状況

来日した研修員21名のうち2名が自己都合で退職した。1名はパイロジェン試験の研修を受けたもので、帰国後4年間奉職したので技術は後継者に伝承されている。他の1名はワクチン検定試験の研修を受けたもので、3年間奉職した後退職した。ワクチン関係は現状未完成の点があるのもっと活躍して欲しかった部門である。但し日本で研修したことは後継者に伝承されている。

残り19名はいずれも責任者、担当者として活躍しており試験所の実質を支える職員となっている。

5-2 機材の稼働状況、保守管理、故障状況及び修理部品

供与機材の有効利用、保守管理、故障修理は発展途上国に対するプロ技協、無償協力に共通の課題として重要であるが、本プロジェクトも実験棟の建設に係わる設備と多種多様な試験・測定機器が多数投入されている。

プロジェクト終了後、1991年2月にJICA医療協力部、機材修理班により、約15日間にわたり31品目の修理及び保守管理の指導が実施された経緯もあるが、今回の調査協議でも、「イ」から最優先協力事項としての希望が出された。現状は以下のとおり。

(1) 稼働状況

動物飼育関係（空調、ボイラー、洗浄、飼料製造等）及び試験所の基本的設備（蒸留水製造、低温保存庫、インキュベータ等）は連続運転の状況にある。測定機器、試験機器は試験実施の状況により異なるが、総合的には十分活用されている。

(2) 保守管理状況

本試験所の組織には建物・設備・機器管理担当部門としてTechnical Supporting Unitがある。しかし機械、電気系の大学卒業レベルの技術職員がいないこと、体系的に技術指導が行わ

れなかったことから技術的機能は低い状況である。機器使用にあたっては正しい操作手順に従うことが基本であるが、故障の原因をみると、電源プラグの差し間違えとか、誤操作による単純なミスが見受けられる。

機器使用の正しい操作法、保守管理法、簡単な故障の修理法についての指導が必要である。試験・測定機器は多種多様であるから難しい点もあるが、技術研修により専門家を養成し、定期点検と保守管理体制の確立が望まれる。

故障の原因が電気系統に多いことは、電気の質が悪いこと、ほとんどの機器が100V仕様であり、変圧機による調整で使用されていることによる。基本的対策の確立を痛感する。

(3) 修理対象機材

「イ」側から要請のあった故障機器リストと今回の調査で判明した故障機器及び故障以外のトラブル機器は、計40品目となる。添付資料(3)。

これら機器の故障状況、故障箇所、又は原因についてメーカーに問い合わせを行い、修理部品の特定を行った。添付資料(3)に記載。

この修理部品の調達は供与機材の第一優先とする。

なお、修理部品の価格がコスト高となり、新品価格が比較的低廉なものは、新品と交換するよう備考欄に記載した。故障以外のトラブル機器については派遣専門家による取扱操作説明指導に委託する。第三国製品で修理部品の調達ができないものは修理不可とした。

5-3 消耗品、スペアパーツ及び必要機材の供与

「イ」側で希望する機材の必要性に基づき優先順位を決める。各部門内での順位と部門間の順位に従って公平に割り振り、上位から選定する。故障機器の修理部品調達を第一優先とし、総額2,000万円となるように調整する。調整に係わる個数その他細部調整は日本側に一任することで了解を得た。

今回「イ」側から提出されたリスト（優先順位付き）は添付資料(2)の通りである。本試験所の年間予算が少ないことや現地購入不可の理由で、多品種、多量の希望がでている。予算枠の制限から切り捨てとなるものが出るが、個数を調整し、できるだけ全体をカバーできるように配慮したい。

5-4 ワクチン検定業務に関する問題点

新実験棟の建設にあたって、ワクチン検定業務は計画に含まれていなかった。その後「イ」側からの強い要望により技術協力を組み込んだもので、設備的に不十分であることは承知の上である。国際標準品の設定を除き、ジフテリア、破傷風、百日咳の技術移転は計画通り完了したが、モルモットの供給不足、無菌試験室のスペース不足など設備に係わる問題は未解決である。

その後、生ワクチン製造基盤技術プロジェクトがバンドンのBio Farmaで発足した。ここで計画

されている麻疹ワクチン、ポリオワクチンについてもNQCLで国家検定を行うとのことで、検定技術の確立を希望している。元々設備的に不十分であるから技術移転には問題が残る。

Bio FarmaのJICAプロジェクトでは製造と試験設備が完成予定である。製造工場における品質管理（自家検定）と国家検定のダブルチェック組織を含めて、問題点を調査検討し、品質保証のシステム確立が必要である。

5-5 各部門の発展的技術研修希望

今回の調査で各部門から種々な技術研修の希望がでた。添付資料(6)、これは彼等自身の前向きな姿勢であり、将来への発展につながる有意義な希望である。しかし、今回のアフターケア協力計画の枠内に組み込むことができないことで了解を得た。これはWHO、JICA等が行っている別枠の研修コースに参加することや、自助努力による地道な学習に期待したい。

5-6 設備関係（無償資金協力）の現状

今回のアフターケア協力はプロ技協に関することに限ることとなっているが、無償協力により建設された新実験棟はすでに8年を経過し、設備関係は連続稼働の状態で、一部老朽化が認められる。その概要は以下のとおり。

(1) 動物舎空調系の不調

天井裏に設置されている温度湿度調節用のヒータが3台故障している。フィルター系のうちバグフィルター（現地購入不可）が不足。

(2) 動物飼料製造ペレットマシン

2台のうち1台はすでに老朽化して使用不可の状態である。必要性和稼働率から見て補充が必要。

(3) 自動精製水製造装置

試験所の活動が拡大したので、当初の設計では容量不足となっている。且つ耐用年数からも限界に近い。新設が必要。

(4) ボイラー配管の腐食

一部破裂し、蒸気が漏れている。取り替え修理が必要。

5-7 GMP 施行に向けての施策

インドネシアの医薬品GMPに関しては、アメリカ、日本、ECの例を参考とし、すでにガイドラインを制定しているが、これを1994年に法律として施行する予定となっている。その段階的ステップとして、生物学的同等性に関する規制の強化を実施している。インドネシアは現在医薬品の特許制度を認めていない。且つ処方箋が一般名（Generic Name）で発行されているので、市場には同種医薬品（Generic Drug）が多数販売されており、これらの生物学的同等性が重要な問

題となっている。

医薬品の品質保証はメーカーの責任であり、政府はこれを監視、指導する立場にある。GMP施行にあたり、政府監視指導体制のなかで、本試験所の技術機能の発揮が期待される。

5-8 地方試験所の強化と品質管理総合システムの確立

中央試験所（NQCL）の下に、各地方に27ヶ所の地方試験所（PQCL）（Bタイプ：8、Cタイプ：19、計27）が配置されている。NQCLの機能拡大充実に比べPQCLの機能は劣る状況である。添付資料(4)10～11頁、29～31頁参照。

インドネシア政府はPQCLを強化し、国内全域を結ぶ薬品・食品品質管理総合システムの確立を計画しており、日本政府に協力要請があった。

今回バンドンのPQCLを訪問し実情を見学した。ここでは新しく購入した機器として高速液体クロマトグラフ（HPLC）が稼働していた。かなり高価な機器であるが必要とあれば自国の予算で購入し、業務を実施しているのを見て、進歩したものだとの感を強くした。

協力実施の段階では、各PQCLにより状況が異なるであろうから、調査協議し、機材供与を主とする適切な協力を行うことが必要である。

付 属 資 料

- (1) 協議議事録
- (2) 供与機材希望リスト（優先順位つき）
- (3) 故障機材調査結果
- (4) Profile of NQCL DF (The National Quality Control Laboratory of Drug and Food)
- (5) Test which carry out Annually by NQCL DF
- (6) Problems, difficulties in each department

添付資料 (1) 協議議事録

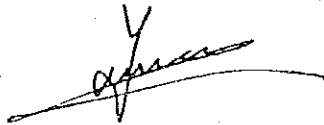
THE MINUTES OF DISCUSSIONS BETWEEN
THE JAPANESE AFTERCARE COOPERATION SURVEY TEAM
AND
THE AUTHORITIES CONCERNED OF THE GOVERNMENT OF
THE REPUBLIC OF INDONESIA
ON AFTERCARE COOPERATION FOR
THE NATIONAL DRUG AND FOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PROJECT
(NATIONAL QUALITY CONTROL LABORATORY OF DRUG AND FOOD.; NQCLDF)

The Japanese Aftercare Cooperation Survey Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Dr. Sadao Yanaguchi, Director, Institute of Science and Technology Inc. (Sankyo Company Ltd.), visited the Republic of Indonesia from December 16 to 23, 1991 for the purpose of working out the details of the aftercare cooperation program for the National Drug and Food Quality Control Laboratory Project (NQCLDF) in the Republic of Indonesia (hereinafter referred to as "the Program").

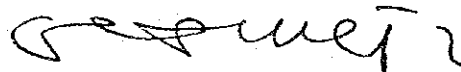
During its stay in the Republic of Indonesia, the Team exchanged views and had a series of discussions with the Indonesian authorities concerned in respect of the activities, functions and needs of the Program.

As a result of the discussions, the Team and the Indonesian authorities concerned agreed to recommend to their respective governments the matters referred to in the document attached hereto.

Jakarta, December 19, 1991



Dr. Sadao Yanaguchi
Leader,
Japanese Aftercare Cooperation
Survey Team, JICA
Japan



Drs. Slamet Soesilo
Director General of Drug and
Food Control,
Ministry of Health,
The Republic of Indonesia

ATTACHED DOCUMENT

I. DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS

The following Japanese experts will be dispatched upon request (Form A1) from the Indonesian authorities concerned.

1. The field of short term experts
Repair and maintenance of the equipment provided by the Government of Japan
2. Scope of technical guidance
To train Indonesian counterparts and transfer necessary technology for the operation, maintenance, check-up and repair of the equipment provided by the Government of Japan.

Dispatch of the Japanese experts is subject to change within the Japanese budgetary limit.

II. Provision of Machinery

Machinery necessary for the Program will be provided upon request (Form A4) from the Indonesian authorities concerned within the limit of the budgetary allocation of the Japanese Government in the order of priority indicated by the list attached in Annex 1.

The costs of customs clearance, internal transportation, installation, maintenance and so on should be borne by the Government of the Republic of Indonesia.

III. Implementation of Cooperation

The above-mentioned aftercare cooperation program will be carried out within the Japanese fiscal year 1992 (from April 1, 1992 to March 31, 1993) upon request of the Government of the Republic of Indonesia.

The Program will be implemented in accordance with the Tentative Schedule of implementation as stipulated in Annex 2. For this purpose, Form A1 and A4 should arrive at JICA by the end of March 31, 1992.

ANNEX

1. PROVISION OF MACHINERY

- (1) Machinery for Animal Care and Animal Food Fabrication
- (2) Machinery for Vaccine Laboratory
- (3) Machinery for Aflatoxin Laboratory
- (4) Machinery for Microbiology
- (5) Machinery for Toxicology
- (6) Machinery for Pharmacology Laboratory
- (7) Machinery for Biopharmacy/ Drug / Traditional Drug

2. TENTATIVE SCHEDULE OF IMPLEMENTATION

CALENDAR YEAR	1992												1993		
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3			
DISPATCH OF JAPANESE EXPERTS	←-----→														
PROVISION OF THE MACHINERY	----- ◎ As early as possible														
A-1, A-4 FORM	◎ As early as possible														

Note:

The dispatch of Japanese experts and provision of the machinery are subject to the recruitment of experts and the budgetary condition of JICA.

添付資料 (2) 供与機材希望リスト

Names of spareparts and consumables which must be provided

No	Spareparts, Consumables and Animals	Quantity	Remark
I.	<u>ANIMAL CARE AND ANIMAL FABRICATION</u>		
	1. For pellet machine CPN laboratory type.		
	i. Die ϕ holesize 4,5-5 mm part no. 8-0826-XX	5 pcs	
	ii. Die ϕ holesize 12 mm	5 pcs	
	iii. Roller, part no.0-0624-01	10 pcs	
	iv. Seal Housing, part no. 0-0633-00	2 pcs	
	v. Die Clamp, part no.0-0622-01	2 pcs	
	vi. Die C. Bolt, part no.3-9035-02	4 pcs	
	vii. Nut (3/8 HEX ss), part no.3-9045-00	4 pcs	
	viii. Bearing Tinkem 3877-3820, part no.3-0277-00	10 pcs	
	ix. Bearing Tinkem 15126-15250, part no. 3-0276-00	10 pcs	
	x. Roller sharp seal-Victor 64780 K-3, part no.3-0312-00	10 pcs	
	xi. Machine SCR-4 flat HD SKD HD X 1/2 LG.SS	30 pcs	
	xii. Seal plate, part no.0-0648-00	2 pcs	
	xiii. Set screw 1/2 SKT HD X 1/2 LG.SS part no.3-9080-01	10 pcs	
	xiv. Wrench Armstrong 453 spanner, part no. 3-0331-00	1 pcs	
	2. For air shower Hitachi :		
	i. Sticky Mat, Size : 38 x 70,5 cm	10 pcs	
	ii. Filter, for air shower	10 pcs	

No	Sparepart, Consumables and Animals	Quantity	Remark
11.	<u>VACCINE LABORATORY</u>		
	1. Cell(Cuvette) for Spectrophotometer Perkin Elmer B-Coleman Model 35	2 pack/ 10 pcs	
	2. Cutter(Blade) for electric clipper thrive size 15	24 pcs	
	3. Syringe 0,25 ml	50 pcs	Pertussis
	4. Needle intracerebral no.27	100 pcs	
	5. Glass bar	10 packs/ 100 pcs	
	6. Rubber stopper,autoclaveable siliconize K-6; K-8; K-9	e.a.25 pcs	
	7. Rubber Bulb for pipette size 1 ml 5 ml, 10 ml, 10 ml, Autoclaveable siliconize	e.a.50 pcs	
	8. Culture flask glass surface are 4 x 11 cm ²	50 pcs	Tissue cul- ture
	9. a. Syringe 3 ml	5 dozen	
	b. Needle for mice	5 dozen	
	10. Test tube mixer (touch mixer)	2 pcs	Rabies, Polio, Measles
	11. Ballance for mice (digital)	2 pcs	
	12. Milipore filter 1 liter	2 sets	Sterilize medium
	13. Eppendorf, Gilson pipetman size 200-1000 ul, colour blue	2 pcs	
	14. Instrument sterilizer	2 pcs	For sterilizer syringe and needles
	15. Anaesthetic chamber	2 pcs	Anaesthetic
	16. Pasteur pipettes	2 boxes	
	17. Petridish ϕ 9 cm x 2 cm	40 pcs	Pertussis
	18. Pipet Tip + Rack Disproable for pipetman	2 boxes	
	19. Multichannel adjustable pipette (12 tips).	3 pcs	
	20. Sulfuric tanks	4 pcs	Desinfectant pipettes

NO	Sparepart, Consumables and Animals	Quantity	Remark
	21. Syringe 1 ml (tuberculine)	30 pcs	Skin test Diphteriae potency
	22. Needle for intra dermal	50 pcs	Test
	23. Dispossable gloves	1 gros	
	24. Computer (IBM Compatible)	1 unit	For Vaccine Laboratory and its programme
III.	<u>AFLATOXIN LABORATORY</u>		
	1. α - antitoxin (for Identification of Clostridium perfringens)	2 vials/ 10 pcs	
	2. Column for HPLC		
	- Lichrosorb RP-18	1 pcs	
	- Lichrosorb SI-100	1 pcs	
	- Nucleosil 50-10 porous silicagel	1 pcs	
	3. Aflatoxin B & G Mixture (SIGMA CHEM.CO)	2 vials	
	4. Ochratoxin A (SIGMA CHEM.CO)	2 vials	
	5. Syringe for HPLC 25 ul	3 pcs	
	6. Eppendorf pipette	2 pcs	
	7. Vortex	1 pcs	
IV.	<u>MICROBIOLOGY</u>		
	1. BBL Gaspak (anaerobic generator)	30 pack	
	2. Silicone gasket for vaccum filter holder (Sartorius 6980573)	72 pcs	
	3. Silicone O-ring (40,5 x 3,5 mm) for Vaccum filter Holder (Sartorius 6980574)	72 pcs	
	4. a. Wide mouth pipette 1 ml	100 pcs	
	b. Wide mouth pipette 5 ml	100 pcs	
	c. Wide mouth pipette 10 ml	100 pcs	
	5. Test tube, graduated 10 ml	100 pcs	
	6. Liophilizer tubes (ampoule)	500 pcs	
	7. Packed column (silica and florisil)	1 box	
	8. Primary water filter ion exchange resin for distillation apparatus	12 pcs	
	9. Halogen lamp 110V-100 W for Microscope (NIKON BIOPHOT Microphot Series)	2 pcs	

NO	Sparepart, Consumables and Animals	Quantity	Remark
	10. Filter Holder	12 pcs	
	11. Petri Dish (100 x 20) mm	2.500 pcs	
	12. Clarification Kit for HPLC	1 set	
	13. Stomacher bag	500 pcs	
	14. Erlenmeyer Flask -300 ml	160 pcs	
	15. Spatula glass rod	100 pcs	
	16. a. Test tube racks (18 holes) diam 20 mm	50 pcs	
	b. Test tube racks (18 holes) diam 10 mm	50 pcs	
	17. Syringe glass (HPLC) 1 ml	30 pcs	
	18. Beaker glass 300 ml	200 pcs	
	19. Sample vial	50 pcs	
	20. TLC Chamber	6 pcs	
	21. UV lamp (for TLC)	2 pcs	

No.	Spareparts, Consumables and Animals	Quantity	Remark
V.	<u>TOXICOLOGY</u>		
	A <u>Teratogenicity Laboratory</u>		
1.	Staining vat (polyethylene)	25 pcs	
2.	Styrol vial (Seisakusho) 5 cm height ϕ 2 cm.	1,000 pcs	
3.	Scissors, for opening uterus, (L:14 cm; W: 2 mm) blended end.	10 pcs	
4.	Sample Holder for styrol vial 6.3 cm height; 2.8 cm diam	100 pcs	
5.	Stainless tray (Natsume Seisakusho) -KH- 322A	20 pcs	
6.	Moisturizing tool for paraffin Block	1 set	
7.	Styrol vial (seisakusho) 6.3 cm height; 2.8 cm diam	200 pcs	
8.	Clinical Chemistry Laboratory Pipet aid-Drummond Scientific Co	2 set	
9.	a) Confortip yellow (1-100 ul) b) Confortip blue (101-1000 ul)	1000 pcs 1000 pcs	
10.	Microtome Knives-Shimoto 20-0934 No.5-22	2,000 pcs	
11.	Specimen Bottle (20 cm height, ϕ 7 cm)	30 pcs	
12.	Safety gown, Cap (6-974-01)	10 pcs	
13.	Mask (disposable) No.6 $\frac{1}{2}$	5 box	
14.	Cotton glove	10 pcs	
15.	Computer (IBM Compatible) for Toxicology and its programme	1 set	

No	Spareparts, Consumables and Animals	Quantity	
	<u>B. Mutagenicity Laboratory</u>		
1.	i. Glucose 6-Phosphate Acid Disodium salt dihydrate (G 6P), Merck 8341	1 pc	
	ii. Dihyronicotinamide Adenin Dinucleotide disodium salt for biochemistry (B-NADH) Merck 2464	2 btls a'lg	
	iii. Dihyronicotinamide Adenin Dinucleotide phosphate tetrasodium salt for biochemistry (B-NADPH) merck 24540	2 btls a'lg	
	iv H-Ethyl N-Nitro-N-Nitrosoguanidine (1-ethyl -3-nitro-1-nitrosoguanidine) Sigma E-4130	2 btls a' 10 g	
	v. Nitomycin C	2 btls a' 10 g	
	vi. 9-Aminoacridine	2 btls	
	vii. Nutrient Broth No.2, Oxoid Code CM-17	2 btls a' 500 g	
2.	Disposable syringe Filter holder sartorius, Minisart NML, colour coded yellow, order nr 165.55 K pore size 0.45	2 box ea. 50 pcs	
3.	Magnetic stirrer thermolyne	1 pc	
4.	Vortex genic, scientific Industri as model C-560	1 pc	
5.	Colony counter	1 pc	

VI PHARMACOLOGY/PIROGEN LABORATORY

1.	Recorder Paper for Data Loger Takara K 923-205	20 boxes c.a.10 pcs	
2.	Ultrasonic pipette cleaner, Sharp model UP-55	1 pc	
3.	Pipette Aid, Drummond Scientific Co Lot No. 177	2 sets	

No	Sparepart, Consumables and Animals	Quantity	Remark
VII	<u>BIOPHARMACY/DRUG/TRADITIONAL DRUG LABORATORY</u>		
	<u>A. DRUG LABORATORY</u>		
	1. Syringe 100 ul & 50 ul	10 unit	For multispotter Gradient System
	2. HPLC Syringe 25 ul & 10 ul	3 unit	
	3. Funnels Separatory 50; 100 & 250 ml (6-107-01; -03; -04)	10 unit	
	4. HPLC Pump LC 6A (Shimadzu)	1 unit	
	5. LC 6 A Gradient Elution System	1 unit	
	6. Guard PAK Precolumn Module Kit	1 unit	
	7. Guard PAK Precolumn Inserts (C18)	1 unit	
	8. Guard PAK Precolumn Inserts (NH ₂)	1 unit	
	9. Guard PAK Precolumn (Si)	1 unit	
	10. Pipets, Komagome, Graduate with Rubber Bulbs 1; 2; 3; 5 & 10 ml (6-220-01, -02, -03, -04, 05)	10 unit	
	11. Universal Swinging Bucket Rotor Cat no.0313 Carrier 15 ml x 32 (KUBOTA)	1 unit	
	12. Electrode Double Platina	1 unit	
	13. Multi-Spotter	1 unit	
	14. UV-Lamp for FLC	1 unit	
	<u>B. TRADITIONAL DRUG</u>		
	1. Disposable Syringe + Filter Holder cap 5 ml	100 pcs	
	2. Filter diam 4,8 mm	10 boxes	
	3. Analytical HPLC Column - amine phase	1 pc	
	- nitrile phase	1 pc	
	- silica	1 pc	
	4. Ultrasonic Bath	1 pc	
	5. Syringe for HPLC - 50 ul	2 pcs	
	- 5 ul	2 pcs	
	6. Loops for Rheodyne injector cap 5 ml	2 pcs	
	7. Preparative HPLC Column RP18 2 inc x 50 cm	1 pc	
	<u>C. BIOPHARMACY</u>		
	1. C-18 Column for HPLC (Inertsil-2)	2 pcs	
	2. Thermal Head for HPLC - Chromato pac (Shimadzu-CR 24)	3 pcs	

機材調査報告書

No. 1

平成 3年12月17日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：オートクレーブ	形式：S-90N シリアルNo：7795
設置場所：3F R.CUCI/NDIA (培地調整・洗浄室)	メーカー名：トミー精工㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 温度100℃以上にならず、圧力も充分に上がらない。		故障箇所又は原因： 自動空気抜き弁用ベローズ、ガスケット及びプリント基板、タイマーの経年変化による破損。
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない		修理に必要な部品： 自動空気抜き弁 1個 プリント基板 1個 タイマー 1個
備考：		保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良
備考：		調査実施者名： <u>波 辺 福 一</u>

国際テクノ・センター

調査実施者名：波 辺 福 一

No. 2

機材調査報告書

平成 3年12月17日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト77777調査	機材名：フォトマイクログラフ (顕微鏡写真撮影装置)	形式：UF X-II シリアルNo：222223
設置場所：3F MICROSCOPE ROOM	メーカー名：ニコン(株)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 自動コントロール操作不能。	故障箇所又は原因： 各部が複雑故障したいため現場での修理不可。	
	修理に必要な部品： ニコン(株)の工場持ち込み修理の方法以外にない。	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： <u>渡辺 福一</u>

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理庁の外部調査	機材名：インキュベーター	形式：LP-60 シリアルNo：5633
設置場所：3F R.TIMBANG (天秤室)	メーカー名：(株)平山製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 温度コントロール不能。	故障箇所又は原因： 異常なし。 設定温度が室温に近い場合室温の変化に伴い温度センサーが作動してリセット状態になってしまう、従って室温を冷房により20℃程度に保ち設定温度との差をとれば正常に動作する。	
	修理に必要な部品：	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：電子天秤	形式：EY-220A シリアルNo：1000913
設置場所：3F R.TIMBANG (天秤室)	メーカー名：A&D㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 動作不能(電源が入らない)。	故障箇所又は原因： 電源プリント基板の部品焼損。	
	修理に必要な部品： 電源プリント基板(7PZ-495)	1個
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 5

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：イノネテ共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：マナープリントカウンタ (自動血球計数装置)	形式：PC-603 シリアルNo：AD-9335
設置場所：2F LAB. TOKSICLOGI (毒性試験室)	メーカー名：エルマ光学㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 白血球数カウントせず、警報発生		故障箇所又は原因： マナープリント基板及びソレノイド不良
		修理に必要な部品： マナープリント基板 1個 ソレノイド(2 WAY) 2個
稼働状況： 稼働 普通 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 普通 不良	
備 考：		
㈱国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 6

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト外アブタア調査	機材名：ドライオーブン (乾燥器)	形式：DS-64 シリアルNo：215398
設置場所：2F LAB. TOKSICLOGI (毒性試験室)	メーカー名：ヤマト科学(株)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 温度コントロール不能。	故障箇所又は原因： 温度調整器の不良及びメモリー用電池の消耗。	
	修理に必要な部品： 温度調整器 1個 メモリー用電池 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 波 辺 福 一

No. 7

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト効果調査	機材名：超音波洗浄器	形式：UT-604R シリアルNo：61003924
設置場所：2F LAB. BIOPHARMACI (生物薬剤試験室)	メーカー名：シャープ㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： タイマー動作不具合。		故障箇所又は原因： 異常なし。 この装置のタイマーの設定方法は、設定値をいきなりセットせず、タイマーのノブを時計方向に一杯つまり最大値まで廻して後、所定の設定値にセットする方法をとっている。従って設定値をいきなりセットした場合、タイマーが動作しない状態になり故障と誤認される。 修理に必要な部品：
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備考：		
㈱国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

No. 8, 58

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理庁のアウトパツクア調査	機材名：HPLC オートインジェクター	形式：SIL-60 シリアルNo：5195KG
設置場所：2F LAB. BIOPHARMACI (生物薬剤試験室)	メーカー名：(株)島津製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： サンプル値とプリンタ値が異なる。	故障箇所又は原因： ローター及びステーターアセンブリー不良。	
	修理に必要な部品： ローターアセンブリー(228-15143-92) 1個 ステーターアセンブリー(228-15142-91) 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名：渡辺 福一

No. 9

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：イトナア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：超音波洗浄器	形式：B-8200 シリアルNo：BRANSON
設置場所：ZF REFR. STANDERD (参照標準品試験室)	メーカー名：ヤマト科学(株)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 動作不能。	故障箇所又は原因： 修理不可。 アース回路の溶接部がステンレスであるため電気溶接となっている。従って通常の半田及び半田鋸では溶接できない。	
	修理に必要な部品：	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 10

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクトの調査	機材名：錠剤粉碎ポンプ	形式：SSA-10A シリアルNo：
設置場所：2F REFR. STANDERD (参照標準品試験室)	メーカー名：(株)島津製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 加圧不能。	故障箇所又は原因： 加圧ユニットの機密性が悪く圧力が低下してしまう。 修理不能のため新品と交換を要す。	
	修理に必要な部品： 加圧ユニット(メトリックプレス) SSP-10A 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： <u>波 辺 福 一</u>

No. 11

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：サーマルアナライザー (熱分析装置)	形式：PTC-10 シリアルNo：G114830
設置場所：2F REFR.STANDERD (参照標準品試験室)	メーカー名：理学電機㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 測定値と記録値が異なる。		故障箇所又は原因： 不明。 装置の特性上の再調整及び校正が必要と考えられる。 修理に必要な部品： 再調整及び校正用機器 理学電機㈱の協力を得て機器の借用及び技術修得を要する。
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない		保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良
備考：		
㈱国際テクノ・センター		調査実施者名： 波 辺 福 一

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：ポリグラフ (圧トランスジューサー)	形式：TP-200T シリアルNo：
設置場所：IF LAB. PHARMACOLGI (薬理試験室)	メーカー名：日本工電光業㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 1. 圧トランスジューサー動作不安定。 2. ポリグラフ、電気刺激装置、データレコーダー組み合わせの測定、記録システム機能しない。	故障箇所又は原因： 圧力センサーの経年変化による不良。 メーカーは消耗品的な取扱いをしており分解して修理できるような構造になっていない。従って、修理不能のため新品と交換を要す。	
	修理に必要な部品： 圧トランスジューサー(TP-200T) 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考： ポリグラフ、電気刺激装置、データレコーダー等を組み合わせ、実験動物を被検体とし生体情報を測定、記録するシステムであるが、このシステムを構成する上記機器単体は、性能、仕様共に正常に動作する。従って測定システムが機能しないのは、測定、記録する上でのソフトウェアに支障があるものと思われる。 この件を解決するには、測定システム及びソフトウェアを構築した日本工電光業㈱の協力を得て測定システム及びソフトウェアのノウハウを修得した技術者を現地に派遣し技術指導する方法が考えられる。		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：電気刺激装置	形式：SEN-3201 シリアルNo：21433
設置場所：IF LAB. FARMACOLGI (薬理試験室)	メーカー名：日本光電工業	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 1. 出力電圧不安定 2. ポリグラフ、電気刺激装置、データレコーダー組み合わせの測定、記録システム機能しない。	故障箇所又は原因： 異常なし。	
	修理に必要な部品：	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備考： ポリグラフ、電気刺激装置、データレコーダー等を組み合わせ、実験動物を被検体とし生体情報を測定、記録するシステムであるが、このシステムを構成する上記機器単体は、性能、仕様共に正常に動作する。従って測定システムが機能しないのは、測定、記録する上でのソフトウェアに支障があるものと思われる。 この件を解決するには、測定システム及びソフトウェアを構築した日本光電工業の協力を得て測定システム及びソフトウェアのノウハウを修得した技術者を現地に派遣し技術指導する方法が考えられる。		
国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

No. 14

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：動物電子天秤	形式：EB-5000-22 シリアルNo：18236
設置場所：1F POIROGEN LAB (発熱性物質試験室)	メーカー名：(株)島津製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 秤量不能(数字表示が下部半分点灯せず)。	故障箇所又は原因： フルグラムスプリングの折損。	
	修理に必要な部品： スプリング C-3(品番No.321-28760-07) 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

案件名：イノコ共和国薬品品質管理の海外調査	機材名：テープレコーダー (データレコーダ)	形式：A-65 シリアルNo：21433
設置場所：2F LAB UJIPOTENSI (薬理試験室)	メーカー名：ソニー(株)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 1. 動作不安定 2. ポリグラフ、電気刺激装置、データレコーダー組み合わせの測定、記録システム機能しない。	故障箇所又は原因： 異常なし。	
	修理に必要な部品：	
稼働状況： 7/稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考： ポリグラフ、電気刺激装置、データレコーダー等を組み合わせ、実験動物を被検体とし生体情報を測定、記録するシステムであるが、このシステムを構成する上記機器単体は、性能、仕様共に正常に動作する。従って測定システムが機能しないのは、測定、記録する上でのソフトウェアに支障があるものと思われる。 この件を解決するには、測定システム及びソフトウェアを構築した日本光電工業㈱の協力を得て測定システム及びソフトウェアのノウハウを修得した技術者を現地に派遣し技術指導する方法が考えられる。		
備国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 16

機材調査報告書

平成 3年12月17日

案件名：イノチ共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：ウォーターバス	形式：UA-11 シリアルNo：80400062
設置場所：3F LAB. UJIPOTENSI (第2試験室)	メーカー名：東京理化工機	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 温度コントロール不能。	故障箇所又は原因： 異常なし。	
	<p>前回(1991/2)修理の際、温度コントロール不能のため温度調整器を交換している。 取扱い操作上の問題で、水槽に所要以上の水を入れないと水位センサーが作動して温度調整器がリセット状態となり温度コントロール不能となる。</p>	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	修理に必要な部品：	
	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名： <u>渡辺 福一</u>

No. 17

機材調査報告書

平成 3年12月17日

案件名：イノベ共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：オートクレーブ	形式：S-90N シリアルNo：7797
設置場所：3F R.GUCI/MDIA (培地調整・洗浄室)	メーカー名：トミー精工(株)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 温度100℃以上にならず、圧力も十分に上がらない。	故障箇所又は原因： 自動空気抜き弁用パッキン、ガスケット及びプリント基板、タイマーの経年変化による破損。	
	修理に必要な部品： 自動空気抜き弁 1個 プリント基板 1個 タイマー 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 18

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：イトマツ共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：自動血球カウンター	形式：MODEL DN シリアルNo：080184
設置場所：2F LAB.KINIA KLINI (臨床生化学用測定機械室)	メーカー名：關日科機	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： サンプル吸引せず。	故障箇所又は原因： サンプル吸引用真空ポンプ不良。	
	修理に必要な部品： MODEL DN用真空ポンプ 1個	
稼働状況： 稼働 普通 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 普通 不良	
備考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

案件名：在外邦共共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：ウォーターバス	形式：HT-100 シリアルNo：TV-H03-3
設置場所：IF ANIMAL CARE LAB (動物飼育研究室)	メーカー名：関井内盛栄堂	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 動作不能。	故障箇所又は原因： ヒーター断線、ヒューズホルダー脱落紛失。 修理不能のため新品と交換を要す。	
	修理に必要な部品： 温度調整器 (HT-100) 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> <u>不良</u>	
備 考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

案件名：イソトキ共和国薬品品質管理の計測外測の調査	機材名：オートクレーブ	形式：FRC-Y2152W シリアルNo：
設置場所：1F R.CUCI (洗浄・滅菌室)	メーカー名：サクラ精機㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 1. オートマチックコントロールが時々動作しない。 2. 記録器動作不能。	故障箇所又は原因： クリーン側扉リミットスイッチ及び記録器不良。	
	修理に必要な部品： リミットスイッチ(IVE-10CA-13THI) 1個 温度打点記録器 1台	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

No. 21

機材調査報告書

平成 3年12月19日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理7の7外7777調査	機材名：自由粉碎機	形式：M-4 シリアルNo：61009
設置場所：1F ANIMAL CARE LAB (動物飼料室)	メーカー名：備奈良機械製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： ローラー及びダイ摩耗。	故障箇所又は原因： フル稼働のためダイ、ローラーの物理的損耗が過大。	
	修理に必要な部品： 回転板 1個 固定板 1個	
稼働状況： <u>フル稼働</u> 普通 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備考：		
備国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

No. 22

機材調査報告書

平成 3年12月19日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理庁の海外アセスメント調査	機材名：自由粉砕機	形式：M-2 シリアルNo：59020
設置場所：1F ANIMAL CARE LAB (動物飼料室)	メーカー名：奈良機械製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： ローラー及びダイ摩耗。	故障箇所又は原因： フル稼働のためダイ、ローラーの物理的損耗が過大。	
	修理に必要な部品： 回転板 1個 固定板 1個	
稼働状況： <u>フル稼働</u> 普通 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

No. 23, 53

機材調査報告書

平成 3年12月19日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：小型遠心器 (カプセル)	形式：HF-120 シリアルNo：701015A
設置場所：1F ANIMAL CARE LAB (動物飼育研究室)	メーカー名：トミー精工㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 動作不能。	故障箇所又は原因： 先回(1991/2)修理の際、新品を供与している。 Mr. Marsodjoが入れ替えをしていないものと思われる。	
	修理に必要な部品：	
稼働状況： 稼働 普通 <u>殆ど使用してない</u>	保守・運営・維持管理状況： 良好 普通 <u>不良</u>	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 24

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト外注調査	機材名：無影灯	形式：Kr-22EL シリアルNo：NKL561
設置場所：1F LAB. FARMACOLGI (動物解剖・処理室)	メーカー名：山田医療照明(株)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 4灯中3灯電球点灯しない。		故障箇所又は原因： 3灯共電源トランス一次側コイルのレアーショート。 また、ハロゲンランプ3個欠落。 (ハロゲンランプは消耗品のためスペアが要)
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない		保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> <u>不良</u>
備考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

No. 25

機材調査報告書

平成 3年12月19日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：サンプルミル	形式：TI-30D シリアルNo：870301
設置場所：1F ANIMAL CARE LAB (動物飼育研究室)	メーカー名：備平山製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 振動異常のため運転不能。	故障箇所又は原因： コイルスプリングの劣化変形。	
	修理に必要な部品： コイルスプリング(A-8) 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

No. 32

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：イトネ共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：ウォーターバースインキメーカー	形式：Jr-80 シリアルNo：6013696
設置場所：1F LAB. PHARMACOLGI (薬理試験室)	メーカー名：大洋リビシステム備 (旧大洋科学工業(株))	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 動作不能。	故障箇所又は原因： 経年変化による破損。	
	修理に必要な部品：	
	ヒューズ	1個
	電源スイッチ	1個
	プリント基板	1式
	リレー	1個
	モーター	1個
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名： <u>渡 辺 福 一</u>

No. 33

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクトアタマ7調査	機材名：インターフェース (ザルトリウス 天秤)	形式：APT-DSII シリアルNo:
設置場所：IP POIROGEN LAB (発熱性物質試験室)	メーカー名：カールツァイス	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 動作不能。	故障箇所又は原因： 修理不能。 使用頻度が高く、部品の経時損耗による故障と考えられる。 この機材はカールツァイス社製の電子天秤のインターフェース機能として使われているが機材納入業者ザルトリウス社や他の商社等にも問い合わせてもメーカーを特定することが出来なかった。	
	修理に必要な部品：	
稼働状況： <u>稼働</u> 普通 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
附国際テクノ・センター		調査実施者名： 波 辺 福 一

№ 35

機材調査報告書

平成 3年12月17日

<p>案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査</p>	<p>機材名：オートクレーブ</p>	<p>形式：S-90N シリアルNo：139001</p>
<p>設置場所：3F LAB UJIPOTENSI (第2試験室)</p>	<p>メーカー名：トミー精工㈱</p>	<p>現地代理店： 有 ・ 無</p>
<p>機材の状況： 温度100℃以上にならず、圧力も充分に上がらない。</p>		<p>故障箇所又は原因： 自動空気抜き弁用パッキン、ガスケット及びプリント基板、タイマーの経年変化による破損。</p> <p>修理に必要な部品： 自動空気抜き弁 1個 プリント基板 1個 タイマー 1個</p>
<p>稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない</p>	<p>保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良</p>	
<p>備考：</p>		
<p>㈱国際テクノ・センター</p>		<p>調査実施者名： 渡辺 福一</p>

No. 36

機材調査報告書

平成 3年12月17日

案件名：イノベテ共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：ブレンダー (ストマチャー)	形式： 型番No：
設置場所：3F MICROBIOLOGYLAB (資料情報・事務室)	メーカー名：英国製	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 動作不能。		故障箇所又は原因： 日本国内に代理店なく修理不可。
		修理に必要な部品：
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない		保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良
備 考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名： <u>渡 辺 福 一</u>

No. 41

機材調査報告書

平成 3年12月17日

案件名：イノベア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：ロータリーエバポレーター (回転濃縮器)	形式：N-1 シリアルNo：1350/1500 RPM
設置場所：3F LAB UJIPOTENSI (第2試験室)	メーカー名：東京理化工機㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 回転音過大。	故障箇所又は原因： 回転駆動部ギア摩滅。	
	修理に必要な部品： N-1用スリーブセット 一式 " ウォームギアセット 一式	
稼働状況： 稼働 普通 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 普通 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 42

機材調査報告書

平成 3年12月17日

案件名：イノベテ共和国薬品品質管理プロジェクト77777調査	機材名：コロニーカウンター	形式：DC-3 シリアルNo：24450
設置場所：3F MICROBIOLOGYLAB (資料情報・事務室)	メーカー名：荏垣医理工工業(株)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： カウンター動作せず。	故障箇所又は原因： プローブ及び電源部、カウンター部不良。	
	修理に必要な部品： プローブ(D-101-02) 1個 電源プリント基板 1個 デジタルカウンタープリント基板 1個	
稼働状況： 未稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 43

機材調査報告書

平成 3年12月17日

案件名：ｲﾝﾄﾞﾈｼｱ共和国薬品品質管理ﾌﾞﾗﾝｸﾞ外部ﾌﾞﾗﾝｸﾞ調査	機材名：コロニーカウンター	形式：DC-3 ｼﾘｱﾙNo：24454
設置場所：3F MICROBIOLOGYLAB (資料情報・事務室)	メーカー名：荳垣医理工業㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： カウンター動作せず。	故障箇所又は原因： プローブ及び電源部、カウンター部不良。	
	修理に必要な部品： プローブ(D-101-02) 1個 電源プリント基板 1個 デジタルカウンタープリント基板 1個	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名：渡辺福一

No. 44

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：電子天秤	形式：EW-300A シリアルNo：6212656
設置場所：2F LAB. TOKSIOLOGI (毒性試験室)	メーカー名：A&D㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 動作不安定(時々動作不能となる)。	故障箇所又は原因： 不明。	
	修理に必要な部品：	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考： A&D㈱に問い合わせしたところ時々動作不能となる状態では修理部品の特定が難しく、殆ど全ての部品のリストアップをせねばならず、コストを考えると代替の新品を供与した方が得策と考えられるとのこと。 因に、電子天秤本体の国内価格は¥49,000である。		
㈱国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 45

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：ホウケイコンピュータプリンター	形式：PC-1350 シリアルNo：51022658
設置場所：2F LAB.TOKSIOLOGI (毒性試験室)	メーカー名：シャープ(株)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 電源電池破損。	故障箇所又は原因： 過充電したためカドミウム電池破損。	
	修理に必要な部品： パックカドミウム電池 一式	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備考： シャープに問い合わせたところ修理部品の特定が難しく、電源部の故障の場合影響範囲が広く部品のコストを考えると代替の新品を供与した方が得策と考えられるとのこと。 因に、コンピューター本体の国内価格は¥36,000である。		
国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

案件名：ｲﾝﾄﾞﾈｼｱ共和国薬品品質管理ﾌﾞﾗﾝﾄﾞ外ﾌﾞﾗﾝﾄﾞ調査	機材名：ﾎﾟｰｸﾞｯﾄｺﾝﾋﾞｴｰﾀ+ﾌﾟﾘﾝﾀｰ	形式：PC-1350 ｼﾘｱﾙNo：51022659
設置場所：2F LAB.TOKSIOLOGI (毒性試験室)	メーカー名：シャープ㈱	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 電源電池破損。	故障箇所又は原因： 過充電したためカドミウム電池破損。	
	修理に必要な部品： パックカドミウム電池 一式	
稼働状況： 稼働 普通 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 普通 不良	
備 考： シャープに問い合わせしたところ修理部品の特定が難しく、電源部の故障の場合影響範囲が広く部品のコストを考えると代替の新品を供与した方が得策と考えられるとのこと。 因に、コンピューター本体の国内価格は¥36,000である。		
㈱国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 47

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：クリーンベンチ	形式：EOH シリアルNo：877119801
設置場所：3F UJTMUTAGENITAS (第2試験室)	メーカー名：日立製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： フィルターの機能なし。	故障箇所又は原因： フィルターが塵埃で目詰まりしている。 フィルターの交換が必要。	
	修理に必要な部品： EOH用フィルター 一式	
稼働状況： 稼働 普通 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 普通 不良	
備考：		
備国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡辺 福一

No. 37, 48

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：遠心機	形式：50A-7 シリアルNo：51862
設置場所：2F LAB. KIMIA KLINI (臨床生化学用測定機械室)	メーカー名：(株)佐久間製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 未使用。	故障箇所又は原因： ローター及びチューブが要請したものと異なるため未使用。	
	修理に必要な部品： ローター(GB-N8) 1個 チューブ(50ml) 24個	
稼働状況： フル稼働 普通 <u>殆ど使用してない</u>	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 49

機材調査報告書

平成 3年12月19日

案件名：イオノキ共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：HPCL	形式：LC-7 シリアルNo：
設置場所：2F LAB. BIOPHARMACI (生物薬剤試験室)	メーカー名：關島津製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： ドレインバルブ液漏れ(交換を要す)。	故障箇所又は原因： 経年変化及び使用上の摩耗。	
	修理に必要な部品： LC-7用ドレインバルブ組立品 一式	
稼働状況： 稼働 <u>普通</u> 殆ど使用してない	保守・運営・維持管理状況： 良好 <u>普通</u> 不良	
備 考：		
(株)国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 51

機材調査報告書

平成 3年12月18日

案件名：イノベティ共和国薬品品質管理プロジェクト調査	機材名：真空掃除機	形式：JE-52 シリアルNo:
設置場所：1F R.CUCI (洗浄・滅菌室)	メーカー名：三立機器㈱ (井内盛栄堂)	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： モーターコイル焼損及び全体的に損傷過大。	故障箇所又は原因： 修理不可。 代替新品と交換を要す。	
	修理に必要な部品： 真空掃除機(JE-25)	1台
稼働状況： <u>稼働</u> 普通 殆ど使用していない	保守・運営・維持管理状況： 良好 普通 <u>不良</u>	
備 考：		
国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

No. 54

機材調査報告書

平成 3年12月19日

案件名：インドネシア共和国薬品品質管理プロジェクトフォロー調査	機材名：グリスオイルガン (自由粉碎機用)	形式：不明 シリアルNo：
設置場所：IF ANIMAL CARE LAB (動物飼料室)	メーカー名：樹奈良機械製作所	現地代理店： 有 ・ 無
機材の状況： 頻繁に使用のため損傷過大。		故障箇所又は原因： 修理不可。 ペレットミル及び自由粉碎機稼働には不可欠な機材あり、従って代替新品と交換を要す。
		修理に必要な部品： グリスオイルガン(カートリッジタイプでないもの) 1個
稼働状況： <u>稼働</u> 普通 殆ど使用してない		保守・運営・維持管理状況： 良好 普通 <u>不良</u>
備 考：		
樹国際テクノ・センター		調査実施者名： 渡 辺 福 一

添付資料 (4)

PROFILE OF
THE NATIONAL QUALITY CONTROL LABORATORY
OF DRUG AND FOOD (NQCL DF)
WHO COLLABORATING CENTRE FOR QUALITY ASSURANCE
OF ESSENTIAL DRUGS

DIRECTORATE GENERAL OF DRUG AND FOOD CONTROL
MINISTRY OF HEALTH, REPUBLIC OF INDONESIA
JAKARTA, 1991

C O N T E N T S

	Page
I. HISTORY	1
II. ORGANIZATION	1
III. OBJECTIVE	7
IV. FUNCTIONS OF NQCL DF AND PQCL DF	8
V. NQCL DF AS WHO COLLABORATING CENTRE FOR QUALITY ASSURANCE OF ESSENTIAL DRUGS	11
VI. REFERRAL TESTING SYSTEM WITHIN DIRECTORATE GENERAL OF DRUG AND FOOD CONTROL	13
VII. COOPERATION AND COLLABORATION	15
VIII. COMMODITIES TO BE TESTED	19
IX. SAMPLE HANDLING IN NQCL DF	22
X. COURSES AND TRAINING	23
XI. ESTABLISHMENT OF METHOD OF ANALYSIS	25
XII. ESTABLISHMENT OF REFERENCE STANDARD SUBSTANCES	26
XIII. STANDARD USED IN NQCL DF AND PQCL DF	26
XIV. SCOPE OF ABILITY AND LABORATORY TESTING.....	28
XV. TYPES OF LABORATORIES	32
XVI. LABORATORY ANIMALS	33
XVII. LABORATORY EQUIPMENT	34
XVIII. ACCREDITATION OF QUALITY CONTROL LABORATORIES OF PHARMACEUTICAL AND FOOD PREPARATIONS.....	39
XIX. I N F O R M A T I O N	40

I. H I S T O R Y

National Quality Control Laboratory of Drug and Food (NQCL DF) was established in 1978, based on the Ministry of Health Act No. 145/Menkes/SK/IV/1978. National Quality Control Laboratory of Drug and Food is a central quality control laboratory of pharmaceuticals and food commodities under the supervision of Director General of Drug and Food Control. In the same year 27 Provincial Quality Control Laboratories of Drug and Food (PQCL DF) were also established (one in each capital of province) based on the Ministry of Health Act No. 146/Menkes/SK/IV/1978.

Provincial Quality Control Laboratory of Drug and Food has the function to control pharmaceuticals and food commodities in each province. Administratively PQCL DF are under the supervision of the Director General of Drug and Food Control and technically under NQCL DF.

National and Provincial Quality Control Laboratories together with Directorate of Control, cooperate in a National Network System in controlling the quality and safety of pharmaceuticals and food commodities.

II. O R G A N I Z A T I O N

II.1. Structural Organization of Directorate General of Drug and Food Control

Directorate General of Drug and Food Control consists of 4 (four) main units, such as Secretariat, 5 Directorates, NQCL DF and 27 PQCL DF.

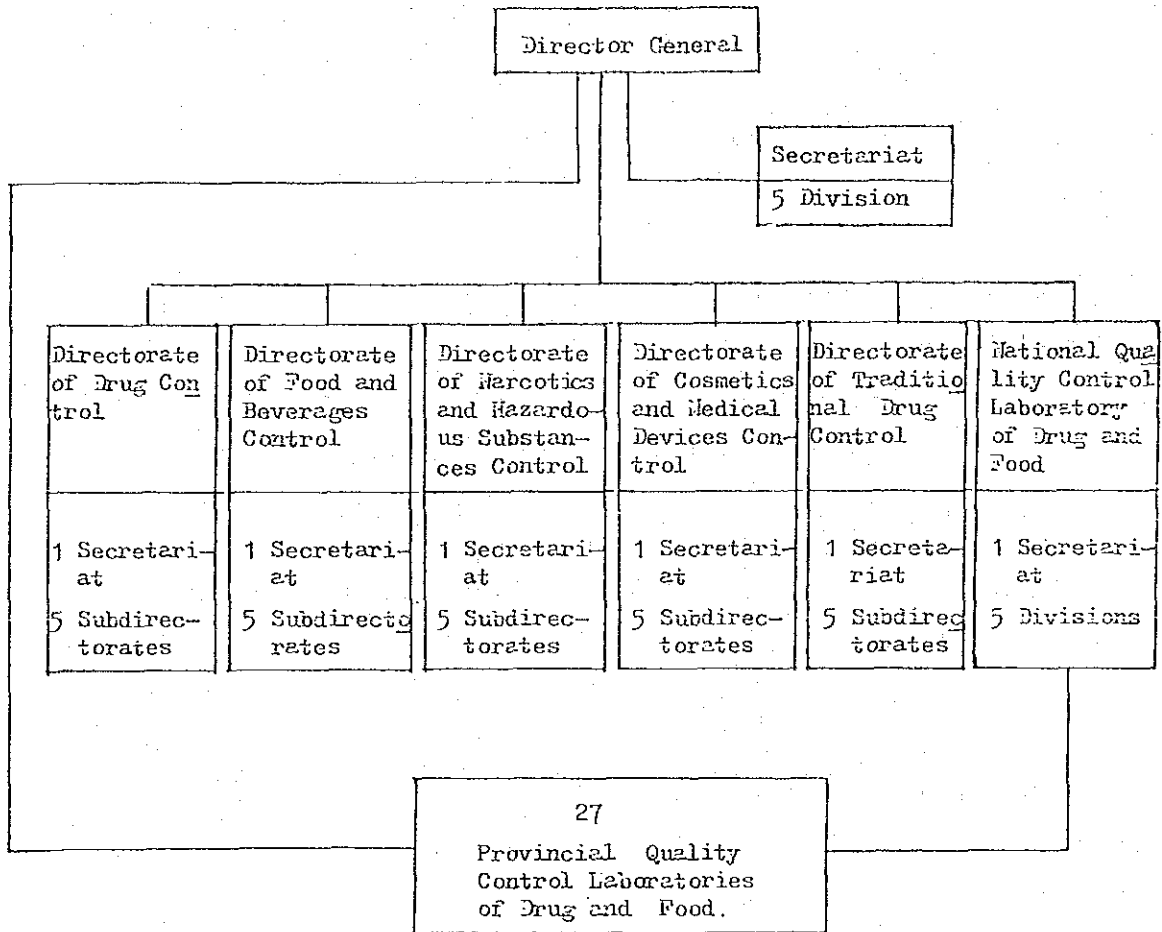
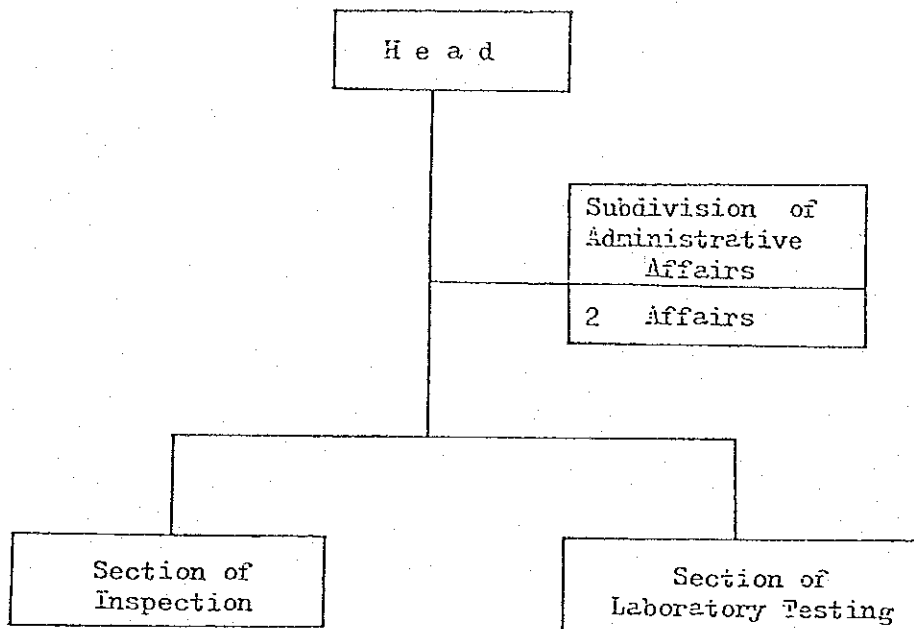


Figure II.1 : Structural Organization of Directorate General of Drug and Food Control.

II.3. Provincial Quality Control Laboratory of Drug and Food



Subsections of inspections

1. D r u g s
2. Food and Beverages
3. Cosmetics and Medical Devices
4. Narcotics and Hazardous Substances
5. Traditional Drugs

Subsections of laboratory

1. D r u g s
2. Food and Beverages
3. Cosmetics and Medical Devices
4. Narcotics and Hazardous Substances
5. Traditional Drugs

Figure II.3. : Structural Organization of Provincial Quality Control Laboratory of Drug and Food.

II.4. Activities of National Quality Control Laboratory of Drug and Food
Since 1985

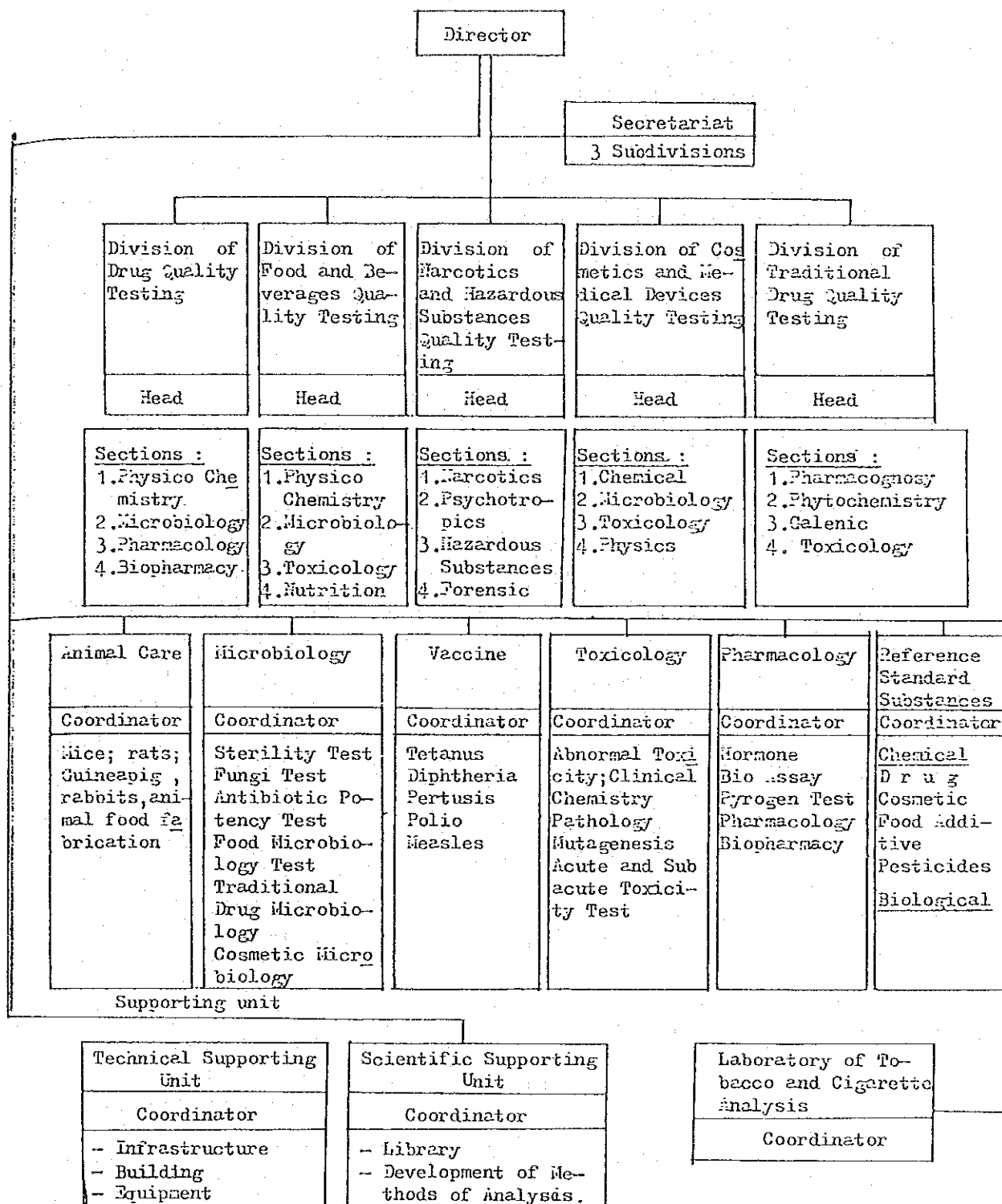


Figure II.4. : Present activities of the National Quality Control
 Laboratory of Drug and Food (Since 1985).

II.5. HUMAN RESOURCES

NQCL DF has 178 personnels and the PQCL DF have totally about 1450 personnels. In general those personnel consist of about 40% University degrees, 40 % analysts and technicians and about 15 - 20 % administration and laboratory messengers.

Beside the permanent staffs, there are also some temporary staffs in NQCL DF e.g. WHO National consultants and some foreign consultants.

Tabel II.5.

Human Resources in NQCL DF Permanent Staffs

No.	Education Qualification	Persons	Field (s)
1.	Professor Doctor degree	1	Pharmaceutical Sciences
2.	Doctoral degree	2	Chemical Synthesis and Microbiology (1)
3.	Master degree	1	Hospital Pharmacy
4.	University degree	68	Pharmacist, Veteriner, Biologist, Chemist.
5.	Bachelor degree	13	Chemist, Biologist, Nutrition, Finance.
6.	Laboratory analyst	46	Pharmacist Assistant, Chemist technician.
7.	Technician (Technical)	2	Electrical and Mechanical technician.
8.	Laboratory Technician	18	Vocational Training
9.	Administration	27	
	T o t a l	178	

Tabel II.2.

Temporary Staffs in NQCL DF (annually)

No.	Qualification	Persons	F i e l d
1.	WHO National Consultants	2 - 5	- Toxicologists - Chemists - Pharmacologists

III. O B J E C T I V E S

- i. To protect the consumers from adulterated or mis-branded pharmaceuticals and food commodities.
- ii. To serve as a supporting unit for the government in making a decision.
- iii. To evaluate and to accreditate the quality control laboratories of pharmaceutical and food commodities.
- iv. To control and to give guidance to all quality control laboratories of drug and food.
- v. To stimulate the quality of domestic products of pharmaceuticals and food commodities to promote the volume of exports.

IV. FUNCTIONS OF NQCL DF AND PQCL DF

IV.1. Function of NQCL DF

To achieve those objectives, the National Quality Control Laboratory of Drug and Food has several functions. The most important functions are as follows :

i. Testing in the scope of surveillance

To monitor the quality and the safety of pharmaceuticals and food commodities in the market by testing.

The tests consists of :

a) Comparative test

To test again the same samples that are tested by Provincial Quality Control Laboratories of Drug and Food and comparing both test results.

b) Top referral test

To carry out specific test that can not be done by the PQCL DF. The samples are sent by PQCL DF to NQCL DF.

c) Validation test

To analyze the validity of the test result carried out by PQCL DF. The samples are sent by PQCL DF and the test is requested by the related Directorate of Control. The results of the validation test will be provided as the basic consideration for further action by the Director General of Drug and Food Control.

ii. Testing in the process of registration

To test the quality of pharmaceutical, and food commodities in process of registration

e.g. to test the validity of the method of analysis which is used by the manufacture. The samples are sent by related Directorate of Control to NQCL DF.

iii. Testing for certification

To test the pharmaceuticals and food commodities for certification.

- a) Essential drugs require certification from NQCL DF before distributed in the market. Therefore the quality of essential drugs have to be tested by NQCL DF for obtaining the certificate.
- b) To test the generic drugs especially on dissolution and bioavailability tests.
- c) Food commodities for export which require Health Certificate are tested in NQCL DF.

iv. Development of Method of Analysis

To obtaining the same result of testing in NQCL DF and all PQCL DF, NQCL DF has to provide good reproducible method of analysis to test specification of pharmaceuticals and food commodities.

v. Establishment Reference Standard Substances

NQCL DF provides reference standard substances for all PQCL DF, pharmaceutical industries, research institutes, universities and other institutes.

vi. Assessment of Standards and its method of testing

NQCL DF participates in establishing quality standards or specification and its method of testing. In standardization process NQCL DF has close cooperation with Standardization Council of Indonesia.

vii. Providing education and training

One of the important function is to provide continuity of education and training of staffs from National and Provincial Quality Control Laboratories of Drug and Food.

viii. WHO Collaborating Centre

Since January 1986, WHO designated NQCL DF as WHO Collaborating Centre for quality assurance of essential drugs.

ix. Accreditation of quality control laboratories

Provincial Quality Control Laboratory of Drug and Food, Quality Control Laboratory of all Pharmaceutical Industries in Indonesia, Quality Control Laboratories of Fishery of Ministry of Agriculture, independent and private quality control laboratories of pharmaceutical commodities are accredited by NQCL DF.

x. Providing advice and information

Provides advice and information to National Government pertaining the quality control pharmaceuticals and food commodities.

xi. National Pharmacopoeia

To assist in preparation of National Pharmacopoeia.

IV.2. Function of PQCL DFi. Functions of Provincial Quality Control Laboratory of Drug and Food

The main functions of PQCL DF are :

- a) To inspect and to control the production , distribution and storage facilities of

pharmaceuticals and food commodities in its own province.

- b) To carry out sampling of pharmaceuticals and food commodities from the market, distribution facilities, production facilities, etc.
- c) To test the sample as mentioned above.
- d) To control and to inspect the implementation of law and regulations in the field of pharmaceutical affairs.

ii. Types of Provincial Quality Control Laboratory of Drug and Food

PQCL DF consists of two types, type B and type C. The difference between these two types are :

- a) The volume of duties of type B is greater than type C, especially in inspection and testing works.
- b) The scope and type of laboratory testing of type B is larger than type C.
- c) The amount of personnels and laboratory facilities are larger in type B than type C.

V. NQCL DF AS WHO COLLABORATING CENTRE FOR QUALITY ASSURANCE OF ESSENTIAL DRUGS

Since January 1986, NQCL DF has been designated as WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Essential Drugs. This designation will be effective for a period of four years. The terms of reference and work plan of the centre are as follows :

V.1. Name of the institution

National Quality Control Laboratory of Drug and Food, Directorate General of Drug and Food Control, Ministry of Health, Republic of Indonesia, Jakarta.

V.2. Proposed name of the Collaborating Centre

WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Essential Drugs (CC : 78-3).

V.3. Department within the Institution

Division of Drug Analysis, Division of Food Analysis, Division of Herbal Medicine Analysis, Division of Narcotic and Hazardous Substances Analysis, Division of Cosmetic and Medical Devices Analysis.

V.4. Director of the Institution

Prof. Dr. Charles J.P. Siregar, MSc.

V.5. Terms of Reference

- i) To act as reference laboratories for testing of essential drugs including raw materials and finished products.
- ii) To train nationals and countries of the Region in Drug analysis.
- iii) To advice national governments on matters pertaining to quality of drugs.
- iv) To assist in preparation of national pharmacopoeia.
- v) To establish national or regional reference standards for drugs.
- vi) To undertake research programme pertaining to quality of drugs, methodology of testing and shelf life of drugs.

V.6. Work Plan

	<u>Activities</u>	<u>Time frame</u>	<u>Remarks</u>
i)	Testing of samples of essential drugs reference to by WHO.	1988-1989	Samples may be referred to by WHO from time to time.
ii)	Training of nationals in quality control of essential drugs including raw materials.	1985-1989	Whenever proposed.

VI. REFERRAL TESTING SYSTEM WITHIN DIRECTORATE GENERAL OF DRUG AND FOOD CONTROL

Referral testing is a test that can not be carried out by one of PQCL DF, mostly because this test is beyond his capacity.

In principle the PQCL DF Type C requests referral testing to PQCL DF Type B, and PQCL DF Type B requests referral testing to NQCL DF. For each PQCL DF Type C one among PQCL DF Type B is appointed to be his referral laboratory.

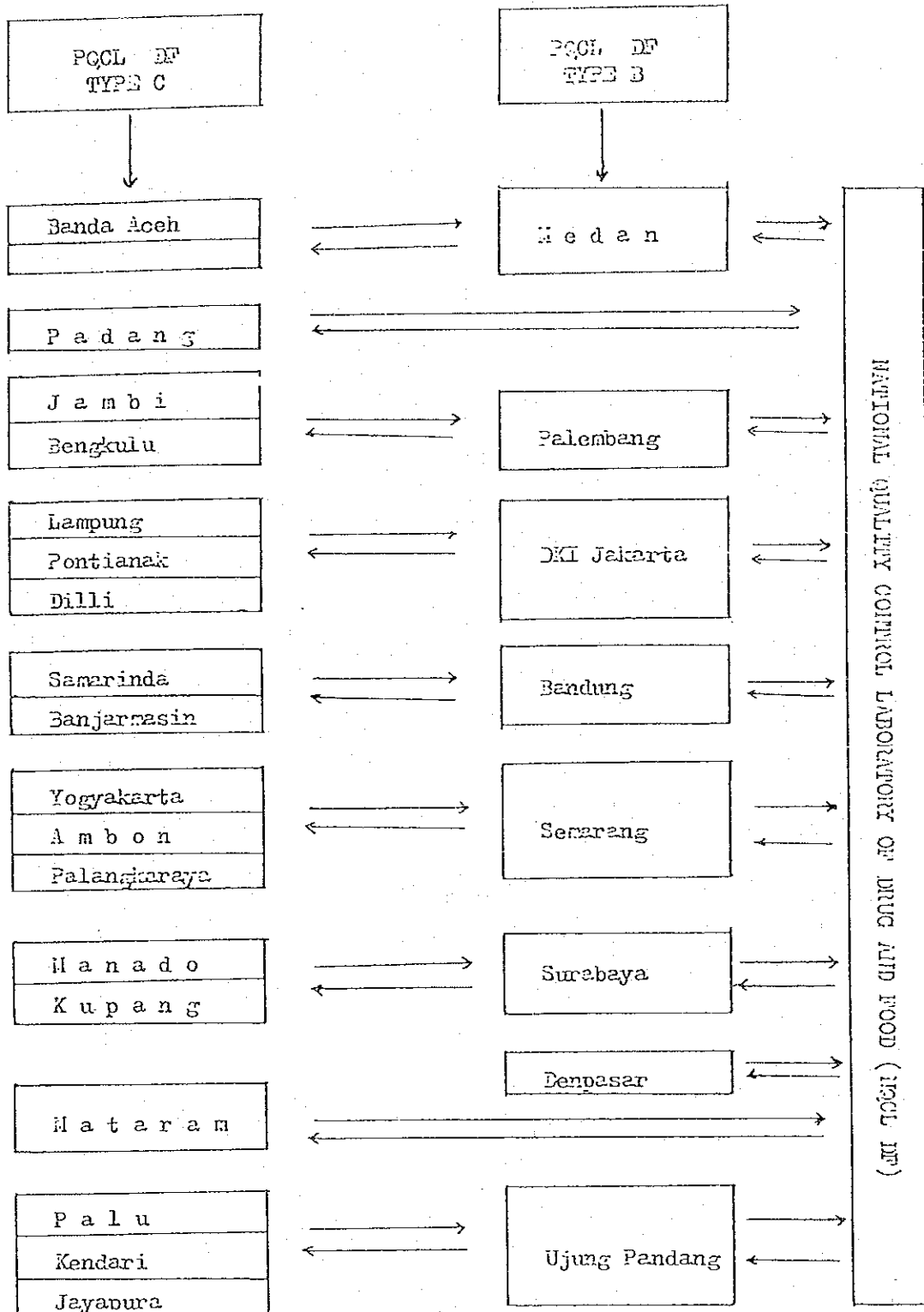


Figure VI.1. : Flow of the Referral Testing System

VII. COOPERATION AND COLLABORATION

To support the functions of NQCL DF, a cooperation with several scientific institution was established since 1983 as follows :

VII.1. National Institute of Hygienic Sciences (NIHS), Japan

NIHS is the scientific counterpart of NQCL DF in executing the programmes of the technical cooperation between the government of Japan and Indonesia for strengthening the capability of NQCL DF.

NIHS dispatch their experts to train staffs in NQCL DF to coordinate the execution of training of NQCL DF staffs in Japan, exchange scientific information and to select the laboratory equipment to be dispatched to NQCL DF.

NIHS trains NQCL DF staffs in the field of food microbiology, sterility test, preparation and analysis of reference standards substances, toxicology, biopharmacy, pharmacology, hormon, bioassay, pathology, clinical chemistry, teratogenic, mutagenic, fungi identification, animal care, animal food fabrication, pyrogen test, etc.

VII.2. National Institute of Health (NIH), Japan

NIH trains NQCL DF staffs in the field of vaccine quality control especially tetanus , diphtheria, and pertusis vaccine, antibiotic potency test, and animal care. NIH is scientific counterpart of NQCL DF in the field of vaccine quality control.

VII.3. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn, West Germany

This laboratory trains NQCL DF staffs mostly in the field of chemical analysis, such as multicomponent drug analysis; pesticides analysis; fat and fatty acid analysis. This laboratory is the scientific counterpart of NQCL DF in the field of chemical analysis within the technical cooperation.

VII.4. Paul Ehrlich Institute, Frankfurt, West Germany

Training in the field of Polio vaccine quality control.

VII.5. University of Miami, USA

Training in the field of pesticide residue analysis in pharmaceuticals and food commodities.

VII.6. Institute CIVO-Toxicology and Nutrition TNO Zeiss The Netherland

Training in the field of food additives analysis.

VII.7. Bandung Institute of Technology, Indonesia (ITB)

ITB is scientific counterpart of NQCL DF in Indonesia especially in collaborative study of method of analysis, reference standard substances analysis, provides training for NQCL DF staffs in chemical analysis and microbiological analysis. Several staffs of the Pharmacy Department are appointed as WHO National Consultants for NQCL DF.

VII.8. University of Gadjah Mada

Training of NQCL DF and PQCL DF staffs in physico chemistry analysis.

VII.9. University of Airlangga

Training of NQCL DF and PQCL DF staffs in physico chemistry analysis.

VII.10. B i o f a r m a

Biofarma is a government institution that produces vaccines in Indonesia. With Biofarma NQCL DF has an effective collaboration in vaccine quality control.

VII.11. Statens Serum Institute, Copenhagen Denmark

Training the field of BCG vaccine quality control.

VII.12. Apoteksbolaget AB Centrallaboratoriet, Stockholm, Sweden

Training in the field of the production chemical reference substances and supporting the International Chemical Reference Substance.

VII.13. National Institute for Biological Standards and Control, London, England

Training in the field of the production of Antibiotic Reference Substances and Supporting the International Biological Reference Substances.

VII.14. Department of Medical Sciences, Bangkok, Thailand

Collaborative Study in the production of ASEAN Reference Substances.

VII.15. National Pharmaceutical Control Laboratory, Selangor, Malaysia

Collaborative study in the Production of ASEAN Reference Substances and

Training course in Laboratory Quality Control of Pharmaceutical - ASEAN.

- VII.16. Department of Scientific Services - Ministry of Health - Singapore
Collaborative study in the production of ASEAN Reference Substances.
- VII.17. Bureau of Food and Drug - Manila - Philippines
Collaborative study in the production of ASEAN Reference Substances.
- VII.18. Public Health Research Institute of Kobe City Kobe - Japan
Training in the field of Mycotoxin and Food Additives Analysis.
- VII.19. Osaka Prefectural Institute of Public Health. Osaka - Japan
Training in the field of Food Additives Analysis.
- VII.20. Kobe Womens College of Pharmacy ; Kobe -Japan
Training in the field of Food Microbiology Control.
- VII.21. Kobe Quarantine Station Laboratory, Kobe-Japan
Training in the field of Food Microbiology Testing.
- VII.22. Pasteur Institute of India, Coonoor - India
Training in the field of DPT, Polio, Measles and Rabies Vaccine.
- VII.23. Central Drug of Laboratory Calcutta, Calcutta-India
Training in the field of Drug Analysis.

- VII.24. National Institute of Health, Seoul, Korea.
- VII.25. Yonsei University, Seoul, Korea.
- VII.26. Landesuntersuchungsinstitut für Lebensmittel, Arzneimittel und Tierseuchen Berlin (LÄT) Ber.
- VII.27. Division of Drug Analysis, Food and Drug Administration, St. Louis, Missouri, USA.

VIII. COMMODITIES TO BE TESTED

VIII.1. Drug and Narcotic

The quality of drug substances and drug dosage forms is tested according to the Indonesian Pharmacopoeia, or other standards designated by the Director General of Drug and Food Control. The analysis include chemical, microbiological, pharmaceutical and biological analysis.

VIII.2. Traditional Drug

Several testings are implemented for traditional drug, such as microorganism contamination; identification of pathogenic bacteria; identification of chemical substances additives; acute and subchronic toxicity; identification of aflatoxin, microscopic and phytochemistry examination.

VIII.3. Food and Beverages

Food additives such as preservatives, antioxidants, colouring materials artificial sweetener, and others are analysed. Determination of toxic substances such as heavy metals, aflatoxin, pesticide residue. Isolation, counting, identification and study of bacteria from food products.

VIII.4. Hazardous Substance

Determination of hazardous substances contaminants. Toxicity studies such as acute, sub acute and chronic tests. Toxic effects are established by the usual physiological, haematological, biochemical and pathological criteria.

VIII.5. Cosmetic

Identification of toxic substances or prohibited chemical substances in cosmetic preparation. To determine the concentration of limited-amount of chemical substance in cosmetic preparation.

Isolation, counting, identification and further study of bacteria. Microbiological tests for evaluation of desinfectant, and toxicity studies in cosmetic.

VIII.6. Medical Device

The quality of medical devices is tested according to Indonesian Pharmacopoeia, or other pharmacopoeia such as United States Pharmacopoeia XXII, British Pharmacopoeia 1988, or other standards. The medical devices tested in HQCLDF are pure cotton, sterile cotton, bandage, sterile bandage; absorbant gauze; infusion set; disposable syringe, condom, gibs-bandage etc.

Tabel VIII.1.
Commodities tested in NQCL DF

No.	Commodities	Scope of Testing in NQCL DF			
		Physic/ Pharmaceu tics/Orga noleptic	Physico Chemi- cal	Micro- biolo- gic	Biolo- gical
1.	D r u g s	+	+	+	+
2.	Traditional Drugs	+	+	+	+
3.	Food and Beverages	+	+	+	-
4.	C o s m e t i c s	+	+	+	+
5.	Medical devices	+	+	+	+
6.	Hazardous substances	+	+	+	+
7.	V a c c i n e s	-	+	+	+

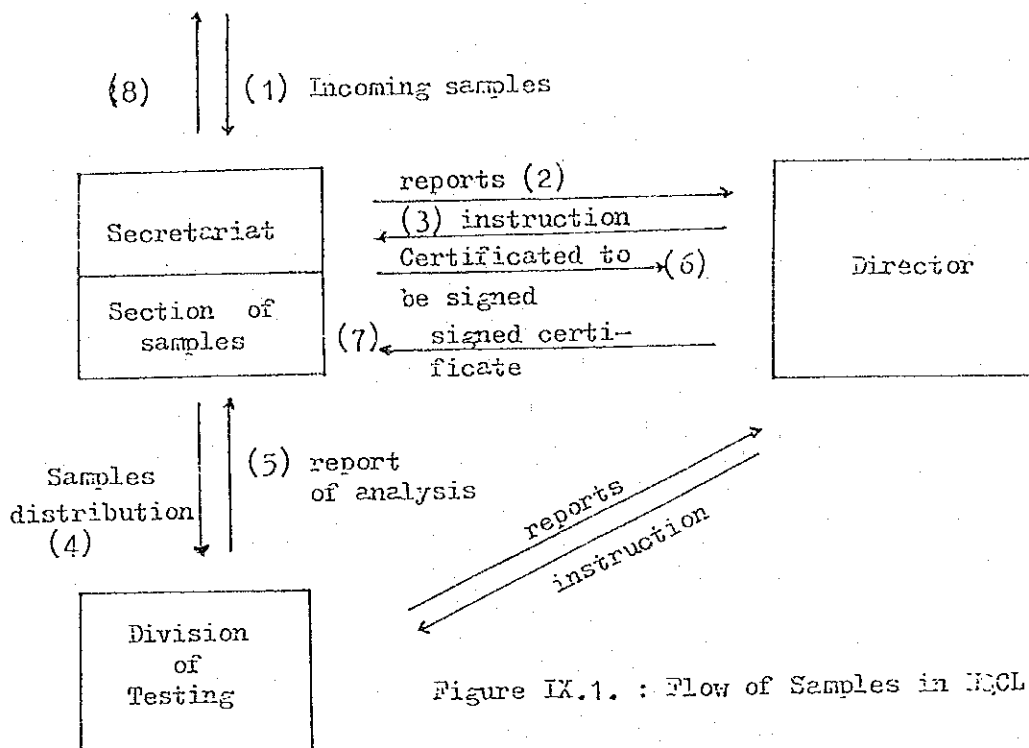
IX. SAMPLE HANDLING IN NQCL DF

Figure IX.1. : Flow of Samples in NQCL DF

- (1) Samples received by NQCL DF either from PQCL DF, Directorates of Control or other institution. The samples are handled by sample section.
- (2) The head of secretariat reports to the director about the incoming samples.
- (3) Director gives instruction to the head of division of testing pertaining the implementation of testing for the samples.
- (4) Samples are distributed to the related division of testing. This division tests the samples and makes the report of analysis.
- (5) Report of analysis is sent to secretariat, Certificate typed by section of samples according to the report of analysis.
- (6) Typed certificate is examined by the head of division before sending to the director to be signed.

- (7) Signed certificate is sent back to secretariat.
- (8) Secretariat sends the certificate to the related institution.

X. COURSES AND TRAINING

NQCL DF provides courses and training for staffs of PQCL DF and other institutions.

The main objective of this training is to provide basic practical guidance on the analysis of pharmaceuticals and food commodities. The topics of regular courses and training available in NQCL DF as group as well as individual training are as follows :

X.1. Titrimetric and related methods

- i) Acid - base titration
- ii) Oxidation - reduction titration
- iii) Non - aqueous titration
- iv) Complexometric titration
- v) Karl Fisher titration
- vi) Determination of Iodine value
- vii) Determination of Saponification and acid values.
- viii) Nitrogen assay by the Kjeldahl method.

X.2. Spectrophotometric techniques

- i) Ultraviolet-Visible
- ii) Infrared
- iii) Atomic absorption
- iv) Fluorescence.

X.3. Potentiometric techniques

X.4. Chromatographic techniques

- i) Thin layer chromatography/spectrophotodensitometry

- ii) Paper chromatography
- iii) Column chromatography
- iv) Gas chromatography
- v) High performance liquid chromatography

X.5. Traditional drug analysis

- i) Microscopic examination
- ii) Phytochemical evaluation
- iii) Physical evaluation (ash value, moisture content, extractive value, etc).
- iv) Physicochemical and chemical assay of chemical substance additives.
- v) Residue of pesticide analysis.

X.6. Biopharmacy

- i) Dissolution test
- ii) Bioavailability and bioequivalence test
- iii) Stability test.

X.7. Microbiology

- i) Determination of Total Plate Count Bacteria Contamination.
- ii) Identification of pathogenic bacteria contamination (Food, Traditional Drug and Cosmetics).
- iii) Antibiotic potency test
- iv) Sterility test
- v) Effectiveness of antimicrobial preservatives
- vi) Identification of fungi/mycotoxin (Food, Traditional Drug and Cosmetics).
- vii) Phenol coefficient test for Desinfectant.

X.8. Food chemical analysis

- i) Food additives analysis
- ii) Toxic substances analysis :

- heavy metals
 - aflatoxin
 - etc.
- iii) Residual pesticide analysis

X.9. Biological control

- i) Testing for pyrogens
- ii) Bioassay of hormones
- iii) Abnormal toxicity testing
- iv) Acute toxicity testing

XI. ESTABLISHMENT OF METHOD OF ANALYSIS

Each year NQCL DF establishes 100 methods of analysis for drug, traditional drug, food and beverage, cosmetic, medical device, narcotic, psychotropic and hazardous substances.

The studies of method of analysis consist of theoretical and practical aspect. NQCL DF collaborates with the Universities such as Bandung Institute of Technology, University of Gadjah Mada, and other Institute of Research such as Indonesian Institute of Sciences in establishing the method of analysis.

The aim of establishing method of analysis are :

- i) to fulfill the needs of NQCL DF and PQCL DF in method of analysis of new substances, new dosage form, new formula or new commodities.
- ii) to modify existing methods to be a better and more reproducible method.
- iii) to validate the existing method of analysis.

XII. ESTABLISHMENT OF REFERENCE STANDARD SUBSTANCES

NQCL DF establishes and distributes working reference standards for all PQCL DF, pharmaceutical industries, and other institution. Every year NQCL DF produces about 100 chemical reference standard substances consist of drug substances, cosmetic active ingredients, food additives, pesticides, etc.

NQCL DF also distributes bacterial reference standards. Besides, NQCL DF also joint ASEAN Collaboration for the establishment ASEAN Reference Standards Substances.

NQCL DF calibrates the working standards with the WHO , USP , BP, European Pharmacopoeia or NIHS primary reference standard substances. Pesticides working standards are calibrated with Environmental Protecting Agency Pesticides primary reference standards.

XIII. STANDARDS USED IN NQCL DF AND PQCL DF

Standards and its method of testing used for the quality testing for pharmaceuticals and food commodities are decided by the Director General of Drug and Food Control. Those books of standards for related commodities are stated in Tabel XIII.1.

Tabel XIII.1.

Commodities and Standards

No.	Commodities	Standards
1.	<u>D r u g s</u> a. Active substances b. Dosage Form	a. Ind.Pharmacopoeia, Ed.III, 1979 b. USP XXII c. BP 1988 d. International Pharmaco- poeia e. Other literatures (de- signated by NQCL DF).
2.	Food and Beverages	a. Indonesian Food Codex b. Codex Alimentarium Com- mission c. Regulation of Minister of Health d. W H O e. Other literatures (desig- nated by NQCL DF).
3.	Traditional Drugs	a. Indonesian Pharmacopo- eia,Ed.III, 1979 b. Indonesian Materia Medika c. Regulation of Minister of Health d. Other literatures (desig- nated by NQCL DF).
4.	Cosmetics	a. Indonesian Cosmetic, Codex b. Regulation of Minister of Health c. Other literatures (desig- nated by NQCL DF).
5.	Medical Devices	a. Indonesian Pharmacopo- eia,Ed.III,1979 b. USP XXI / XXII c. BP 1980, 1988 d. Other literatures (desig- nated by NQCL DF).
6.	Hazardous Substances	a. Specification for pes- ticides used in public Health (WHO). b. Other literatures (desig- nated by NQCL DF).
7.	V a c c i n e s	W H O
8.	Cigarette/Tobacco	International Standard Organization (ISO)

XIV. SCOPE OF ABILITY AND LABORATORY TESTING

The scope quality testing in NQCL DF consists of several types of analysis such as organoleptic, physico-chemistry analysis, microbiological analysis, pharmacognosy and phytochemistry analysis and biological analysis. Tabel XIV.1. stated type and objective of the testing.

Tabel XIV.1.

Type and objective of testings

No.	Type of Testing	Objective
1.	Organoleptic	Visual, taste, flavor, color, condition, etc.
2.	Physico-Chemistry Analysis	Purity, stability, identification, concentration, contamination, etc.
3.	Pharmaceutic / Physical Analysis	Desintegration time, weight, uniformity, particle size, rate of sedimentation, tensile strenght, etc.
4.	Microbiological Analysis	bacterial contamination, identification of phatogenic bacteri, sterility test, antibiotic potency test, phenol coefficient, fungi contamination
5.	Biological Analysis	<u>Pyrogen</u> (infusion, parenteral, vaccine, antibiotic); <u>Toxicity</u> (abnormal, acute, sub acute); <u>Biopharmacy</u> (Bioavailability, Bioequivalence); <u>Bioassay</u> (Hormones); <u>Vaccine</u> (Potency test) <u>Pharmacology</u> (Pharmacodynamic of Drugs)
6.	Pharmacognosy/ Phytochemistry	Macroscopic, microscopic, volatile oil determination, profile of spots of active substances.

Tabel XIV.2.

Ability of testing in NQCL DF and PQCL DF

Chemical; Pharmaceutic; Phytochemical; Pharmacognosy and Biopharmacy

No.	Method of Analysis	NQCL DF (Central)	PQCL DF (Provincial)	
			B	C
1.	<u>CHEMICAL</u> (assay and identify Physicochemical)			
	a. Volumetry	+	+	+
	b. Potentiometry	+	+	+
	c. <u>Separation</u>			
	- Paper Chromatography	+	+	+
	- Thin Layer Chromatography	+	+	+
	- TIC Scanner	+	+	+
	- HPLC	+	+	-
	- Column chromatography	+	+	+
	- Gas chromatography	+	+	-
	d. <u>Absorption</u>			
	- Spectrophotometry UV/VIS	+	+	+
	- Spectrophotometry IR	+	-	-
	- Atomic absorption Sp	+	+	-
	- Spectrofluorometry	+	-	-
	e. <u>P u r i t y</u>			
	- Thermal analyse	+	-	-
	- Optic rotation	+	-	-
	f. Polarimetry	+	+	+
	g. Karl Fisher	+	+	+
	h. <u>Identification</u>			
	- Chemical substances contamination	+	+	+
2.	<u>PHYTOCHEMISTRY/PHARMA-COGNOSY</u>			
	a. Identification of active substance	+	-	-
	b. Determination of volatile oil	+	-	-
	c. Identification of simiplicia	+	+	+
	d. Determination of traditional medicine composition	+	+	+
3.	<u>BIOPHARMACY</u>			
	a. Dissolution test	+	+	-
	b. Bioequivalency test	+	-	-
	c. Bioavailability test	+	-	-

NOTE : + = is able to test
 - = not able to test

Tabel XIV.3.

Ability of testing in NQCL DF and PQCL DF

Microbiological Analysis

No.	Methode of Analysis	NQCL DF	PQCL DF	
			B	C
1.	<u>CONTAMINATION</u>			
	a. Total plate number	+	+	+
	b. MPN Coliform	+	+	+
	c. Fungi number and Myco- toxin	+	+	+
	d. Yeast	+	+	+
2.	<u>IDENTIFICATION OF PATHO- GENIC BACTERI</u>			
	a. Salmonella	+	+	+
	b. E. coli	+	+	+
	c. Streptococcus aureus	+	-	-
	d. Clostr.botulinum	+	+	-
	e. Clostr.perfringens	+	+	-
	f. Pseudomonas aeruginosa	+	+	+
	g. Vibrio cholerae	+	-	-
	h. Vibrio parahaemolyticus	+	-	-
	i. Bacillus cereus	+	-	-
		+	-	-
3.	PHENOL COEFFICIENT	+	+	+
4.	STERILITY TEST	+	+	+
5.	ANTIBIOTIC POTENCY TEST	+	+	+
6.	EFFECTIVENESS OF PRESER- VATIVES	+	-	-
7.	MUTAGENIC TEST	+	-	-

Tabel XIV.4.

Ability of testing in NQCL DF and PQCL DF

Biological Analysis

No.	Methode of Analysis	NQCL DF	PQCL DF	
			B	C
1.	PYROGEN TEST	+	-	-
2.	<u>BIOASSAY</u>			
	- Insuline	+	-	-
	- Vasopressine	+	-	-
	- Oxytocine	+	-	-
	- Digitalis	+	-	-
	- Heparine	+	-	-
	- Corticotropine	+	-	-
3.	<u>TOXICOLOGY</u>			
	- Abnormal toxicity test	+	-	-
	- Acute toxicity	+	-	-
	- Sub-acute toxicity test	+	-	-
	- Teratogenic test	+	-	-
4.	<u>V A C C I N E</u>			
	- Identity	+	-	-
	- Chemicals	+	-	-
	- Potency	+	-	-
	- Abnormal toxicity test	+	-	-
	- Specific toxicity test	+	-	-

XV. TYPES OF LABORATORIES

The laboratories which already exist to support the implementation of the objective and the function of HQCL DE are :

XV.1. Laboratory of Drug analysis.

XV.2. Laboratory of Cosmetic and medical device analysis.

XV.3. Laboratory of Microbiology analysis, consists of:

- i) Laboratory of Bacteriological Contamination analysis (food product, traditional drug products, cosmetic product).
- ii) Laboratory of Microbiological Assay of Antibiotics.
- iii) Laboratory of Fungi (Isolation and Identification of Toxin, Detection of Aflatoxin from *Aspergillus flavus* in food and traditional drug product).
- iv) Bioclean room for Sterility test.
- v) Room for media preparation and sterilization
- vi) Room for freeze-dried bacteria and fungi production.

XV.4. Laboratory of Toxicology consists of :

- i) Laboratory of Animal Pathology
- ii) Laboratory of Clinical Chemistry
- iii) Laboratory of Mutagenesis
- iv) Laboratory of Teratology

XV.5. Laboratory of Pharmacology

XV.6. Laboratory of Bio-assay

XV.7. Laboratory of Bio-pharmacy

XV.8. Laboratory of Pyrogenic testing

XV.9. Laboratory of Experimental Animal consists of :

- i) Laboratory of Mice, Rat, Guinea-pig, Rabbit breeding.
- ii) Laboratory of Experimental Animal Diseases Control.
- iii) Experimental Animal Food Fabrication.

XV.10. Laboratory of Traditional Drug Analysis.

XV.11. Laboratory of Chemical Analysis of Food.

XV.12. Laboratory and Production of Reference Standard Substances.

XV.13. Laboratory of Tobacco and Cigarette Analysis.

XV.14. Laboratory of Vaccine Quality Control.

XV.15. Laboratory of aflatoxin analysis.

XV.16. Laboratory of gelatine identification.

XVI. LABORATORY ANIMALS

For biological tests such as abnormal toxicity test, pyrogen test, bioassay for hormones, vaccine quality tests, pharmacological tests, NQCL DF needs several kinds of pure strain laboratory animals. All tests stated above are routine work, therefore in order that all tests can be carried out continually, NQCL DF breeds several laboratory animals imported from Japan and maintained under clean system. The animals are :

Mice	Strain	ddy (Deutsche yoken)
Rats	Strain	SD (Sprague Dawley)
Guinea Pigs	Strain	Hartley
Rabbits	Strain	Japanese white

XVII. LABORATORY EQUIPMENT

NQCL DF has about 3500 kinds of laboratory equipment, designate for chemical analysis, microbiological analysis, biological analysis, pharmaceutical analysis, biopharmacy analysis, animal monitoring, animal care, analysis and production of reference standard substances, etc. In tabel XVII.1., stated important equipment in NQCL DF.

Tabel XVII.1.

Important Equipment in NQCL DF

Laboratory Equipment	F i e l d
Liophilizer	Microbiology
Anaerobic cabinet	-"-
Anaerobic incubator	-"-
Autoclave	-"-
Clean bench	-"-
Low temperature incubator	-"-
Water-bath rotary incubator	-"-
I n c u b a t o r s	-"-
Deep freezer	-"-
Pure water apparatus	-"-
Ice maker	-"-
Microscope	-"-
Photo processing	-"-
Bio-clean room	-"-
Refrigerated centrifuge	-"-
S t o m a c h e r	-"-
Fraction collector	Vaccine
Auto dilutor	-"-
Multidropper	-"-
Refrigerated centrifuge	-"-
Waterbath incubator	-"-
Centrifuge	-"-
Lonicater	-"-
Particle counter	-"-
Inverted Microscope	-"-
Grinding	Traditional Drug Analysis
Microscope	-"-
Stereo microscope	-"-
Muffle Furnace	-"-
Drying oven	-"-
Microtome	-"-

Tabel XVII.1.
(Continued..)

Laboratory Equipment	F i e l d
Disintegrator tester Full Automatic	Biopharmacy
Dissolution tester Full Automatic	-"-
Freezer	-"-
Stability tester full automatic	-"-
Personal computer	-"-
Ultrasonic pipets washer	-"-
Ultrasonic washer shaker	-"-
Centrifuge	-"-
Spray dryer	-"-
Evaporizer	-"-
Shaker water-bath	-"-
Homogenizer	-"-
Medical cooler	-"-
High Pressure Liquid Chromatography &	Chemical analysis
Auto samplers HPLC (UV-VIS and Fluorescens)	-"-
Gas Chromatography (ECD, FID, NPD, FPD)	-"-
Gas Chromatography-Mass Spectrometry	-"-
Electrophoresis	-"-
Spectrophotometer (UV-VIS Double beam)	-"-
Infrared Spectrophotometer(Double beam)	-"-
Automatic TLC plate maker apparatus	-"-
TLC Scanners	-"-
Thermal analyzer	-"-
Automatic polarimeter	-"-
Melting point apparatus	-"-
Karl Fisher titrator	-"-
Automatic titrator/Potentiometer	-"-
Drying oven vacuum	-"-
Circulating oven	-"-
Glove box	-"-
Automatic dessicator	-"-
Atomic Absorption Spectrophotometer	-"-

Tabel XVII.1.

(Continued)

Laboratory Equipment	Field
Polarography	Chemicals
D i g e s t e r	-"-
Mercury vaporizer	-"-
Spectrophotometer	-"-
Ion meter	-"-
Multispotter	-"-
Aqua demineralisator apparatus	-"-
Tensile strength tester	Physics
Hardness tester	-"-
Friabilator	-"-
Desintegration tester	-"-
Coulter counter	Toxicology
Micro-analytical balance	-"-
Refrigerated centrifuge	-"-
Deep Freezer	-"-
Medicine storage refrigerator	-"-
Ball mill	-"-
Multiblender	-"-
Polygraphy	-"-
Automatic tissue processor	-"-
Frozen section	-"-
Auto staining machine	-"-
Microtome	-"-
Thermoregulator	-"-
Photo micrographic	-"-
Paraffin oven	-"-
Isolated organ table	-"-
Fully automated centrifuge	-"-
T e r m i s t o r	Pyrogen
Clean bench	-"-
Computerized Pyrogen tester	-"-

Tabel XVII.1.
(Continued)

Laboratory Equipment	F i e l d
Pyrogen free water destilator	Pyrogen
Micro flow spectrophotometer	-"-
Glucose analyser	Bioassay
Ultrasonic washer	-"-
V o l u m e t e r	Pharmacology
Hot plate	-"-
Tale flick meter	-"-
UV Erythema	-"-
Polygraphy	-"-
Homogenizer	-"-
Temperatur control	-"-
Operating table	-"-
Automatic shaker	-"-
Autoclave	-"-
Electric boiling sterilization	-"-
Automatic infussion apparatus	-"-
Handy drill	-"-
Texture blood flow measuring	-"-
Torsion balance	-"-
B o i l e r	Animal care
Rotary cage washer	-"-
Autoclave	-"-
Desinfectant sprayer	-"-
Animal food fabrication equipment	-"-
Incinerator	-"-
Laboratory equipment for CF test	-"-
Smoking machine	Tobacco and ciga rette analysis

XVIII. ACCREDITATION OF QUALITY CONTROL LABORATORIES OF
PHARMACEUTICAL AND FOOD PREPARATIONS

In order to achieve the objectives of the government programme such as : to protect the people from substandard pharmaceuticals and food commodities, and to stimulate the quality improvement of domestic products of pharmaceuticals and food commodities to promote their volume of exports, NQCL DF controls and gives accreditation of quality control laboratories of drug and food.

The laboratories that controlled by NQCL DF are :

- XVIII.1. All Provincial Quality Control Laboratories of Drug and Food.
- XVIII.2. Quality Control Laboratories of all Pharmaceutical Industries (Government and privates).
- XVIII.3. Provide Quality Control Laboratories of Pharmaceutical preparations.
- XVIII.4. Quality Control Laboratories of Fishery, especially on food safety control.

All those laboratories will be accredited if they are conform to the requirements of National Standardization Council.

XIX. INFORMATION

National Quality Control Laboratory of Drug and Food.

Address : Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan
Jalan Percetakan Negara No. 23
Jakarta 10560 Indonesia.

Telephone : 415075; 415150; 415004; 419438

Facsimile : 4201427

1. Director : Prof. Dr. Charles JP Siregar, MSc.
2. Head of Division of Administrative Affairs : Drs. Tjartim Hasan W.
3. Head of Division of Drug Quality Testing : Dr. Emelia Logawa
4. Head of Division of Food Quality Testing : Dra. Lamria Siregar and
Drs. Moch Ma'roef (Acting)
5. Head of Division of Narcotic and Hazardous Substances Quality Testing : Drs. Santoso Atmodjo
6. Head of Division of Cosmetic and Medical Devices Quality Testing : Ir. Pudjoprajitno
Dr. Emelia Logawa (Acting)
7. Head of Division of Traditional Drug Quality Testing : Drs. Sudjaswadi Wirjowidagdo
8. Coordinator of Animal Care : Ir. Pudjoprajitno
9. Coordinator of Microbiology Laboratory : Dra. Lamria Siregar
10. Coordinator of Vaccine Laboratory : Dra. Sri Endreswari
11. Coordinator of Toxicology Laboratory : Dra. Sri Endreswari
12. Coordinator of Pharmacology : Dr. Emelia Logawa
13. Coordinator of Reference Standard Substances Laboratory : Drs. Syahrial Tahir
14. Coordinator of Tobacco/Cigarette Laboratory : Drs. Siam Subagyo
15. Coordinator of Technical Supporting Unit : Drs. Sri Harsodjo
16. Coordinator of Scientific Supporting Unit : Drs. Moch Ma'roef
17. Coordinator of Inventory Control : Drs. Bambang Mursito

II.2.2)a. TEST WHICH CARRY OUT ANNUALEY BY HQCL DE

No.	Kind of Testing	Number of Samples
I.	<u>Chemical testing</u>	
	1. Drug division	3750
	2. Narcotica & Hazardous Substances Division	150
	3. Cosmetics & Medical devices Division	200
	4. Foods & Beverages Division	500
	5. Traditional Drug Division	500
II.	<u>Microbiology testing</u>	
	1. Food Microbiology	500
	2. Traditional Drug Microbiology	100
	3. Potency (Antibiotic)	770
	4. F u n g i	100
	5. Sterility test	720
	6. Cosmetic Microbiology	100
	7. Aflatoxin test	500
III.	<u>Toxicology testing</u>	
	1. General toxicology	600
	2. Mutagenicity test	50
	3. Teratogenicity test	2
	4. Clinical chemistry test	960
	5. Potency test	320 Animal
IV.	Biofarmasi	1200

No.	Kind of Testing	Number of Samples
V.	<u>Vaccine testing</u>	
	1. DPT vaccine	150
	2. BCG vaccine	40
	3. Polio vaccine	40
	4. Measles vaccine	24
	5. Rabias vaccine	6
VI.	<u>Pharmacology testing</u>	
	1. Pharmacology in vitro	250
	2. Pharmacology in vivo	100
	3. H o r m o n e	30
	4. Pyrogen	1920
VII.	Animal disease monitoring	80
VIII.	Establishment of Methode of Analysis	100
IX.	Establishment of Reference Substances	100
X.	Animal breeding/Holding	
	a. Mice	production = 31.200; breeder = 360 pairs.
	b. R a t	production = 20.800; breeder = 360 pairs.
	c. Rabbit	production = 540 ; breeder = 170
	d. Guinea pig	
	- Local	1200
	- Import	production = 600; breeder = 80 pairs.

添付資料 (6)

Problems, difficulties in each department :

No.	Field/Laboratory	Problems	Solution
I.	<p><u>TOXICOLOGY</u></p> <p>1. General Toxicology.</p> <p>2. Mutagenicity test.</p>	<p>i. Pathology</p> <p>-Shortage of knowledge for <u>diagnosing Histopathological preparation.</u></p> <p>-Shortage of equipment</p> <p>ii. Shortage of knowledge for Chronic toxicity (design, protocol, evaluation, interpretation).</p> <p>iii. Statistical evaluation.</p> <p>-The statistical evaluation for all toxicity study (Sub-chronic toxicity, teratogenicity and mutagenicity done manually so it is time consuming.</p> <p>a) <u>Ames Test</u> Equipment and technique are all right.</p> <p>b) <u>Micronucleus test</u> The equipment is all right but shortage of knowledge.</p> <p>c) <u>Chromosome Aberration test</u> On completion the mutagenicity study, need chromosome aberration test.</p> <p>It's not established yet in NQCL DF.</p>	<p>Need expert : For Histopathological diagnose.</p> <p>-Need equipment (as attached).</p> <p>-Need Expert : For Chronic toxicity.</p> <p>-Need computer and it is programme including the expert</p> <p>-</p> <p>Need expert for Micronucleus test.</p> <p>Need equipment and expert for chromosome aberration test.</p>

No.	Field/Laboratory	Problems	Solution
	3. Teratogenicity test.	<p>Equipment and technique are allright.</p> <p>Shortage of knowledge about :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Type of malformation especially gross/external malformation. -Taking picture of malformation. -Computerized statistical analysis. -Behavioral teratology. <p>Shortage of equipment technique and knowledge about teratogenicity test in rabbit.</p> <p>Expanded program for other segment of reproduction test.</p> <ul style="list-style-type: none"> - fertility test - peri/post natal test 	<p>Need additional equipment as attached.</p> <p>Need expert.</p> <p>Need several dictionary or special text-book.</p> <p>Need computer & program.</p> <p>Need instrument /equipment.</p> <p>Need equipment /instrument, expert.</p>
II.	<p><u>VACCINE</u></p> <p>1. Diphtheriae, Pertussis, Tetanus, Polio, Measles, BCG and Rabies.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Potency test of diphtheriae vaccine using WEO method (vero cell, challenge method). -Establishment National Reference Standard for : Diphtheria, Pertussis, Tetanus, Polio, Measles, BCG and Rabies vaccine. -Applicated of computer for vaccine laboratory: <ul style="list-style-type: none"> -programming using package software. - filling data. 	<ul style="list-style-type: none"> -Need expert for the potency test using <u>Vero cell culture method.</u> -Expert for establishment the <u>National Reference Standard for Diphtheria, Pertussis, Tetanus, Polio, Measles BCG and Rabies vaccine.</u> -Expert for computer and statistic.

No.	Field/Laboratory	Problems	Solution
III.	<u>EXPERIMENT ANIMAL</u>	<ul style="list-style-type: none"> -Housing for Guinea Pig : -Holding and breeding room are too small. -Air flow system in mice holding room 	
IV.	<u>REFERENCE SUBSTANCES LABORATORY</u>	<ul style="list-style-type: none"> -Preparing Reference Substances -Primary Reference Substances are limited. -Those primary Reference Substances are used as the primary reference substances for the impurities test or assay. -Application on analysis, using GC-MS (Gas Chromatography-Mass Spectrometry). 	<p>Needed Primary Reference Substances from ICRS; USPRS; BPCRS etc.</p> <p>Needed expert on analysis Reference Standard using GC-MS.</p>
V.	<u>MICROBIOLOGY</u>	<ul style="list-style-type: none"> -Identification of <u>Clostridium botulinum</u> and its toxin from food (processed food). -Time consuming in many microbiological analysis especially in the cases of food poisoning (e.g. Detection of enterotoxin of <u>Strentomyces aureus</u>). -Lack of knowledge in "Processed food history" in order to evaluate the result of laboratory analysis. 	<p>Needed expert.</p> <p>-Needed Rapid method of analysis on identification of pathogenic bacteria.</p> <p>-Needed expert on immunoassay</p> <p>-Needed expert on microbiology (Theory and observation).</p>
VI.	<u>DRUG LABORATORY</u>	<ul style="list-style-type: none"> -Shortage of knowledge on Multicomponent Drug and Multivitamines. 	<p>Needed expert and equipment</p>

No.	Field/Laboratory	Problems	Solution
VII.	<u>PIROGEN</u>	Shortage of knowledge on development of method of analysis of endotoxin testing.	Needed expert for endotoxin testing.
VIII.	<u>PHARMACOLOGY</u>	Shortage of knowledge on development method of analysis of pharmacodynamic test.	Needed expert for 1) inducing hypertension rat. 2) central nervous system testing 3) respiratory system.
IX.	<u>BIOASSAY</u>	Shortage of knowledge on development method of analysis	Needed expert in biological assays of corticotropin, desmopressin.
X.	<u>TRADITIONAL DRUG</u>	Standardization of Herbal Medicine.	Needed expert and equipment for standardization of Herbal Medicine.
XI.	<u>AFLATOXIN</u>	Shortage of knowledge on development method of analysis of aflatoxin testing in Herbal Medicine	Needed expert and equipment.
XII.	<u>TRAINING COURSE FOR THE STAFF OF PQCL DF</u>	There is no space and special equipment for training of the staff of PQCL-DF	Needed a Teaching Laboratory which was equipped such spectrophotometer, KLT-Scanner, HPLC, GC etc.

JICA