

No. 03

インドネシア国生ワクチン製造基盤技術プロジェクト巡回指導調査団報告書

平成5年1月

調査

# インドネシア国

## 生ワクチン製造基盤技術プロジェクト

### 巡回指導調査団報告書

平成5年1月

国際協力事業団  
医療協力部

医
JR
93-01

108  
938  
MCI



JICA LIBRARY



1114171101

国際協力事業団

26454

インドネシア国  
生ワクチン製造基盤技術プロジェクト  
巡回指導調査団報告書

平成5年1月

国際協力事業団  
医療協力部



## 序 文

インドネシア国政府は、日本政府に対し同国の乳幼児死亡率を低下させるべく、生ポリオワクチン及び麻疹ワクチンの自国における一貫製造に係る技術移転について要請越した。日本政府はかかる要請を受けて平成元年6月にR/Dを署名交換し、同年9月より5年間の技術協力を開始することとなった。国際協力事業団は平成4年7月22日から7月31日まで巡回指導調査団を派遣し両ワクチンに係わるこれまでの協力内容について中間評価を行うとともに、今後の計画について協議を行い、その結果を本報告書として取纏めた。

終わりに本調査の任に当たられた団員のご協力に敬意を表するとともに、調査に際し多大のご協力を頂いたインドネシア国政府関係機関、在インドネシア国日本大使館、および外務省初め国内関係機関各位に対し、深甚なる謝意を表する次第である。

平成5年1月

国際協力事業団

医療協力部長 小早川 隆敏

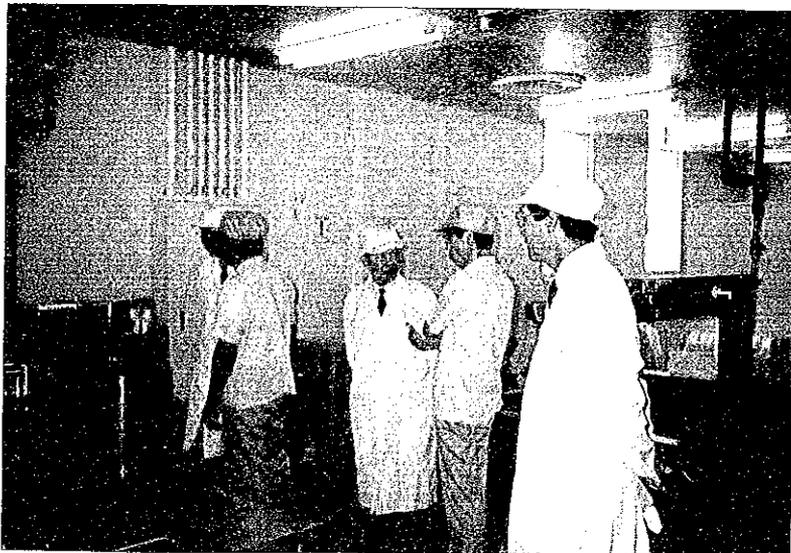




Bio Farma との協議



麻疹ワクチン用培地の保存



Washing Room



## 目 次

1. 巡回指導調査団派遣 .....	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 調査日程表 .....	2
1-4 主要面談者 .....	2
2. 要 約 .....	5
3. プロジェクト実施上の諸問題 .....	7
3-1 ポリオワクチンに係る進捗状況 .....	9
3-2 麻疹ワクチンに係る進捗状況 .....	26
3-3 機材の保守管理状況 .....	57
4. 協議結果 .....	173
4-1 ポリオワクチン .....	175
4-2 麻疹ワクチン .....	177
附属資料	
1) Bio Farma 組織図 .....	181
2) Department of Polio Productionからの資料 .....	185
3) Department of Measles Productionからの資料 .....	198
4) Bureau of Quality Control からの資料 .....	204
5) Department of Animal Breeding からの資料 .....	211
6) ミニッツ .....	212
7) Bio Farma の本件プロジェクトに対する予算実績 .....	231



## 1. 巡回指導調査団派遣

### 1-1 調査団派遣の目的と経緯

- ・ 本ミッションの目的は、今迄の協力実績のレビューと問題点及び解決方法を取りまとめ、今後の協力量針に資することにある。
- ・ 標記T/Rに基づき、麻疹ワクチン、ポリオワクチンに係る打合せを行った。
- ・ 本プロジェクト関連事業としては、無償資金協力Ⅰ期工事にて、麻疹ワクチン製造エリア、及び両ワクチンのQCエリアⅡ～Ⅲ期工事にてポリオワクチン製造エリア、及び動物舎の整備を行った。
- ・ Ⅰ期工事により麻疹ワクチン製造施設が平成3年3月に完了。ワクチンの製造技術移転が開始された。
- ・ Ⅱ期工事は同3年12月に完了したが、本工事の入札は不調に終わったため、製造エリア、動物舎の機材が不足する事態を招いた。
- ・ 平成3年度技協機材が、平成4年3～4月に現地へ到着あるいは機材の現地調達を行った結果、当面の製造に必要な機材の整備が終わった。
- ・ 平成4年、秋に、無償機材の追加分の購送を待って、資機材の整備が完了する見込みである。
- ・ 麻疹ワクチン製造計画は、Ⅰ期分無償施設において現在進行中であり、大量製造が今秋には可能になり、市場に製造が出荷できる予定である。
- ・ ポリオワクチンは、平成4年度第1四半期より開始された。
- ・ 現在、ポリオワクチンTypeⅠの原液製造中であり、今年度中にTypeⅡ、Ⅲの原液製造を終える見込みである。

### 1-2 調査団の構成

団 長	高 延 壮 男	財団法人 阪大微生物病研究会 観音寺研究所	所 長
	土 居 穰	財団法人 日本ポリオ研究所 技術部	次 長
	吉 田 弘	国際協力事業団 医療協力部 医療協力第1課	職 員

1-3 巡回指導調査日程

日順	月 日	曜日	時 間	ス ケ ジ ュ ー ル
1	7月22日	水	11:00 16:15	成田→(GA873便) ジャカルタ着
2	7月23日	木	AM PM	大使館表敬、JICA事務所にて打ち合わせ ジャカルタ→バンドン
3	7月24日	金		BIO FARMA総裁表敬 日本人専門家との打ち合わせ
4	7月25日	土		資料整理
5	7月26日	日		資料整理
6	7月27日	月		BIO FARMAにて協議
7	7月28日	火		BIO FARMAにて協議
8	7月29日	水	AM PM	BIO FARMAにて協議、ミニッツ署名 バンドン→ジャカルタ
9	7月30日	木	AM 20:15 22:50	大使館、JICA事務所報告 ジャカルタ→SQ161 (高延団長のみ) ジャカルタ→GA872
10	7月31日	金	8:00	成田

1-4 主要面会者

a) BIO FARMA

Drs. Darodjaton	President Director, BIO FARMA
Drh. Thamrin P.	Director of Research & Development
Drh. J. Sutaryo	Director of Production
Drs. Djoharsyah	Director of Marketing & Finance
Dr. Benny Kaligis	Bureau of QC
Dr. Ina	Bureau of Viral Vaccine
Drs. Maman Hidyat	Bureau of Other Vaccine
Dr. Erman B.	Department of Measles Production
Dra. Antik Tjantika	Department of Viral Vaccine II
Dr. H. Kartini	Department of Polio Production
Drh. Lia St. Halimah	Department of Viral Vaccine II
Drh. Basit S.	Common Use

Drs. Juliman

Department of Measles Production

Drs. Engus K.

Department of Viral Vaccine II

Drh. Agus

Department of Viral Vaccine II

Mr. Tomo

Department of Maintenance & General Service

Mr. Tono

Department of Maintenance & General Service

Mrs. Itjeu

Department of Polio Production

Drs. Sugeng R

Department of Animal Breeding

b) 日本人専門家

大畑 英雄

チームリーダー

島本 照美

調整員

宮武 克昌

阪大微生物病研究会

岡田 尚

阪大微生物病研究会

鎗水 宏

日本ポリオ研究所

c) 在インドネシア日本大使館

森口 二等書記官

d) JICAインドネシア事務所

高橋 所長

金子 次長

渡辺 職員

## 2. 要 約

- ・ J I C A側より来年度C/P受入れ、機材供与内報額の通報時期を説明した。
- ・ 巡回指導調査団のあとに、一般的には、機材修理ミッションを派遣、最後に評価調査団を送ることを説明した。
- ・ 麻疹ワクチン、ポリオワクチンの各々に分かれ、協力実績のレビュー及び今後の協力計画を協議し、合同協議の場でこれを取りまとめ、ミニッツを作成した。

### [ポリオワクチン]

- ・ C/P研修、専門家派遣、機材の供与実績についてレビューを行い、今年度第3、4四半期計画及び平成5年度計画について協議を行った。
- ・ 最大の問題点は、Cleanなサルの供給であり、今後6ヵ月間で相互で努力し、サルを調達すべく、Special Teamを設置することで意見が一致した。
- ・ Special Teamは、一方がSupplyを担当し、片方が、サルのメンテを担当するものである。
- ・ 現在、ポリオワクチン (Single harvest) Type I について言えば、約20ℓの蓄えがあり、今後Type II、Type IIIの製造をつづけ、平成5年8月には、最初の三混バルクが完成する予定である旨、土居団員が説明をした。
- ・ 詳細はミニッツを参照。

### [麻疹ワクチン]

- ・ 高延団長より、今迄の実績及び今後の計画を説明。
- ・ 麻疹ワクチン製造は、順調に技術移転が進んでおり、今秋には市場に出荷できる見込み。
- ・ 今後はSPF卵のモニタリングがtechnicalな課題として残っており、今秋の安藤専門家の派遣、及び研修員の受け入れ等で対処する。
- ・ SPF卵モニタリング手技の技術移転を行って、麻疹ワクチンの製造基盤技術移転は一通り終了する。今後は、final bulkの調整等全体的なアドバイスを行うための短期専門家を少なくとも年2回派遣することでBio Farmaの了承を得た。詳細はミニッツ参照。

### [検討事項]

- 1) メンテナンスの方法。技協は機材修理ミッションの派遣が可能。無償分は、フォローアップチームの派遣により、メンテ可能な旨説明。技協分については、プロジェクトの進捗状況により派遣を検討。
- 2) バリデーションについて、Mr. Tomo (メンテのC/P) より、日本による研修の可能性を打診され、検討事項とする。

- 3) ポリオワクチンの品質管理についてFDAを含んでおく必要がある。何故ならば、WHOより、この点について国家検定の必要性を指摘される可能性がある。Bio Farma sideよりFDAのC/P trainingの可能性について、尋ねられたが、本邦での検討課題とする。
- 4) 150ℓ mediumタンクのメインテ。Mr. Tomoよりモーターのベアリング部をテフロンからセラミックに変えてほしい旨打診があり、帰国後、メーカーと相談することを約束した。
- 5) ポリオ、麻疹グループの双方から機材の要請があったが、これは、予算の範囲内で、対処する旨説明を行った。
- 6) サルの供給について、6ヵ月間データを蓄積し、うまく行かなければ、別の方法を相互で検討する。即ち、当面の方法について、Bio Farma及び日本側で検討する。
- 7) SPF卵モニタリングについて動物医薬品センターとの協力体制が望ましい。



### 3. プロジェクト実施上の諸問題

3-1 ポリオワクチンに係る進捗状況

3-2 麻疹ワクチンに係る進捗状況

3-3 機材の保守管理状況



### 3. プロジェクト実施上の諸問題

#### 3-1 ポリオワクチンに係る進捗状況

##### 1. 業務実績概要

- 1) 試験製造 : 本格大量製造に向けて対応し得る製造技術、品質管理技術習得を目的として小規模の試験的製造を行い実地演習の教材とする。

- (1) Polio I型仕込み製造 : (1992-4~1992-9)

2匹×20週=40 batches (予定)

Cynomolgus monkeyを用いてI型仕込みを行い、2匹×11週=22batches個別別ウイルス量 (ca67ℓ) を得た、この内第一段階の25%対照細胞観察試験に合格したものは、5 batches (ca14ℓ) である (1992-7-17現在)

この間個別別ウイルス浮遊液無菌試験、外来性因子否定試験、25%対照細胞観察試験、ウイルス力価測定技術の実習を推進中である。

- (2) Polio II型仕込み製造 (予定) : (1992-9~1992-10)

2匹×5週=10 batches

- (3) Polio III型仕込み製造 (予定) : (1992-11~1993-3)

2匹×15週=30 batches

- 2) 製造品質管理関連試験 : 製造及び品質管理に必要な事項について試験もしくは調製し、それら技術の習得を目的とする。

- (1) Polio標準ウイルス作製 : (1990-5~1991-5)

試験用Polio I II III各型標準ウイルスを培養、品質試験を行い標準化したものを小分凍結保存した。

- (2) 品質管理用各種ウイルス作製 : (1992-6~1992-7)

血球吸着試験対照ウイルス (SV-5) 製造用サル血清中の抗体測定用ウイルス (SV-40) 等を培養、品質試験標準化した、一部は現在推進中。

- (3) 継代細胞の維持、凍結保存 : (1990-5~1990-12)

Continuous Cell Line ①Vero, ②GMK-2, ③Hep-2c, ④FL, ⑤Hela, の各細胞について継代維持及び液体窒素凍結保存した。

- (4) I II III各型抗ポリオ血清調製 : (1990-5~1991-12)

Polio I、II、III各型別抗原を培養精製しウサギに免疫して得た、各型高単位抗ポリオ血清を標準化品質試験を行い試験製造に備えた。

- (5) 初代サル腎臓細胞培養 : (1990-5~1991-12)

腎臓摘出、細胞培養、対照細胞観察により外来性ウイルス検索、初代培養細胞とし

て液体窒素凍結保存等の関連技術を実習させた。

- (6) WHO標準ウイルス神経毒力試験：(1991-9～1992-7)  
WHO Requirementの要求したサルによる、I II III各型につきそれぞれ3回の神経毒力試験の内、I型試験第1回目終了、II型試験第1回目終了、III型試験第1回目実施中である。
- (7) ポリオワクチン製造手技作製：(1991-5～1991-8)  
製品標準書、品質管理基準書、製造管理基準書、経口生ポリオワクチン製造手技、各室作業マニュアル、試験記録類の英文訳を作成した。
- (8) サル血清抗体検査：(1991-10～1991-12)  
正常サル血清中のFoamy Virus抗体測定技術を確立し、製造用サルの選別入荷要求基準を設定した。
- (9) 主要機器管理：(1991-1～1991-6)  
大型機器及び主要機器の設置検収、操作方法、性能試験、保守管理技術手技を確立し十分な活用が可能なよう指導した。
- (10) 主要Medium調製：(1991-4～1991-7)  
製造管理及び品質管理に必要なMedium, Enzyme, 抗生物質等の調製技術と確認試験方法を指導し、当分の間の使用に対応し得る備蓄を行った。

### 3) 調査実績：

- (1) 製造用クリーンなサルの調査：(1991-10-10～10-14)  
Cynomolgus monkey の入荷前選別要求基準適合サルのみを確保する事が可能であるかどうかを、捕獲供給業者の飼育状況及び関連施設を視察し、協議確認の上、Bio Farma に対し基準に適合したサルのみを購入受理する事を条件に契約締結するよう示唆した(3. サルの供給について 参照)。

## 2. 業務の現状

### 1) C/Pの熟練度：

- ① 製造管理部門職員については、腎臓摘出、細胞培養及びウイルス培養ともに着実な技術向上が見られ、短期間のうちに目標に到達し得るものと思える。
- ② 品質管理部門職員については、外来性ウイルス検索のための対照細胞観察、細胞培養関連試験、無菌試験、神経毒力試験及び小動物試験技術に関し、人員の拡充、技術的訓練に今しばらく時間を要するものと思える。

### 2) 機材の活用状況：

大規模本格製造用機器としてのバイアル洗浄機、分注機、オートクレーブ及び関連機材の一部は未使用保管中であるが、主要機器の活用保守状況は良好な状態にある。

3) 業務上の問題点 :

円滑な計画推進のため、次の事項に改善の余地があるものと思う。

- ① 未到着供与機材に対し日本側より速かな対応
- ② Bio Farma側内部での情報伝達の迅速化
- ③ 職員の技術向上教育訓練に要する時間的余裕等
- ④ 機器装置の維持管理技術の向上及び補修用機材の拡充





ポリオ部門長期業務計画実施報告(案)

1992-7-20

項目内容	1990				1991				1992				1993				1994							
	2	4	6	8	10	12	2	4	6	8	10	12	2	4	6	8	10	12	2	4	6	8	10	12
試験製造																								
1) I型仕込製造 I-Bulk 調製 品質管理																								
2) II型仕込製造 II-Bulk 調製 品質管理																								
3) III型仕込製造 III-Bulk 調製 品質管理																								
4) 3価混合小分製品調製 品質管理 包装作業																								
本格製造																								
1) I型仕込製造 I-Bulk 調製 品質管理																								
2) II型仕込製造 II-Bulk 調製 品質管理																								
3) III型仕込製造 III-Bulk 調製 品質管理																								
4) 3価混合小分製品調製 品質管理 包装作業																								
製造品質管理関連試験																								
1) Polio 標準ウイルス作製																								
2) 試験用各種ウイルス作製																								
3) 継代細胞の維持、凍結保存																								
4) I II III各型抗ポリオ血清調製																								
5) 初代サル腎臓細胞培養凍結保存																								
6) WHO 標準ウイルス神経毒力試験																								
7) ポリオワクチン製造手技英訳																								
8) 製造用サル抗体検査																								
9) 主要機器管理																								
10) 主要 Medium 調製																								

■ 実績 □ 計画





### 3. サルの供給について

#### 1) 6月23日

ダロジャトン総裁と面談、申し入れ

#### 背景

製造用に確保されているクリーンなサルが後14匹であり、一週2匹で行けば7週間後に0匹となり、一方、その後サルが新しく供給されていないので製造はストップする。

#### 申し入れ事項

- 1) クリーンなサルの安定的な供給ルートを確認すること。
- 2) 供給業者に対する購入条件のガイドラインを定めること。
- 3) 新しい供給ルート（供給業者）を調査すること。
- 4) ケージが満杯なので、不要なサルを売却するなどして取り出し、新しいサルを入れる必要がある。
- 5) また、ケージの追加分の到着が10～11月となるので、専門家の派遣の時期を考えればBio Farmaが現地調達でケージの追加を考慮できないか。

#### 6月24日

第4回合同会議の席上で、総裁はこの問題を特別審議事項として取り上げ、チームリーダーの提言を出席者に披露した。またスタリオ製造部長・イナ製造課長・スガン動物係長に検討を命じた。

同日、チームリーダーはスガン係長に会いサルの供給についてこれまでの経緯や現状を聴取するとともに資料を入手した。

#### 資料

◎カニクイザルの調達状況等（1992, 7, 17）

◎MONKEY REPORT（1992, 6, 22）

◎LIST OF MONKEY SUPPLIERS GOT IN TOUCH WITH SO FAR（1992, 6, 25）

#### スガン係長の話

観察によれば森で捕獲の1才以下のサルは20%がFoamy virus freeである。しかし子サルは死亡し易く、また細胞が少ししか取れない。

これまでにやった事：アマチュアからの買い入れ PRIMAKOから採血により選別されたサルを買い入れた。西ジャワ・ランボン・パレンバンでの捕獲についてPHPA（地方森林局）の許可を求めた。

意見：森林省は業者ごとにQuarterを決めている。Bio Farmaは今後一層多くのクリーンなサルを必要とするので将来的な課題ではあろうが試験的にでも自家飼育を始めざるをえなくなるものと思う。その場合生まれて30ヵ月で2kgとなるので、

すくなくとも製造には2年半待たなければならない。飼育場は、Bio Farmaの子サルア(28haの広さ、1,600mの高度、18km離れている)が考えられる。

スガン係長の述べた問題点：森から捕獲のサルの場合には我々が欲しい時に直ちに調達する事が困難である(捕獲時に依存せざるを得ない。/また輸出業者は一定のサルの出荷計画があるので、我々が突然必要だといっても、ことに選別されたサルとなると確保は困難である。)

ケージの容量が限られているので今C. V. Kemela Suliに不要なサルの売却について打診している。

6月25日

イナ課長、カルチニ係長と面談し状況を聴取し資料を入手した。

資料

◎NEGATIVE FAT MONKEY (1992, 7, 17 現在に内容を訂正)

イナ課長の意見

サルの供給はタムリン部長の仕事で自分には権限がない。direct separation(捕獲した段階ですぐに個別にする)。健康なサル及び子サルを買う。blood sampleで検査してクリーンなサルだけ買う事が良い。その場合の損得計算を試みる必要がある。

## 2) 最近の状況

7月16日

合同会議でチームリーダーは文書により製造部門と供給部門との緊密な連絡体制の必要性及びblood sample方式のメリットについて(比較計算)提言した。

総裁は自ら白板に、当面のサルの供給計画を書きタムリン部長にすぐ実行するよう命じた。/毎週50のサンプル及び30のwild monkeyを買い入れること、不要なサルはすぐに処分すること。

資料

◎Relationship between Production and Monkey Supply

参考 サルのケージについて

現在JICAから入れた155(135+20)とBio Farmaが現地で作らせた20で合計175あり、この秋にJICAから追加が190入る予定なので新ビルのanimal house内には365あることになる。またそのほかにBio Farmaの敷地内に個別に入れておく必要のないサル用の大きな檻が4ありこれには80匹(20×4)収容可能である。

カニクイザルの調達状況等

1992, 7, 17

グループ コード	納入 年月日	Origin	業 者	納入数 イ	FAT (-)ロ	使用数		死亡数	残数	NEPH 狼番号	CPE	Baby Weight	
						NEPH	NVT						
C	1991. 11. 5	PALEMBANG	PRIMACO	40	6	8	12	20	0	C 25	(-)	1.5 kg	
CC	11.25	CIANJUR	SUKURI	6	1	2		4	0	CC 6	+	2.45	
CCU	11.29	"	"	3	0	1		1	1				
DCS	1992. 3. 16	"	"	6	2	4		2	0	DCS3	(-)	1.7	
										DCS4	+	3.1	
E	4. 27	PALEMBANG	PRIMACO	50	6	6	37	3	4	E 10	+	2.2	
										E 18	+	2.0	
										E 22	+	2.3	
										E 44	+	2.45	
										E 47	+	2.3	
										E 50	+	3.3	
F	4. 28	"	SALIM	22	5	3	2	7	10	F 4	(-)	1.2	
										F 11	(-)	1.6	
										F 12	+	0.7	
G	6. 6	"	"	27	2	1		6	20	G 18	(-)	1.0	
H	5. 15	"	"	59						H 2		1.6	
										H 7		1.5	
	5. 19	LAMPUNG	CV. KEMALASURI	76							H 12		1.7
											H 42		1.6
	5. 22	PALEMBANG	SALIM	40							H 44		0.8
											H 45		0.6
											H 48		1.5
											H 67		1.0
											H 83		
											H109		
											H116		
											H118		
H126													
H128													
H 小計				175	14		7	3	165				
合 計				329	36	25	58	46	200				

(注) イ÷ロ=0.1094

納入数 - (使用数 + 死亡数) = 残数

# MONKEY REPORT

June 22, 1992

CODE OF MONKEY GROUP	DATE OF ARRIVAL	MONKEY ORIGIN	SUPPLIER	NUMBER OF MONKEY	FAT (-) AGAINST FOAMY ANTIGEN	CPE APPEARANCE	USE FOR		DEATH	NOT USE YET
							NEPH	NVT		
A	26-07-91	PALEMBANG	SALIM	45	10		44	01		
B	01-11-91	"	"	41	15		07	23	11	
J	"	"	PRIMACO	***04	04		04			
C	05-11-91	"	"	40	06		08	12	* 20	
CC	25-11-91	CIANJUL	SUKRI	06	01		02		04	
CCU	29-11-91	"	"	03			01		01	01
DCS	16-03-92	"	SUKRI	06	02		04		02	
E	27-04-92	PAKEMBANG	PRIMACO	50	06		06	37	03	04
F	28-04-92	"	SALIM	22	05		03	02	07	10
G	06-06-92	"	"	27	02		01		06	20
H	15-05-92 19-05-92 22-05-92	LAMPUNG-PALEMBANG	CV. KEMALA SURI SALIM	59 76 40						
				@175	15			07	03	165 (** 15)
TOTAL				419	66		80	82	57	200

\*\* Pregnant (±) \*\*\* Buy after selecting from 20 blood sample \* Died caused by abortion and diarrhea, we bought pregnant monkey 17 heads  
 @ Already taken blood sample. FAT(-) monkey : 14 monkey not yet used

LIST OF MONKEY SUPPLIERS GOT IN TOUCH WITH SO FAR

1992. 6. 25  
(FROM MR. SUGENG, CHIEF OF ANIMAL HOUSE)

No.	SUPPLIER	PLACE	AGREEMENT REACHED	PRICE
1.	Primates	Jakarta	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Contract system ; pay in advance for financial capital, build the facility.</li> <li>-blood sample collection before buying - objected.</li> </ul>	-
2.	Pusat study primata IPB	Bogor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- can buy the selected monkeys</li> </ul>	Rp. 150,000. -/monkey 1 sample: Rp. 15,000. - 1 monkey, Rp. 2,000/day
3.	Primaco	Jakarta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in the beginning, they allow us to take the sample and buy the negative (We bought 4 negatives from 21 samples).</li> <li>- now, they have no good respond if we want to take blood sample although we do not mind to pay any charge.</li> </ul>	Rp. 50,000. -/monkey. (not yet negotiated enough)
4.	C. V. Kemala Suri	Palembang	<ul style="list-style-type: none"> <li>- first, we bought non-selected monkey</li> <li>- Discussed about continuity of monkey supplying. Talking about the unused monkey, orally, they agreed to pay Rp. 15,000/monkey. We have sounding out the possibility of purchasing the selected monkey.</li> </ul>	Rp. 40,000. -/monkey.
5.	Other 3 Suppliers	Lampung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non-selected monkey</li> <li>- the arrival schedule is hard to be determined.</li> </ul>	(not yet negotiated)
6.	Salim (amateur)	Palembang	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non-selected monkey</li> <li>- the arrival schedule is hard to be determined.</li> </ul>	Rp. 25,000. - -Rp. 27,500
7.	Sukri (amateur)	Cianjur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a small quantity (selected monkey)</li> </ul>	not yet contacted.

### NEGATIVE FAT MONKEY

No.	Monkey No.	Sex	Body weight (kg)	Date of arrival	Monkey origin	Date of FAT	Date of nephrectomy	CPE appearance /day
1	C25	M	1.6	11-5-91	Palembang (Primaco)	11-12-91	5-7-92	⊖
2	CC6	F	2.4	11-25-91	Cianjur	3-31-92	5-7-92	+/d3
3	DCS3	M	1.7	3-17-92	Cianjur	3-31-92	5-13-92	⊖
4	DCS4	F	3.1	3-17-92	Cianjur	3-31-92	5-13-92	+/d10
5	E10	F	2.6	4-27-92	Palembang (Primaco)	5-5-92	5-20-92	+/d10
6	E18	F	2.0	4-27-92	Palembang (Primaco)	5-5-92	5-20-92	+/d10
7	E22	F	2.1	4-27-92	Palembang (Primaco)	5-5-92	5-27-92	+/d11
8	E44	F	2.6	4-27-92	Palembang (Primaco)	5-5-92	5-27-92	+/d4
9	E47	F	1.9	4-27-92	Palembang (Primaco)	5-5-92	6-3-92	+/d4
10	E50	M	2.9	4-27-92	Palembang (Primaco)	5-5-92	6-3-92	+/d14
11	F2	F	1.2	4-28-92	Sumatera	5-20-92	D 5-23-92	
12	F4	M	1.2	4-28-92	Sumatera	5-20-92	6-10-92	⊖
13	F11	M	1.6	4-28-92	Sumatera	5-20-92	6-10-92	⊖
14	F12	F	0.5	4-28-92	Sumatera	5-20-92	6-17-92	+/d12
15	F14	F	0.5	4-28-92	Sumatera	5-20-92	D 5-24-92	
16	G3	M	0.9	5-6-92	Sumatera	5-20-92	D	

D=Dead

No.	Monkey No.	Sex	Body weight (kg)	Date of arrival	Monkey origin	Date of FAT	Date of nephrectomy	CPE appearance /day	result comes out
17	G18	M	1.0	5-6-92	Sumatera	5-20-92	6-17-92	⊖	7/18
18	H2	M	1.6	5-20-92	Sumatera	6-6-92	6-24-92		
19	H7	M	1.5	5-20-92	Sumatera	6-6-92	6-24-92		
20	H12	M	1.7	5-20-92	Sumatera	6-6-92	7-1-92		7/19
21	H42	M	1.6	5-20-92	Sumatera	6-6-92	7-8-92		
22	H44	F	0.8	5-20-92	Sumatera	6-6-92	7-1-92		7/20
23	H45	F	0.6	5-20-92	Sumatera	6-6-92	7-15-92		
24	H48	M	1.5	5-20-92	Sumatera	6-6-92	7-15-92		7/21
25	H67	F	1.0	5-20-92	Sumatera	6-10-92	7-8-92		
26	H83			5-20-92	Sumatera	6-10-92	afte 23days		
27	H109			5-20-92	Sumatera	6-10-92	7/22		
28	H116			5-20-92	Sumatera	6-10-92			
29	H118			5-20-92	Sumatera	6-10-92	7/29		
30	H126			5-20-92	Sumatera	6-10-92			
31	H128			5-20-92	Sumatera	6-10-92	8/5		
32	H132			5-20-92	Sumatera	6-10-92	D 6-16-92		

H Groupについて

購入 175匹

-死亡 3

-妊娠中 15 (体調がよくなれば使う)

FAT Test 158 --- このうち15がFAT(-)、しかしそのうち1匹(H132)は死亡

## Relationship between Production and Monkey Supply

It is suggested that we always remember the restricted period by WHO; don't begin extraction for the purpose of production until 6 weeks from the day of bringing in monkeys.

Therefore if we loose time to supply continuously new monkeys, Polio vaccine production is stopped accordingly for a few weeks or more.

In this connection, it is concluded that useless monkeys (FV test +) which remain after we reserved enough number of monkey for other tests (neurovirulence test etc.) should be taken out of cages (to be sold) everytime when FV test finished, so that we can make rooms for newly supplied monkeys and secure the constant production.

Of course, for this purpose, there should be very close relationship or periodical exchange of information between Supply & Production department.

### ◇ Trial Computation/merit of Blood Sample Method

#### 1. Non-Selected ..... risky

price of monkey heads

$$\text{Rp. } 30,000. \times 100 = \text{Rp. } 3,000,000.$$

in case good for production rate: 10%

(a) final cost per head Rp. 300,000.

(b) in case 5% Rp. 600,000.

other elements to be consider:

feeding cost,

manpower to take care,

capacity of cage

#### 2. Selected (by Blood Test) ..... much higher probability

price of sample heads

$$\text{Rp. } 15,000. \times 100 = \text{Rp. } 1,500,000.$$

charge for the period of test

$$\text{Rp. } 2,000. \times 3 \text{ days} \times 100 \text{ heads} = \text{Rp. } 600,000.$$

price of selected monkey (in case 10%) Rp. 150,000.  $\times$  10 heads = Rp. 1,500,000.

Total Rp. 3,600,000. .... (a') final cost per head Rp. 360,000.

(b') in case 20% " Rp. 510,000.

☆ Pls. compare (a) to (a')...about even transaction; (b) to (b')...better transaction

Bio Farmaのチサルア動物舎について

訪 問 日 : 1991年4月27日 15:30~

訪 問 者 : 長専門家 (筑波霊長類センター)、柄沢専門家 (ポリオ)、宮武専門家 (麻疹)、  
堀江専門家 (ポリオ)、島本調整員

面 談 者 : Mr. Yuniwanto

1) 立地場所 : Bio Farmaから北西約18km、海拔約1.6km

2) 敷地面積 : 全敷地面積は28ha、内、動物を飼育している場所の面積は1ha。

3) 職 員 : 40名

1名 …………… Sekolah Menengah Atas Peternak卒業 (畜産高校)  
(敷地内の宿舎に住み時間外の呼び出しにも応ず)

他 …………… Sekolah Dasar (小学校) 卒業

4) 業務時間 : 7:00~16:00

16:00~翌7:00 …………… 3名の夜警

5) 業務内容 : a) 動物飼育 …………… 食事及び、健康管理。

b) 動物の餌の管理 …………… 草、バナナ、サツマイモ。

c) 動物舎及び、敷地内の清掃。

d) 動物舎及び、敷地内の安全管理。

6) 水の供給 : 川の水を使用 (現在まで)

敷地に沿って道路と川が走っており、この川の上流約5kmの所からパイプ  
で動物舎に水を引いている。

水槽を見たが、水はかなり汚れている。この水を、動物に与える分も含め  
て、ここで必要な全ての水の需要にあてている。

約20年前、この川の水は汚れていなかったが、その後この地域に人が住む  
ようになり、水の汚染が進んだ。

2日ほど前、敷地内で地下水の調査を実施した結果、地下60m~120mの場  
所に水があることがわかった。そこで、Bio Farmaとしては、地下60~80m位  
掘ることを考えている。(今年度計画に井戸掘が組まれている由)

7) その他 : a) この動物舎は、1954年から使用開始、4棟の動物舎はその時に建てられた。

もう1棟は'80年代に建築し完成に約四ヵ月要した。

b) 動物の餌の草は、5t/日使用。草は、チサルア。

c) 動物が死亡した場合土葬。(敷地内の決められた場所に)

故に、ここには、焼却炉はない。

d) 動物の排泄物は、草地の肥料として使用。

- e) 汚物の処理装置はない。低地に流れ浸透していく。
- f) ここの気温、湿度等の観察記録はない。
- g) 自然条件（乾期、雨季等）と関連した問題は余りない。（特に雨の問題）

サルの供給業者リスト

1992/7/21

業 者 名	住 所、 連 絡 先	
<p>1) C.V. Primates (日本クレアとアメリカの合併会社)</p> <p>Tinjil島 (アメリカ政府資金援助による、カニクイザルの人工自然繁殖のプロジェクト) (US Primate Research Centers Consortium &amp; the IPB)</p> <p>日本クレア (Deli島にカニクイザルの人工自然繁殖を計画)</p>	<p>Jl. Jurumudi 51 Kebon Besar, Jakarta Tel. (021) 610428 Mr. Chuck</p> <p>Muara Binuangun</p>	<p>91/ 2/15 : Dr. Ina、堀江専門家訪問 Mr. Nengah Budiarsa, D, V, Mと面会 (SUPERVISORY VETERINARIAN)</p> <p>91/10/13 : 安部専門家訪問</p> <p>91/ 5/ 6 : Drh. Sugeng、長専門家訪問 (Mr. Chuckと面談)</p> <p>91/ 4/16 : 堀江専門家、平山氏と面会 (バンドンにて)</p> <p>91/ 3/20 : JPRIの安部専門家より日本クレアの平山氏と大久保氏に日本で合いその時に入手した情報について、FAXにて送付あり</p>
<p>2) I. P. B. (INSTITUT PERTANIAN BOGOR)</p>	<p>Jl. Raya Pajajaran, Bogor Tel: (0251) 328105</p>	<p>91/ 2/ 6 : Dr. Ina、堀江専門家、島本調整員訪問 (Drh. Dondin, Drh. Jokoと面談)</p> <p>91/ 5/ 5 : Drh. Sutaryo, Dr. Ina, Drh. Sugeng 長専門家、柄沢専門家、島本専門家訪問 (Drh. Dondinと面談)</p>
<p>3) (株)新日本科学 (SHIN NIHON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD)</p>	<p>東京都中央区日本橋 兜町20-5 兜町八千代ビル2階 Tel: 3663-5028 社長: 永田氏</p>	
<p>4) Pimaco</p>		<p>91/10/10 : 安部専門家訪問</p>
<p>5) インカテックス</p>		

(現在までに、専門家が得たサル供給業者名、及び情報を得るために訪問した業者)

### 3-2 麻疹ワクチンに係る進捗状況

#### 1. 業務実績資料（技術移転開始～現在）（ANNBX-1参照）

1989年9月に開始されたプロジェクトも、現在まで3年足らずを経過しており、麻疹ワクチンに関しては、今までのところ順調すぎるくらい順調にきており、現在は、R/D時の当初計画（TSI）よりも先行して、プロジェクトが進捗している。

プロジェクト発足当時は、施設、機材も何も無く、全く0からの出発であったが、昨年6月に無償一期工事、また今年2月に二期工事が竣工し、またその間無償、技協機材が供与され、現在はコマーシャル・ベースでのワクチン製造ができるまでになった。当時のことを思うと、全く夢のようなスピードでここまでプロジェクトが進捗した。

##### 1) 基本技術の移転

1989年9月から無償一期工事が竣工した1991年6月までの約21ヵ月間、基本的な無菌操作法を中心に、細胞培養、ウイルス培養等の製造技術、またPFU、TCID<sub>50</sub>のウイルスTitration法、無菌試験等の品質管理技術を移転した。また、無償施設の竣工を間近に控えて、GMPの基本的考え方を理解して貰うために、第1回のGMPレクチャーも開催した。また、SPF鶏飼育施設が無償二期に含まれたため、無償施設竣工後スムーズに製造に移行すべく、BIO FARMAの施設を改造し、計画（TSI）より先行してSPF鶏の飼育を開始した。この事が今から思えば、プロジェクトを順調に進めてこられた理由の第一番である。さらに、麻疹ワクチン株である田辺株（CAM-70）のインドネシアでの受入試験を西ジャワのチアンジュールで実施し、CAM-70の有効性と安全性がこの野外試験によって確認され、プロジェクトに供されることになった。

##### 2) ワクチンの試験製造

BIO FARMA からの強い要請により、当初計画（TSI）よりも早く、期間も短縮して1991年6月から12月までの7ヵ月間実施された。無償二期工事の竣工後すぐに原液製造が開始され、最終3ロットの試作ワクチンを凍結乾燥した。結局ワクチン本剤のゴム栓の含湿度が、ワクチンの安定性に悪影響を与え、この3ロットは野外試験に供することが出来ず、急遽、日本からゴム栓を供与し、新たに3ロットのワクチンを試作した。結果は、1ロットは雑菌のコンタミで廃棄処分となったが、他の2ロットが全ての品質管理試験に合格し（BIO FARMAと微研の双方で確認）、ロットNo.MFP-9105Vの試作ワクチンが野外試験に使用された。野外試験は同じく西ジャワ州のスカブミで、9～11ヵ月の乳児約1,000人を対照に実施され、BIO FARMAで製造されたワクチンが、有効性と安全性に関して現行のSchwarzワクチンとまた、日本のCAM-70ワクチンと同等である事が証明された。この結果を受けて試験製造からコマーシャル・ベースでのワクチンの大量製造に移行した。

### 3) ワクチンの大量製造 (コマーシャル・プロダクト)

1991年12月から現在に至るまでワクチンの大量製造が、その規模を徐々に拡大して実施されている。現在はワクチンの原液製造とその品質管理が中心だが、今月から、その原液を用い、ワクチンの分注、凍結乾燥、包装が行われる予定である。現在の見通しでは、今年末頃にBIO FARMAの製品第1号ロットが市場に供給される予定になっている。

また、現在徐々にではあるが、SOP等のGMP関係書類を整備しつつあり、GMPの必要性を再確認する上で、また現在の整備状況を確認する上で、第2回のGMPレクチャーを開催した。またこれを受けて、GMPの内部査察を実施し、BIO FARMAの現状を把握するとともに、今後何を重点的に整備しなければならないのかを両者で確認した。状況としては、GMPのハード面 (施設、機材等) はほぼ完全に整備されており、ソフト面 (SOP、記録類) がまだまだこれに追いついておらず、今後の整備が急がれる。

### 4) カウンター・パート (C/P) 派遣

現在までの3年間に19人のC/P (1ヵ月以上、グループトレーニングコースを含む) が微研での研修を終えており、麻疹に関しては、当初計画 (TSI) のC/Pトレーニングはほとんどすべてを終了し、その間プロジェクトの進捗上必要に応じて、TSIには含まれていないC/P派遣も実施してきた。またその日本で研修を終えたC/Pも適材適所に配置されており、それぞれの持ち場で頑張ってくれている。大量製造が始まった昨年12月までにほとんどのC/P研修を集中して実施し、それを終了しており、現在スムーズに大量製造に移行できたのも、この成果で、多くのC/Pを受け入れてくれた微研による協力は極めて効果的であった。

### 5) 専門家派遣

専門家派遣に関しては、現在までのべ長期専門家1名、短期専門家10名が派遣されており (チームリーダー、調整員を除く)、プロジェクト開始から1年半は、長期専門家が一人という状態が続き、TSI通りには派遣出来なかったが、ワクチンの試験製造、大量製造が開始された頃に集中して専門家をタイムリーに派遣したことにより、旨くプロジェクトが進められた。

何れにしても、結果としてC/Pトレーニングを先行して実施し、それがほぼ終了した時点で専門家を派遣したことは、プロジェクトを進める上で、非常に有効であった。

## 2. 業務の現状 [ANNEX-3, 4 参照]

### 1) C/Pの熟練度

日本で研修を終えたC/Pが中心になり、現在は我々専門家の手を借りずに、彼ら自身で、それぞれのスタッフに技術が移転され、スムーズにプロジェクトが進められている。通常の作業については、何の問題も無く実施できるまでにC/Pの技術も向上した

が、何か問題が起きた時の対処については、まだまだ経験が不足しており、専門家の手を借りなければならない状況である。また品質管理の卵接種試験、動物接種試験、RIF、COFAL試験等は技術的に難しいらしく、なかなか1回で試験が成立しない場合が見られる。しかしこれも試験を何回も繰り返すうちに、その技術も向上すると思われる。何れにしても、現在は数多くの経験をすることが重要であると考えている。

## 2) 機材の活用状況

麻疹に関しては、現在大量製造に移行しており、ほぼほとんどの機材が有効に活用されており、ガラス、ゴム栓等、また各機器の記録用紙、UVランプ等の消耗品に関しては、不足の事態も招いている。これらの機材については、今年の技協供与機材で、補充することになっており、今後プロジェクトの終了後の事も考慮して、BIO FARMA独自に準備できる体制を整える必要があると考え、現在その指導も行っている。

## 3) 業務上の問題点

これと言って大きな問題は無いが、あえて言えば、このプロジェクトは微研と日本ポリオ研究所の二つの研究所がそれぞれ、麻疹とポリオワクチンの製造技術を移転しており、それぞれの研究所の歴史、ポリシーも異なるため、共通部分である、洗浄準備、培地調整、また品質管理等に機材、技術の違いがあり、C/Pも混乱しているようである。これについては最終的にBIO FARMAが選択、融合することになると思われるが、GMPの考え、指導、その運営等については、一貫した技術移転が望まれる。

## 3. 今後の計画 [ANNEX-1, 2 参照]

9月移行のプロジェクトの運営方法、C/Pトレーニング、専門家派遣、また供与機材等々、残り2年間のプロジェクトの実施体制については、7月22日から来イするミッションと専門家、及びBIO FARMAの間で十分な協議が行われる予定である。



THE ACCOMPLISHMENT OF PROJECT [ MEASLES VACCINE ]

Table-1 : General Objective, Project Activity and Mission

July 20 1992 Now

Item	1st year			2nd year			3rd year			4th year			5th year		
	1989	1990		1991		1992		1993		1994					
	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8					
<b>1. General Objective</b>															
(1) Basic Technology Transfer	←-----→		←-----→		←-----→										
(2) Pilot Production			←-----→		←-----→										
(3) Routine Production							←-----→		←-----→		←-----→				
<b>2. Project Activity</b>															
(1)a) Preparation of Guidelines and S.O.P. for Production and Quality Control	←-----→		←-----→		←-----→										
b) Transfer of Basic Technology for Production and Quality Control	←-----→		←-----→		←-----→										
(2) Field Clinical Trials of the Vaccine Produced from the Japanese Strain of Measles Virus for Acceptance	←-----→		←-----→		←-----→										
(3) Production and Monitoring of SPF Eggs			←-----→		←-----→		←-----→		←-----→		←-----→				
(4) Production and Laboratory Quality Assurance of the Pilot Product			←-----→		←-----→		←-----→		←-----→		←-----→				
(5) Test Use of the Pilot Product in Field							←-----→		←-----→		←-----→				
(6) On-the-Job Technology Transfer for Routine Production							←-----→		←-----→		←-----→				
(7) Production and Quality Control of Working Seed Lot							←-----→		←-----→		←-----→				
(8) Establishment and Supply of Local Calf Serum							←-----→		←-----→		←-----→				
<b>3. Mission</b>															
	←-----→ Implementation Team		←-----→ Planning & Consultation Team		←-----→ Advisory Team		←-----→ Advisory Team		←-----→ Advisory Team		←-----→ Evaluation Team				
			←-----→ JICA Headquarters (Polio) Mission		←-----→ Technical Cooperation Mission		←-----→ Mission		←-----→ Mission						

←-----→ ; T.S.I. (Tentative Schedule of Implementation, R/D), ←-----→ ; Accomplishment (until now) and Annual Work Plan (from now), \* ; Not Including in T.S.I.



Table-2 : Counterpart Training in Japan

July 20 1992 Now

Item	1st year			2nd year			3rd year			4th year			5th year		
	1989	1990		1991		1992		1993		1994					
	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8	9101112	1 2 3 4 5 6 7 8					
<b>4. Counterpart Training in Japan</b>															
(1) Production Control and Basic Technology	----->														
(2) SPF Eggs Production	Dr. Erman ----->														
(3) SPF Eggs Monitoring		Drh. Sugeng ----->													
(4) Basic Technology ( Group Training Course )	----->		Drh. Lia ----->												
(5) Dispensing and Related Technique	Mrs. Dindin Mr. Tatang ----->		Drs. Basit, Drs. Juliman ----->			Mr. Aman ----->			Mr. Dedi (DPT) ----->				?		
(6) Freeze-Drying						Drs. Maman ----->									
(7) Quality Control Test and Management *			Drs. Suhaeri ----->												
(8) Maintenance Technique of Crean Room Facilities & Machines *			Mr. Sufirman ----->						Mr. Tono, Mr. Dindin ----->						
(9) Sterility Test *															
(10) Bulk Production and Media Preparation *			Dra. Antik ----->												
(11) Bulk Production and Washing & Preparation *			Mr. Gaos ----->												
(12) Cell Maintenance and Test in Cell Culture *			Mr. Castam ----->												
(13) Production and Quality Control Management *						Dr. Beny ----->									

-----> ; T.S.I. (Tentative Schedule of Implementation, R/D), -----> ; Accomplishment (until now) and Annual Work Plan (from now), \* ; Not Including in T.S.I.







ANNUAL WORK PLAN AND RESULT OF 1992 [ Measles Vaccine ]

Table-1 : Project Activity and Mission

July 20, 1992 Now

ITEM	CONTENTS	1992					SEPTEM-				1993		
		APRIL	MAY	JUNE	JULY	AUGUST	BER	OCTOBER	NOVEMBER	DECEMBER	JANUARY	FEBRUARY	MARCH
1. Project Activity	1. Preparation of Guidelines & S.O.P for Production & Quality Control	MAR/90											AUG/94
		MAR/90											AUG/94
	2. Establishment and Maintenance of SPF Chicken Flocks	MAR/91											AUG/94
		MAR/91											AUG/94
	3. Establishment and Supply of Local Calf Serum	DEC/91											AUG/94
		DEC/91											AUG/94
	4. Quality Control Tests and Establishment of Working Seed Lots	DEC/91			JUN/92→								
			MAY/92→										
5. Bulk Production (Gradually Scale up)	MAR/92												AUG/94
	DEC/91												AUG/94
6. Dispensing, Freeze Drying, Capping and Packaging of Vaccine				←JUN/92		←JUL/92							AUG/94
													AUG/94
7. Put Vaccine on the Market							←SEP/92						AUG/94
									←NOV/92				AUG/94
2. Mission	1. Advisory & Planning Team -1	←→ APR/92											
	2. Advisory & Planning Team -2				←→ JUL/92								
	3. Advisory & Planning Team -3						←→ AUG/92						
									←→ NOV/92				

←-----→ ; A.W.P.(Annual Work Plan, Dec. 6 1991), ←-----→ ; Accomplishment (until now) and Schedule (from now)



Table-2 : Japanese Expert, Counterpart Training in JAPAN and Technical Cooperation Equipment

July 20.1992 Now

ITEM	CONTENTS	1992 APRIL	MAY	JUNE	JULY	AUGUST	SEPTEMBER	OCTOBER	NOVEMBER	DECEMBER	1993 JANUARY	FEBRUARY	MARCH
3. Japanese Expert	1. Long Term Expert												
	(1) Production Control & Basic Technology. Preparation of Guideline & S.O.P.	SEP/89		MIYATAKE			SEP/92						
	(2) Coordinator	MAR/92		MIYATAKE			SEP/92						
	(3) Team Reader	MAR/90					?	SHIMAMOTO				MAR/94	MAR/94
3. Japanese Expert	2. Short Term Expert												
	(1) Quality Control Tests and Establishment of Working Seed Lots	←APR/92	MIYAKE		JUL/92								
	(2) Dispensing, Freeze Drying, Capping and Packaging of Vaccine	←APR/92	MIYAKE		JUL/92								
	(3) Preparation of Quality Control Materials				←JUN	JUL/92							
4. Counterpart Training in JAPAN	1. Maintenance Technique of Clean Room Facilities & Machines-1				←JUN/92		Mr. TONO			DEC/92			MAR/93
	2. Maintenance Technique of Clean Room Facilities & Machines-2				←JUN/92		MR. AGUS			DEC/92			MAR/93
	3. Group Training Course of Biological Products Technology	←APR/92					?						MAR/93
	Request Budget ; ¥ 10,000,000 Yen Arrival Time at Project Site→							Mr. DEDI (DPT)					MAR/93
5. Technical Cooperation Equipment													
							△ SEP/92 ▲ SEP/92						

←-----→ ; A.W.P.(Annual Work Plan, Dec. 6 1991), ←-----→ ; Accomplishment (until now) and Schedule (from now)





**THE PRODUCTION & INCUBATION RESULT OF SPF EGGS AND C/O TYPE EGGS**

April 27, 1992 Now

Table-1 : SPF Egg (1)

Type of Egg	Code No.	Term of Lay Eggs	Number of Eggs	Eggs/Week	No. of Incubation	Date Inc. Start	Embryonated		Used for Bulk Pro 11 days	Used for QC		Used for Other	Remarks
							Number	%		5 days	11 days		
SPF	SE-9201	Dec. 5~Dec.18.'91	61	31	41	Dec.26	30	73.2	0	30	0	0	
	SE-9202	Dec.19~Dec.25.'91	42	42	40	Dec.27	38	95.0	38	0	0	0	
	SE-9203	Dec.26~Jan. 1.'92	53	53	52	Jan. 3	51	98.1	0	30	0	21	
	SE-9204	Jan. 2~Jan. 7.'92	40	47	41	Jan. 9	37	90.2	0	30	0	4	
	SE-9205	Jan. 8~Jan.14.'92	39	39	39	Jan.16	35	89.7	0	30	0	0	
	SE-9206	Jan.15~Jan.22.'92	35	31	34	Jan.23	32	94.1	0	0	0	32	
	SE-9207	Jan.23~Jan.30.'92	32	28	32	Jan.30	32	100	0	32	0	0	
	SE-9208	Jan.31~Feb. 5.'92	53	62	53	Feb. 6	32	60.4	0	32	0	0	
	SE-9209	Feb. 6~Feb.12.'92	36	36	36	Feb.13	27	75.0	0	27	0	0	
	SE-9210	Feb.12~Feb.16.'92	113	158	113	Feb.16	23	20.4	0	0	0	23	
	SE-9211	Feb.13~Feb.19.'92	105	105	105	Feb.20	43	41.0	0	22	21	0	
	SE-9212	Feb.20~Feb.28.'92	250	194	244	Feb.29	129	52.9	92	37	0	0	
	SE-9213	Feb.27~Mar. 4.'92	273	273	272	Mar. 5	172	63.2	92	50	30	0	
	SE-9214	Mar. 5~Mar.11.'92	293	293	291	Mar.12	190	65.3	130	60	0	0	
	SE-9215	Mar.12~Mar.16.'92	277	388	235	Mar.19	109	46.4	0	0	0	88	for 2nd Generation
	SE-9216	Mar.17~Mar.19.'92	145	338	110	Mar.20	50	45.5	0	50	0	0	
	SE-9217	Mar.20~Mar.26.'92	272	272	251	Mar.26	182	72.5	0	60	0	98	for 2nd Generation
	SE-9218	Mar.27~Apr. 1.'92	250	292	214	Apr. 2	107	50.0	107	0	0	0	
	SE-9219	Apr. 1~Apr. 8.'92	355	311	350	Apr. 9	189	54.0	120	0	17	52	
	SE-9220	Apr. 9~Apr.13.'92	264	370	222	Apr.16	103	46.4	73	10	0	20	
Sub-Total	Dec. 5~Apr.13.'92	2,988	160	2,775	-	1,611	58.1	759	500	68	338		

Table-1 : SPF Egg (2)

July 20, 1992 Now

Type of Egg	Code No.	Term of Lay Eggs	Number of Eggs	Eggs/Week	No. of Incubation	Date Inc. Start	Embryonated		Used for Pulk Pro 11 days	Used for QC		Used for Other	Remarks	
							Number	%		5 days	11 days			
SPF	SE-9221	Apr. 14~Apr. 21. '92	339	297	337	Apr. 23	167	49.6	97	0	70	0		
	SE-9222	Apr. 22~Apr. 29. '92	339	297	288	Apr. 30	160	55.6	70	90	0	0		
	SE-9223	Apr. 30~May. 6. '92	426	426	426	May. 7	225	52.8	107	0	111	0		
	SE-9224	May. 7~May. 13. '92	264	264	264	May. 14	140	53.0	79	57	0	0		
	SE-9225	May. 13~May. 20. '92	277	273	259	May. 21	133	51.4	80	0	49	0		
	SE-9226	May. 21~May. 27. '92	266	266	259	May. 28	133	51.4	79	50	0	0		
	SE-9227	May. 28~Jun. 3. '92	246	246	245	Jun. 4	122	49.8	78	0	41	0		
	SE-9228	Jun. 4~Jun. 10. '92	269	269	266	Jun. 11	114	42.9	82	31	0	0		
	SE-9229	Jun. 11~Jun. 17. '92	252	252	247	Jun. 18	113	45.7	80	0	14	0		
	SE-9230	Jun. 18~Jun. 24. '92	244	243	243	Jun. 26	88	36.2	74	11	0	0		
	SE-9231	Jun. 25~Jul. 1. '92	227	227	222	Jul. 2	101	45.5	64	0	33	0		
	SE-9232	Jul. 2~Jul. 8. '92	204	202	191	Jul. 9	93	48.7	74	22	0	0		
	SE-92	. ~ . . '92				.								
	SE-92	. ~ . . '92				.								
	SE-92	. ~ . . '92				.								
	SE-92	. ~ . . '92				.								
SE-92	. ~ . . '92				.									
SE-92	. ~ . . '92				.									
SE-92	. ~ . . '92				.									
SE-92	. ~ . . '92				.									
Sub-Total	Apr. 14~Jul. 8. '92		3,353	273	3,247	-	1,589	48.9	964	261	318	0		

Table-2 : C/O type Egg (1)

Type of Egg	Code No.	Term of Lay Eggs	Number of Eggs	Eggs/Week	No. of Incubation	Date Inc. Start	Embryonated		Used for Bulk Pro 11 days	Used for QC		Used for other	Remarks
							Number	%		5 days	11days		
C/O	S0-9201	Feb.10~Feb.16.'92	41	41	41	Feb.16	22	53.7	0	0	0	22	
	S0-9202	Feb.13~Feb.19.'92	27	27	27	Feb.20	9	33.3	0	8	1	0	
	S0-9203	Feb.20~Feb.28.'92	58	45	51	Feb.29	28	54.9	15	13	0	0	
	S0-9204	Feb.27~Mar. 4.'92	49	49	47	Mar. 5	23	48.9	13	10	0	0	
	S0-9205	Mar. 5~Mar.11.'92	46	46	45	Mar.12	24	53.3	24	0	0	0	
	S0-9206	Mar.12~Mar.16.'92	41	57	41	Mar.19	21	51.2	0	0	0	11	for 2nd Generation
	S0-9207	Mar.17~Mar.19.'92	29	68	21	Mar.20	12	57.1	0	12	0	0	
	S0-9208	Mar.20~Mar.26.'92	58	58	47	Mar.26	26	55.3	0	0	0	23	for 2nd Generation
	S0-9209	Mar.27~Apr. 1.'92	56	65	36	Apr. 2	20	55.6	0	0	0	15	for 2nd Generation
	S0-9210	Apr. 1~Apr. 8.'92	55	48	50	Apr. 9	23	46.0	0	0	23	0	
	S0-9211	Apr. 9~Apr.14.'92	49	57	45	Apr.16	20	44.4	0	20	0	0	
	S0-9212	Apr.14~Apr.21.'92	52	46	54	Apr.23	20	37.0	0	0	20	0	
	S0-9213	Apr.22~Apr.30.'92	64	50	71	Apr.30	30	42.3	10	0	20	0	
	S0-9214	May. 1~May. 6.'92	67	78	67	May. 7	29	43.3	0	0	29	0	
	S0-9215	May. 7~May.13.'92	50	50	32	May.14	23	71.9	0	23	0	0	
	S0-9216	May.13~May.20.'92	54	47	38	May.21	32	84.2	0	0	21	0	
	S0-9217	May.21~May.27.'92	59	59	41	May.28	28	68.3	0	20	8	0	
	S0-9218	May.28~Jun. 3.'92	20	20	20	Jun. 2	14	70.0	0	0	14	0	
	S0-9219	Jun.28~Jun. 3.'92	31	31	13	Jun. 4	9	69.2	0	0	7	0	
	S0-9220	Jun. 4~Jun.10.'92	36	36	26	Jun.11	19	73.1	0	19	0	0	
	Sub-Total	Feb.10~Jun.10.'92	942	54	813	-	432	53.1	62	125	143	71	



Table-3 : Breeding Condition of SPF Chicken

July 20, 1992 Now

Kind of Chicken	Isolator No.	Male ♂	Female ♀	Souse from (Seed Egg)	Date of Hatch, Remarks
SPF	2	1	1	♂ ♀ VAKSINDO, ♀ BIKEN	July 1991
	4	1	3	♂ VAKSINDO, ♀ BIKEN	August 1991
	5	1	4	BIKEN	"
	11	1	4	"	"
	13	1	3	"	"
	14	1	3	"	March 1991
	15	1	3	"	August 1991
	17	1	4	"	"
	19	1	4	"	"
	20	1	3	"	"
	21	1	3	"	"
	24	1	4	"	" , ♂; SPF, ♀; C/O,
	25	1	4	"	"
	26	1	4	"	July 1991
Total		14	47	—	—
C/O	22	1	3	BIKEN	August 1991
	23	1	4	"	"
Total		2	7	—	—
New Generation for SPF	1	2	8	BIKEN	April 1992
	3	4	13	"	"
	8	2	8	"	"
	9	6	11	"	"
	16	3	7	"	"
	18	6	16	"	"
Total		23	63	—	—
New Generation for C/O	6	5	10	BIKEN	April 1992
	10	11	7	"	"
Total		16	17	—	—

## THE RESULT OF BULK PRODUCTION

June 17, 1992 Now

Table-1 : The Production Record of Single Cell Culture-(I)

Code No.	Date	Age of Embryo (days)	No. of Egg Used	No. of Embryo Used	Volume of Cell Suspension(ml)	Cell Number $\times 10^6/\text{ml}$	Cell Susp. / Embryo (ml)	Cell Culture				Observation		
								No. of Bot.	Medium	Vol./bot.	Temp.	Days	OK	NO
MC-9201	Jan. 6	11	39	38	4,500	1.3	118	41	MEM+5%NBS	100 ml	37 °C	2	41	0
MC-9202	Jan. 27	10	30	28	4,500	1.4	161	42	MEM+5%BK10	100	37	2	42	0
MC-9203	Mar. 11	11	92	88	19,000	1.3	218	181	MEM+5%BK10	100	37	2	179	2
MC-9204	Mar. 16	11	105	94	19,000	1.3	202	186	MEM+3%NBS	100	37	2	185	1
MC-9205	Mar. 23	11	154	146	22,000	1.3	151	219	MEM+3%NBS	100	37	2	216	3
MC-9206	Apr. 13	11	107	100	18,900	1.3	189	189	MEM+5%BK10	100	37	2	188	1
MC-9207	Apr. 20	11	120	106	21,000	1.3	198	205	MEM+5%BK10	100	37	2	205	0
MC-9208	Apr. 27	11	73	71	12,800	1.3	180	123	MEM+5%BK10	100	37	2	121	2
MC-9209	May. 4	11	97	94	22,000	1.2	234	218	MEM+5%NBS	100	37	2	216	2
MC-9210	May. 11	11	80	78	11,750	1.3	151	111	MEM+5%NBS	100	37	2	111	0
MC-9211	May. 18	11	107	102	20,000	1.25	196	189	MEM+3%NBS	100	37	2	198	1
MC-9212	May. 25	11	79	75	15,800	1.33	211	151	MEM+3%NBS	100	37	2	150	1
MC-9213	Jun. 1	11	80	76	16,500	1.3	209	159	MEM+3%NBS	100	37	2	158	1
MC-9214	Jun. 8	11	79	77	15,000	1.2	195	150	MEM+5%BK10	100	37	2	149	1
MC-9215	Jun. 15	11	78	74	16,000	1.2	216	156	MEM+5%BK10	100	37	2	156	0
SubTotal	15 times	-	1,320	1,247	238,750	-	188	2,330	-	-	-	-	2,315	15



Table-2 ; The Production Record of Virus Culture and Single Harvest-(1)

Code No.	Virus Inoculation (Inoc.Vol; 10ml/Bot.)					Virus Culture (29°C, 100ml/Bot)					Harvest			
	Cell Culture Code	Date	Seed V Code No.	Seed Virus Dil.	No. of Roux Bottle	No. of Control Cell C.	Culture Medium	Date of Medium Change	Culture Medium after MC	Term of Virus Culture	Code No.	Date	No. of Harvest Bottle	Vol. of Single Harvest
MV-9201	MC-9201	Jan. 8	FMS-10	30	35	6	MEM+3%CS	Jan.14	TCH-199	9 days	MH-9201	Jan.17	34	3,900ml
MV-9202	MC-9202	Jan.29	FMS-10	30	38	4	MEM+3%CS	Feb. 4	TCH-199	9	MH-9202	Feb. 7	37	4,384
MV-9203	MC-9203	Mar.13	FMS-10	30	168	11	MEM+3%CS	Mar.19	TCH-199	9	MH-9203	Contamination		
MV-9204	MC-9204	Mar.18	FMS-10	50	115	10	MEM+3%CS	Mar.24	TCH-199	8	MH-9204	Mar.26	115	13,535
MV-9205	MC-9205	Mar.25	FMS-10	100	117	15	MEM+3%CS	Mar.31	TCH-199	8	MH-9205	Apr. 2	117	13,740
MV-9206	MC-9206	Apr.15	MWS-1A	100	107	27	MEM+3%CS	Apr.21	TCH-199	7	MH-9206	Apr.22	107	12,440
MV-9207	MC-9207	Apr.22	MWS-1A	200	119	20	MEM+3%CS	Apr.28	TCH-199	8	MH-9207	Apr.30	119	13,820
MV-9208	MC-9208	Apr.29	MWS-1A	200	100	10	MEM+3%CS	May. 5	TCH-199	9	MH-9208	May. 8	100	11,450
MV-9209	MC-9209	May. 6	MWS-1A	200	206	10	MEM+3%CS	May.12	TCH-199	8	MH-9209	May.14	204	24,000
MV-9210	MC-9210	May.13	MWS-1A	150	101	10	MEM+3%CS	May.19	TCH-199	8	MH-9210	May.21	98	11,384
MV-9211	MC-9211	May.20	MWS-1A	150	188	10	MEM+3%CS	May.26	TCH-199	9	MH-9211	May.29	188	22,260
MV-9212	MC-9212	May.27	MWS-1A	150	142	8	MEM+3%CS	Jun. 2	TCH-199	8	MH-9212	Jun. 4	142	16,800
MV-9213	MC-9213	Jun. 3	MWS-1A	200	150	8	MEM+3%CS	Jun. 9	TCH-199	8	MH-9213	Jun.11	150	17,760
MV-9214	MC-9214	Jun.10	MWS-1A	200	138	9	MEM+3%CS	Jun.16	TCH-199	8	MH-9214	Jun.18	138	16,340
MV-9215	MC-9215	Jun.17	MWS-1A	200	146	10	MEM+3%CS	Jun.23	TCH-199	8	MH-9215	Jun.26	145	17,700
SubTotal	15 times	-	-	-	1,870	168	-	-	-	-	-	-	1,694	199,513

\* ; It's final volume of Single harvest that after add the stabilizer and sampling.

Table-2 ; The Production Record of Virus Culture and Single Harvest-(2) July 17. 1992 Now

Code No.	Virus Inoculation (Inoc.Vol: 10ml/Bot.)						Virus Culture (29°C, 100ml/Bot)						Harvest			
	Cell Culture Code	Date	Seed V Code No.	Seed Virus Dil.	No. of Roux Bottle	No. of Control Cell C.	Culture Medium	Date of Medium Change	Culture Medium after MC	Term of Virus Culture	Code No.	Date	No. of Harvest Bottle	Vol. of Single Harvest		
MV-9216	MC-9216	Jun.24	MWS-1A	200	139	10	MEM+3%CS	Jun.30	TCM-199	9 days	MH-9216	Jul. 3	139	16,440ml		
MV-9217	MC-9217	Jul. 1	MWS-1A	200	167	10	MEM+3%CS	Jul. 6	TCM-199	9	MH-9217	Jul.10	167	19,625		
MV-9218	MC-9218	Jul. 9	MWS-1A	200	127	8	MEM+3%CS	Jul.14	TCM-199							
MV-9219	MC-9219	Jul.15	MWS-1A	150	140	10										
SubTotal	17 times	-	-	-	2,176	188	-	-	-	-	-	-	2,000	235,578		

\* ; It's final volume of Single harvest that after add the stabilizer and sampling.



**THE QUALITY CONTROL RESULT OF ROUTINE PRODUCTION**

July 20, 1992 Now

Table-1 : Test on Control of Cell Cultures-(1)

Code No.	1-1. Test for Haemadsorbing Virus				1-2. Test on Cell Culture for Non-Haemadsorbing Viruses										Remark					
					Simian cells					Human cells						CEF cells				
	Type of R.B.C.	Date of test	Result	Type of cells	Date of inoc.	Result	Type of cells	Date of inoc.	Result	Type of cells	Date of inoc.	Result	Date of inoc.	Method		Date of inoc.	Result			
MC-9201	0.5% G.P	Jan.22	Passed	Vero	Mar.19	Passed	FL	Mar.19	Passed	RIF,COFAL	May.18	Passed								
MC-9202	0.5% G.P	Feb.12	Passed	--	--	ND	--	--	ND	RIF,COFAL	--	ND			Contami					
MC-9203	--	--	ND	--	--	ND	--	--	ND	RIF,COFAL	--	ND			Contami					
MC-9204	0.5% G.P	Apr. 1	Passed	Vero	May. 6	Passed	FL	May. 6	Passed	RIF,COFAL	May.18	Passed								
MC-9205	0.5% G.P	Apr. 9	Passed	Vero	May. 6	Passed	FL	May. 6	Passed	RIF,COFAL	May.18	Passed								
MC-9206	0.5% G.P	Apr.29	Passed	Vero	May.27	Passed	FL	May.27	Passed	RIF,COFAL	Jun. 3	Passed								
MC-9207	0.5% G.P	May. 6	Passed	Vero	Jun. 5	Rejected	FL	Jun. 5	Rejected	RIF,COFAL	Jun. 3	Rejected								
MC-9208	0.5% G.P	May.13	Passed	Vero	Jun.17	Passed	FL	Jun.17	Passed	RIF,COFAL	Jun.15	Passed								
MC-9209	0.5% G.P	May.20	Passed	Vero	Jul. 8	NY	FL	Jul. 8	Passed	RIF,COFAL	Jun.15	Passed								
MC-9210	0.5% G.P	May.27	Passed	--	--	ND	FL	Jul. 1	Rejected	RIF,COFAL	Jun.29	Rejected								
MC-9211	0.5% G.P	Jun. 3	Passed	Vero	Jul.15	NY	FL	Jul.15	NY	RIF,COFAL	Jun.29	NY								
MC-9212	0.5% G.P	Jun.10	Passed							RIF,COFAL	Jul.13	NY								
MC-9213	0.5% G.P	Jun.17	Passed																	
MC-9214	0.5% G.P	Jun.24	Passed																	
MC-9215	0.5% G.P	Jul. 1	Passed																	

ND : Not Done, NY : Not Yet Done or Resulted



Table-2 ; Test on Single Harvests-(1)

July 20. 1992 Now

Code No.	2-1. Sterility Tests						2-2. Test for Virus Concentration				Remarks
	for Bacteria		for Fungi		for Micoplasmas		PFU/ml		TCID <sub>50</sub> /ml		
	Date of test	Result	Date of test	Result	Date of test	Result	Date of test	Result (Log10)	Date of test	Result (Log10)	
MH-9201	Jan. 17	Passed	Jan. 17	Passed	Jan. 17	Passed	Feb. 14	7.66	-	ND	
MH-9202	Feb. 7	Rejected	Feb. 7	Passed	Feb. 7	Passed	-	ND	-	ND	
MH-9203	Mar. 27	Rejected	Mar. 27	Passed	Mar. 27	Passed	-	ND	May. 25	8.00	
MH-9204	Mar. 27	Passed	Mar. 27	Passed	Mar. 27	Passed	-	ND	Apr. 1	7.97	
MH-9205	Apr. 9	Passed	Apr. 9	Passed	Apr. 10	Passed	-	ND	Apr. 15	7.70	
MH-9206	Apr. 23	Passed	Apr. 23	Passed	Apr. 23	Passed	Apr. 29	7.21	-	ND	
MH-9207	May. 1	Passed	May. 1	Passed	May. 1	Passed	May. 5	7.42	-	ND	
MH-9208	May. 11	Passed	May. 11	Passed	May. 12	Passed	May. 19	7.44	-	ND	
MH-9209	May. 15	Passed	May. 15	Passed	May. 15	Passed	May. 19	7.38	-	ND	
MH-9210	May. 22	Passed	May. 22	Passed	May. 21	Passed	May. 26	7.52	-	ND	
MH-9211	Jun. 1	Passed*	Jun. 1	Passed	Jun. 1	Passed	Jun. 2	7.81	-	ND	*Bot.No.2 Rejected
MH-9212	Jun. 4	Passed	Jun. 4	Passed	Jun. 4	Passed	Jun. 9	7.48	-	ND	
MH-9213	Jun. 12	Passed	Jun. 12	Passed	Jun. 12	Passed	Jun. 17	7.52	-	ND	
MH-9214	Jun. 19	Passed	Jun. 19	Passed	Jun. 19	Passed	Jul. 1	7.42	-	ND	
MH-9215	Jun. 26	Passed	Jun. 26	Passed	Jun. 26	Passed	Jul. 8	7.36	-	ND	



Table-3-1 ; Test on Virus Pool-1-(1)

July 20, 1992 Now

Code No.	3-1. Sterility Tests										3-2. Test for Virus Concentration					Remarks
	for Bacteria		for Fungi		for Micoplasmas		for Mycobacterial		PFU/ml		TCID <sub>50</sub> /ml		Date of test	Result (Log10)		
	Date of test	Result	Date of test	Result	Date of test	Result	Date of test	Result	Date of test	Result (Log10)	Date of test	Result (Log10)				
MP-9201	Feb.20	Passed	Feb.20	Passed	Feb.20	Passed	Feb.20	Passed	Feb.20	7.86	Feb.25	7.90	Feb.25	7.90		
MP-9202	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	7.57	May. 5	7.50	May. 5	7.50		
MP-9203	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	7.48	May. 5	7.59	May. 5	7.59		
MP-9204	May.19	Passed	May.19	Passed	May.19	Passed	May.19	Passed	May.19	7.55	May.19	7.55	May.19	7.55		
MP-9205	May.26	Passed	May.26	Passed	May.26	Passed	May.26	Passed	May.26	7.42	May.26	7.50	May.26	7.50		
MP-9206	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	7.39	Jun. 9	7.59	Jun. 9	7.59		
MP-9206A	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	7.47	—	ND	—	ND		
MP-9207	Jun.19	Passed	Jun.19	Passed	Jun.19	Passed	Jun.19	Passed	Jun.19	7.48	Jul. 8	NY	Jul. 8	NY		
MP-9208	Jun.26	Passed	Jun.26	Passed	Jun.26	NY	Jun.26	NY	Jun.26	7.63	Jul. 8	NY	Jul. 8	NY		
MP-9209	Jul. 9	NY	Jul. 9	NY	Jul. 9	NY	Jul. 9	NY	Jul.15	NY	Jul.15	NY	Jul.15	NY		

Table-3-2 ; Test on Virus Pool-2-(2)

July 20. 1992 Now

Code No.	3-3. test in Cell Culture of Neutralized Virua Pool						3-4. Test in Embryos of Fertilized Chicken Eggs						Remarks
	Simian cells			Human cells			by Allantoic route			by Yolk Sac route			
	Type of cells	Date of inoc.	Result	Type of cells	Date of inoc.	Result	No.& age of egg	Date of test	Result	No.& age of egg	Date of test	Result	
MP-9201	Vero	Mar.18	Passed	FL	Mar.18	Passed	26, 11d	Mar.16	Passed	23, 6d	Mar.27	Passed	
MP-9202	Vero	May. 6	Passed	FL	May. 6	Passed	23, 11d	Jun. 1	Passed	20, 6d	Jun.18	Passed	
MP-9203	Vero	May. 6	Passed	FL	May. 6	Passed	25, 11d			20, 6d	Jun. 4	Passed	
MP-9204	Vero	May.27	Passed	FL	May.27	Passed				20, 6d	Jun.18	NY	
MP-9205	Vero	May.27	Passed	FL	May.27	Passed							
MP-9206	Vero	Jun.12	Passed	FL	Jun.17	Passed							
MP-9206A													
MP-9207	Vero	Jul. 8	NY	FL	Jul.15	NY							
MP-9208	-	-	ND	-	-	ND							
MP-9209	Vero	Jul.15	NY	FL	Jul.15	NY							

Table-4-1 ; Test on Bulk-1-(1)

July 20, 1992 Now

Code No.	4-1. Sterility Tests *										4-2. Test for Virus Concentration				Remarks
	for Bacteria		for Fungi		for Micoplasmas		for Mycobacterial		PFU/ml		TCID <sub>50</sub> /ml				
	Date of test	Result	Date of test	Result	Date of test	Result	Date of test	Result	Date of test	Result (log10)	Date of test	Result (log10)			
MB-9201	Feb.20	Passed	Feb.20	Passed	Feb.20	Passed	Feb.20	Passed	Feb.25	7.76	Feb.25	7.74			
MB-9202	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 5	7.53	May. 5	7.57			
MB-9203	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 4	Passed	May. 5	7.41	May. 5	7.61			
MB-9204	May.19	Passed	May.19	Passed	May.19	Passed	May.19	Passed	May.19	7.60	May.19	7.67			
MB-9205	May.26	Passed	May.26	Passed	May.26	Passed	May.26	Passed	May.26	7.41	May.26	7.47			
MB-9206	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 9	7.33	Jun. 9	7.59			
MB-9206A	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 8	Passed	Jun. 9	7.48	-	ND			
MB-9207	Jun.19	Rejected	Jun.19	Passed	Jun.19	Passed	Jun.19	NY	Jul. 8	7.34	Jul. 8	NY			
MB-9208	Jul.10	Retest	Jul.10	Retest	Jun.26	NY	Jun.26	NY	Jul. 8	7.27	Jul. 8	NY			
MB-9209	Jul. 9	NY	Jul. 9	NY	Jul. 9	NY	Jul. 9	NY	Jul.15	NY	Jul.15	NY			

\* There are no requirement of WHO.

Table-4-2 ; Test on Bulk-2-(1)

July 20, 1992 Now

Code No.	4-3. Identity Tests TCID <sub>50</sub> emi-micro (J-NIH) method		4-5. Test for Clarification		4-6. Test in Small Laboratory Animals * (MP)						Remarks
	Date of test	Result	Date of test	Result	Adult mice		Suckling mice		Guinea-Pigs		
					Date of inject.	Result	Date of inject.	Result	Date of inject.	Result	
MB-9201	Feb. 25	Passed	Feb. 21	Passed	Mar. 9	Passed	Mar. 26	Passed	Mar. 4	Passed	
MB-9202	May. 5	Passed	May. 5	Passed	May. 15	Passed	May. 14	Passed	May. 19	Passed	
MB-9203	May. 5	Passed	May. 5	Passed	May. 26	Passed	May. 25	Passed	Jun. 1	Passed	
MB-9204	May. 19	Passed	Jun. 1	Passed	Jun. 10	Passed	Jun. 2	Passed	Jun. 23	Passed	
MB-9205	Jun. 9	Passed	Jun. 1	Passed	Jun. 10	Passed	Jun. 2	Passed	Jun. 23	Passed	
MB-9206	Jun. 9	Passed	Jun. 18	Passed	Jun. 26	Passed	Jun. 30	Retest	Jun. 26	Passed	
MB-9206A	-	ND	-	ND	Jun. 26	Passed	Jul. 17	Retest	Jun. 26	Passed	
MB-9207	Jul. 8	Passed	Jun. 30	Passed	Jun. 26	NY	Jul. 17	NY	Jun. 26	NY	
MB-9208	Jul. 8	Passed	Jul. 9	Passed							
MB-9209	Jul. 15	NY	Jul. 9	Passed							

### 3-3 機材の保守管理状況

- 1) 供与機材はおおむね先方カウンターパートにより良くメンテナンスされている。これまでに無償資金協力によって、施設、大型機材が整備されたのに対し、技術協力では汎用機材、資材、試薬類を中心に供与してきた。そのため本プロジェクトでは、多種にわたる機材の保守管理に留意しつつ、今後の協力計画に配慮する必要がある。

なお無償資金協力による最終的（第3期）な機材の施設への搬入は92年秋に終了する予定である。

- 2) 機材のメインテは、BIO FARMA内のGENERAL SERVICE部門でなされている。責任者のMR. TOMOおよびMR. SUFIRMANは無償資金協力のスキームで本邦研修を受けているが、更に技術協力のスキームで今後2名の研修の要望があった。（資料1参照）
- 3) 無償、及び技術協力機材のメンテナンス実績は資料2のとおりである。（なお技術協力により購送した150Lタンクはその後、BIO FARMA内で修理された。）
- 4) 1991年2月から92年7月までのプロジェクト施設のランニングコストは404,408,000Rp.（約29,000千円）に上る。（内訳は資料3参照）
- 5) 1992年7月現在の機材リストは資料4のとおりである。

Technical Department

Conclusion of meeting on July 27 1992

1. Caused by many troubles in resume of trouble shooting on abnormal equipment list, disturbing trial production manytimes.
2. Validation and Calibration cannot be done by Bio Farma technician due to lack of equipment and knowledge.
3. Need special training for validation and calibration of several equipments needed 1 person in several factories in Japan, provided by JICA in year 1993.
4. Humidity at room P-132 and P-117 after receiving the answer from Taisei date July 21, 1992. Ref. 1PF-TBF-JL-001. It depend on the user (Bio Farma side) to receive or not.
5. Even many trouble before, but most of the equipments now are running well, handling by Bio Farma technical team (Maintenance and Service).
6. Cold room in QC area, condensation is still occur but not disturbing the function. Still takking the effort.
7. 500 L Pooling tank after replacing with ceramic bearing look normal, assumption 2000 hours run should be proved.
8. Total budget (expencess) from Feb. 1991 to The middle of July 1992 = Rp 404, 408, 000.
9. Technical cooperation 150 L Pooling tank sending a report to the manufacturer Sakuma Tekko. Corp. On July 28, 1992. Ref. 3751/VIII/UM/VII/92.



## RESUME OF TROUBLESHOOTING ON ABNORMAL EQUIPMENT

No.	Date of trouble	Description	Code no.	Room no.	Symptom	Cause	Remedies	Action by and date	Present condition	Remark
1.	June 3, 1991	RO pump motor		Mech.R. 5	The motor was burnt	Fault of connecting cable	Replace with the new one	June 10, 1991 by Taisei ( Mr. Fusanobo )	Normal	
2.	July 3, 1991	Cold room	A - 24	P - 123 and P - 135	Dripping of water and abnormal temperature setting	Defrost time setting did not proper	Adjustment	Des. 15, 1991 by Taisei ( Mr. Hirano )	Good condition.	
3.	July 30, 1991	Double End Drying Oven.	A - 77	P - 149	Transformers was burnt.	Short circuit	Replace with the new one	Oct. 21, 1991 by SAKURA member ( Mr. N. Obara )	Normal	
4.	July 30, 1991	Double End Drying Oven.	A - 57	P - 121	Chino recorder was out of order	Recorder was damage by it self	Replace with the new one	Oct. 21, 1991 by Taisei ( Mr. Kinugasa )	Normal	not calibrated yet.
5.	Nov. 12, 1991	Autoclave	A - 69	P - 121	Always abnormal cycle at heating step	Steam filter block and IC ROM of CPU was abnormal	Replace with the new one	Nov. 24, 1991 by SAKURA member ( Mr. K. Mashima )	Normal	
6.	Des. 1, 1991	Destilation system	A - 59	P - 138	The pressure steam was too high and uncontrollable	PIC sensor was damage	Replace with the new one	Apr. 15, 1992 by Bio Farma Technision	Normal	not calibrated yet.
7.	Des. 11, 1991	Vaccum pump		M.H-1	Abnormal vaccum ( no vaccum )	Vaccum part was damage	Replace with the new one	Jan. 8, 1991 by Bio Farma Technision	Normal	
8.	Des. 26, 1991	Cold room	All	Measles area and QC area	Many water condensation around the door	The door not close properly, so causing condensation	Change with the new door	Jan. 5, 1991 by Taisei ( Mr. Hirano )	Good condition.	
9.	Jan. 21, 1992	Chiller		M.R. 5	Failed of high pressure of refrigeration.	leaking of pipe	Soldering and refill freon gas	Jan. 22, 1992 by Taisei ( Mr. Fusanobo )	Normal	
10.	Jan. 28, 1992	Building		Basement floor	Water pooling on basement floor	cracking of floor	Repair	Feb. 5, 1992 by Taisei ( Mr. Kinugasa )	Good condition	
11.	Jan. 29, 1992	Pooling tank	A - 68	P - 136	Noisy sound inside pooling tank	Bearing was worn out :	change with other material of bearing	June 4, 1992 by Marubishi manufacturer	Good condition	
12.	Feb. 5, 1992	Freeze Drying	A - 35	P - 102	Always overtemperature on compressor 2-2	Compressor was damage	Replace with the new one	March 2, 1992 by Bio Farma Technision	Normal	not validated yet.
13.	Feb. 19, 1992	Cold room	All	QC Area	Pooling of water on cold room floor	Joining of each plat floor was not sticky	Repair and reseal	March 19, 1992 by Taisei ( Mr. Kinugasa )	Condensation is still occur.	



RESUME OF TROUBLESHOOTING ON ABNORMAL EQUIPMENT

No.	Date of trouble	Description	Code no.	Room no.	Symptom	Cause	Remedies	Action by and date	Present condition	Remark
14.	Feb. 5, 1992	500L Pooling tank	A - 39	P - 129	Same as other ( A - 68 )	Same as other ( A - 68 )	Same as other ( A - 68 )	June 4, 1992 by Marubishi manufacturer	Good condition.	
15.	Feb. 6, 1992	Double end Autoclave.	C - 22	Q - 135	The autoclave was failed to work.	Malfunction of the sequencer.	Changed with a new sequencer.	Feb. 24, 1992 by Taisei/Sakura/Bio F. Technician.	Normal	Vald. & Calb. by Mr. Mashima.
16.	Feb. 24, 1992	Chino recorder ( 180 mm paper )		Q - 160	1. Rolling paper doesn't moved	Fault of paper install.	Install properly	March 10, 1992 by Mr. Kinugasa	Normal	
					2. Fault of temperature record	Fault of programme.	Programme properly	March 17, 1992 by Bio F. Technician.	Normal	not calb yet.
17.	Feb. 8, 1992	Chiller header		M.R.5	Difficult to adjust the supply tempt. to every AHU.	Mistaked of by pass piping.	Reinstall the by pass piping.	Feb. 12, 1992 by Taisei (Mr. Fusanobo)	Normal	
18.	Feb. 21, 1992	Double end drying oven	C - 20	Q - 135	The door in steril room was difficult to open	Solenoid door was damage.	Changed with a new solenoid.	Apr. 14, 1992 by Taisei/Sakura. (Mr. N. Obara)	Normal	Calb. by Mr. N. Obara.
19.	Jan. 29, 1992	Gilowy ( Measles )	A-28, 29, 30	P - 147	The tunnel belt sometimes in abnormal operation.	Complicated of 2K11 contactor circuit.	Simplified the control circuit.	May 5, 1992 by Mr. Hoessler.	Normal	Calb. & Vald. by Mr. Hoessler.
20.	March 27, 1992	Gilowy ( Measles )	A-28, 29, 30	P - 147	The machine was failed to operated.	Temperature controller 5F1 was out of order.	Change with a new part.	March 27, 1992 by Bio F. Technician.	Normal	
21.	May 05, 1992	Freeze dryer	A - 35	P - 102	Failure of the temperature.	Oil separator was leakage.	Change with a new part.	May 26, 1992 by Bio F. Technician.	Normal	not validated yet.
22.	Apr. 23, 1992	Water treatment system.		M.H.1	The automatic control system was failed to work.	Floatless switch was damage.	Change with a new part.	Apr. 29, 1992 by Bio F. Technician.	Normal	Calibrated by Mr. Matsuura.
23.	March 3, 1992	Portable pump		M.H.1	The pump was out of order.	The gearshaft was damage.	Design the HCl and NaOH receiver tank pump.	Apr. 13, 1992 by Bio F. Technician.	Normal	
24.	March 25, 1992	Autoclave	A - 54	P - 149	Measuring of water pressure was not proper.	The pressure gauge was damage.	Change with a spare part.	Apr. 14, 1992 by Bio F. Technician.	Normal	Vald. & Calb. by Mr. Mashima.
25.	June 18, 1992	Steam disinfection	B - 11A	A - 126	The motor pump was burnt.	Fault of electric supply.	Being handled	Being handled by Taisei.	Still abnormal.	
26.	June 12, 1992	Humidity in room Q-132 and P-117.		Q-132/P-117	Humidity in room P-117 is too low.	Ducting system	Taisei said it was design according to the room function.	July 25, 1992 by Taisei.	Humidity in room P-117 is still too low.	



RESUME OF TROUBLESHOOTING ON ABNORMAL EQUIPMENT

No.	Date of trouble	Description	Code no.	Room no.	Symptom	Cause	Remedies	Action by and date	Present condition	Remark
27.	July 3,1991	All Cold room and Incubation room.		Phase 1	There was a vibration on the shelf.	Blower fan too closely placed with the ceiling.	Used a rubber for separate the blower with ceiling.	July 10,1991 by Taisei (Mr.Hirano)	no vibration any more.	
28.	July 6,1992	Pooling tank 150L		Polio	Noisy sound and water drop from agitator motor.	worn out of bearing and seal was damage.	waiting the solution from Manufacturer.	Has been reported to JICA.	still abnormal.	Technical cooperation SAKUMA.

- Summary : 1) Caused by these trouble, disturbing trial production manytimes.  
 2) Validation and Calibration cannot be done due to lack of equipments.  
 3) Need special training for validation and calibration of equipments ( 1 person )in Japan.  
 4) 500 L Pooling tank after replacing with ceramic bearing look normal. Assumption from factory is 2000 hours working.  
 5) Humidity at Q-132 and P-117 is waiting the solution from Taisei and Nihon Sekkei.  
 6) Cold room in QC area condensation is still occur but not disturbing the function.  
 7) 150 L Pooling tank have been reported and still waiting the solution from Manufacturer.







**PERUM BIO FARMA**

( Pasteur Institute )  
Jl. Pasteur 28, Bandung 40161, Indonesia  
P.O. Box 1136  
Tel. (022) 83755, Fax. (022) 83757, Telex 28432 biofar la.

Ref. : 3751/VIII/UM/VII/92.  
Subject : Problem on equipment

Bandung, July, 28, 1992

— Mr. Ohata  
JICA Expert

Dear sirs,

We herewith inform that our 150L Pooling tank SAKUMA TEKKO, after used 3 times become a trouble, there are two kinds of trouble on it i.e :

1. The bearing was worn out and causing the noisy sound.
  2. When we pump out the liquid in the tank at 0.6 bar with used of air pressure, then there are a leakage occur at motor agitator seal.
- While waiting your solution for these cases now we try to operated it by using new bearing and motor agitator seal ( taked from spare part ). But we have experiences about 500 L pooling tank type which had same problem as this 150 L pooling tank type, would you change this bearing material ( please the old one bearing change with a ceramic bearing material ).

Thank you for your cooperation.

Best regards.

Sincerely yours,  
Polio-Measles Vaccines  
Production Project Team

J. Sutaryo. DVM

Vice Project Manager

cc : Drs. Djoharsjah, Project Manager

## PERUM BIO FARMA

### REPORT ON MACHINE TROUBLE

1. WHEN : Date : Juli 5, 1992
2. WHAT : Pooling Tank 150 L, SAKUMA TEKKO, CO. LTD.
3. WHERE : Media Preparation Room ( P-136)
4. WHO : Mr. Asep Saiful  
Position : Operator  
Checking member name : Mr. Tono D.R.  
Writer name : Mr. Tono D.R.
5. WHY : Motor bearing was worn out and there was a leaking on the bottom of pooling tank body when pressed with air at 0.6 bar. ( it seems from motor agitator seal )
6. HOW : At first operation this equipment was normal working but at second Mr. Asep heard a noisy sound came from inside pooling tank, he was also see the liquid drop from the motor agitator area when he pump out the liquid using air at 0.6 bar.  
After checked we saw that the bearing of motor agitator was scratched, but we didn't find yet what caused the leaking, and the O-ring seal of motor agitator was damage.  
Here we send you the damage of one set of bearing which it might be can help your observe what cause this damaged.

LOG OPERATION

No.	Date	Used for	Time	Condition	Remarks
1.	MAY 21, 52	Media process	2 hours	Normal	
2.	MAY 20, 52	Media process	2 hours	Abnormal symptom	Sump level noisy and operated from motor and generator
3.	MAY 25, 52	Media process	2 hours	Abnormal	noisy sound and leak on motor and generator set.

POLIO AND MEASLES PROJECT  
EXPENDITURE

NO.	DESCRIPTION	AMOUNT	PRICE	TOTAL	REMARK
1.	Fuel for Genset	1.600.000 lt.	Rp 220/lt.	Rp 352.000.000	Feb, 91- July, 92
2.	Lubricant for Genset	30 drum	Rp 539.000/dr.	Rp 16.170.000	
3.	Chemical : - Hcl - PAC - Na2SO3 - H2SO4 - NaClO	2.000 lt. 60 kg. 60 kg. 340 kg. 570 kg.	Rp 650/lt. Rp 5.250/kg. Rp 10.100/kg. Rp 2.275/kg. Rp 990/kg.	Rp 1.300.000 Rp 315.000 Rp 606.000 Rp 773.500 Rp 564.000	
4.	AC Filter : - Medium Filter - Pre Filter	17 pcs. 17 pcs.	Rp 200.000/pcs. Rp 50.000/pcs.	Rp 3.400.000 Rp 850.000	
5.	RO Filter	7 pcs.	Rp	Rp 12.800.000	
6.	Gas : - LPG - Nitrogen UHP - CO2	7 psc. 21 btl. 30 btl.	Rp 37.500/50kg. Rp 180.000/btl. Rp 27.500/btl.	Rp 525.000 Rp 3.780.000 Rp 825.000	
7.	Oil Filter for Genset	60 pcs.	Rp 50.000/pcs.	Rp 3.000.000	
8.	Fuel Filter for Genset	100 pcs.	Rp 75.000/pcs.	Rp 7.500.000	
TOTAL				Rp 404.408.000	

REPORT OF TRAINING IN JAPAN

NAME OF PARTICIPANT : Mr. SUFIRMAN  
 SUBJECT OF TRAINING : MAINTENANCE OF EQUIPMENT  
 DURATION OF TRAINING : MARCH 30, 1990 TO DEC. 20, 1990

DATA	PLACE OF TRAINING	SUBJECT	APPLICATION IN
April, 6	BIKEN KANONJI INSTITUTE ( Main place of training)	Join with their routine work in the production and Maintenance Division.	Applicated
May,	OSAKA UNIVERSITY OSAKA	Observation and Lecture.	Not Applicated
June, 27 to June, 28	SINCO. CO. OKAYAMA	Observation.	Not Applicated
June, 28 to June, 29	NITTA. CO. NARA	Leakage Test of Hepa Filter.	Applicated
July, 9 to July, 14	STUDY TRIP TO HOKAIDO INSTITUTE OF PUBLIC HEALT	Observation and Lecture.	Not Applicated
July, 22 to July, 28	HITACHI KOKI TOKYO	Maintenance of Centrifuge Machine.	Applicated
Sept, 1 to Sept, 28	NISSAN EDWARDS SHINKU. KK TOKYO	Maintenance of Freeze Drying and Vacuum Pump.	Applicated
Okt, 17 to Okt, 19	SAKURA FINE TECHNICAL NAGANO	Training of Autoclave and Maintenance.	Applicated
Nov, 8 to Nov, 10	NOHMI BOSAI TOKYO AND NIHONSEKEI	Observation and Training of Fire Alarm System.	Applicated
Nov, 13 to Nov, 16	STUDY TRIP TO HIROSHIMA AND NAGASAKI	Observation and Lecture.	Not Applicated
Dec, 17 to Dec, 20	T. I. C HATAGAYA	Preparation for return to Indonesia.	

## TRAINING PLAN IN JAPAN

Name	Description	Type of training
Tono D.R	1. Fire alarm control system	Maintenance and repair
	2. Gas alarm control system	Maintenance and repair
	3. Gilowy equipment	Maintenance and repair
	4. Filling and capping equipment.	Maintenance and repair
	5. Freeze Dryer equipment	Maintenance and repair
	6. Autoclave equipment	Maintenance and repair.
	7. Drying oven equipment	Maintenance and repair.
	8. Elevator Mitsubishi	Maintenance and repair.
	9. Raw sewage system	Maintenance and repair
	10. Steam disinfection eq.	Maintenance and repair.
	11. Chino recorder	Maintenance and repair.
	12. Savic control Honeywell	Maintenance and repair.
	13. Labelling machine	Maintenance and repair.
Didia Nurdin	1. Water Treatment System - UF Water - Distillation System	Maintenance and repair.
	2. Cold room & Incubator room	Maintenance and repair.
	3. Door interlock system	Maintenance and repair.
	4. Air shower system	Maintenance and repair.
	5. Pass Box	Maintenance and repair.
	6. Hand washer system	Maintenance and repair.
	7. Air condition system	Maintenance and repair.
	8. Freezer Sanyo	Maintenance and repair.

NO.	NO JPRI	DESCRIPTION OF GOODS SPECIFICATION	MANUFACTURE	TOTAL NEEDED	T C		G A			STILL NEEDED	GET FROM	ROOH NO	PRICE (YEN)	REMARKS
					GET	ORDER	I	II	III					
0001	0001 (M)	Laminar flow cabinet (A-02) SR 218591	AIRTECH JAPAN LTD	1			1			0		2,250,000		
		ACB-9.3.1 DF (A-01)		1			1			0		6,722,000		
0002	0002 (M)	Laminar flow cabinet (A-03) AT 217873 - 1 ACB-3.2.1CF {A-03A} {A-03B} {A-03C}	AIRTECH JAPAN LTD	1 3			1 3			0 0		2,258,000 3,828,000		
		Laminar flow cabinet (A-04A) AT 217873 - 2 AT 217873 - 3 ACB-3.2.1CF (A-05)	AIRTECH JAPAN LTD	2			2			0	P.210 P.21	5,569,000		
		Air shower (A-01), (A-06) (A-06A), (A-06B) ARS 756 AS (A-6A) ARS 756 AS (A-6B) ARS 756 AS (A-68) ARS 756 AS (A-42)	AIRTECH JAPAN LTD	1 4 2 1			1 2 2 1			0 0 0 0	P.129 DR14, DR11A DR10ADR10B DR.5 DR.6 DR.8 P.137	1,559,000 1,857,000 1,857,000 1,828,000(2) 942,000(1)		
0005	0005 (C)	Air shower (A-07) -A ARS 756 AS -B	AIRTECH JAPAN LTD	1 (Consist of 2)			1 1			0	P.120	1,765,000 2,131,000		
		Hand Washer (A-02) (2) (A-08A), (A-08B), (A-08) NTE-16LH DKI-2A e/c (A-08A) (A-08B) (A-43)	TOTO LTD	4 2			5 2			0 0	DR.14 DR13 DR10A DR11 DR10B DR.5 DR.6 DR.4	2,576,000		
0007	0007 (M)	Incubation Room (A-09) RCH - 15 RHV	TOKYO RIKKA	1			1			0	P.228	8,917,000		
		RCH. 15RH - C (A-10)		1			1			0	P.134	4,900,000		
0008	0008 (M)	Incubation Room (A-11) RCH - 15 RHV	TOKYO RIKKA	1			1			0	P.227	9,475,000		
		RCH. 15RH - C (A-12)		1			1			0	P.131	4,900,000		
0009	0009	Pass Box (A - 03)	AIRTECH JAPAN LTD	1			1			0	P.226	442,000		
0010	0010 (M)	Pass Box (A-14) {1} (A-16) {5}	AIRTECH JAPAN LTD	6(A-14) (A-16)			1 5			0 0	A14 → P.201 A16 → P.225, P.232 P.218, P.219 P.213.	394,000	P.201-P.219-219 P.225-P.204-204 P.232-P.218-218 P.218-P.219-219 P.219-P.231-231 P.213-P.226-226	
		(A-13) (A-14) (A-15)		3			3			0	P.135 P.136 P.132	374,000 390,000 728,000		

\*) Note (M) = Measles  
(C) = Common Use

NO.	NO JPRI	DESCRIPTION OF GOODS SPECIFICATION	MANUFACTURE	TOTAL NEEDED	T C		G			STILL NEEDED	GET FROM	ROOM NO	PRICE (YEN)	REMARKS
					GET	ORDER	I	II	III					
0011	0011	Deep Freezer Super Low A-17 Model HDF 49211220VAC 50HZ - 30°C (360 l) - Storage case NDF - 499 C - Recording papers - Felt pen HDF 792 AT A-18 {1} A-18 {2} A-18 {3} A-18 {4} A-18 {5}	SANYO	10 9 Sets 30boxes 9 pcs	2 3				5	0		P213 P204 (Storage) P125 (5)	5,535,000 171,000 135,000 36,000	Jun 02, 1991 Feb 28, 1992 Feb 28, 1992 Feb 28, 1992 Jun 02, 1991 (5)
0012	0012	Freezer - 20°C Vertical Type UFM 2196A NET Cap 549L	PT. INSTRULAB SAINSINDO	5	2 3				3	0		P213	Rp. 6.930.000 (8Rp. 3.465.000) Rp. 10.395.000	Mar 03, 1992 Apr 24, 1992
0013	0013	Freezer Horizontal Type-20°C Type: HFH 26867 Net Cap : 736 lts	PT. INSTRULAB SAINSINDO	7	1				6	0			Rp. 3.650.000	Mar 03, 1992
0014	0014	Roux Bottle No. 6030-01-01	KOKURA	6.000	500 500 500				4000	500		M.R P230	1,960,000 2,510,000	Mar 17, 1991 Mar 03, 1992 May, 1991 (K)
0015	0015	Magnetic Stirrer M-41 With step down transformer	YAMATO	7	1				3	0		P219(3) P219(1)	99,000	Mar 17, 1991 Apr
0016	0016	Water Bath for Magnetic Stirrer Model SB - 35 Dim : 230 # x 95 Hcm Cap: 3.5L for 220V 50/60HZAC	EVELA	7	1 2					4		P219(3)	52,000	Mar 31, 1992(2)
0017	0017	Cold Room ( A - 25A ) RCH - 15RV ( A - 25B ) RCH - 15RV ( A - 24 )	TOKYO RIKKA	2 1					2	0		P217 P202 P123	11,190,000 5,227,000	
0018	0018	Cold Room ( A - 26 ) RCH - 15 RV	TOKYO RIKKA	1					1	0		P216	7,775,000	
0019	0019	Autoviales Washing Machine ( A - 28 ) ( A - 28 ) 12 - 015 B	GILWY GMBH & CO NAIGAI - KISHYO	1 1					1	0		P215 P147		

\*) Note (H) = Measles  
(C) = Common Use

NO	NO. JPRI	DESCRIPTION OF GOODS SPECIFICATION	MANUFACTURE	TOTAL NEEDED	T C		G			STILL NEEDED	GET FROM	ROOM NO	PRICE (YEN)	REMARKS
					ALREADY GET	ORDER	I	II	III					
0020	0020	Drying sterilizing cooling tunnel (A-29)	GILWY GBH & CO 35 KV- 48 B 16	1			1			0	P215			
	(M)	35 KU-57B 16 (A-29)	NAIGAI - KISHYO	1			1			0	P147			
0021	0021	Accumulating Table (A-30)	GILWY GBH & CO	1			1			0	P215	179,634,000		
	(M)	65 - 02 C / S	NAIGAI - KISHYO	1			1			0	P147	148,068,000		
0022	0022	Filling Machine (A-31)	KT MFG CO, LTD	1			1			0	P224			
	(M)	4FF / AI	KT SEISAKUSYO	1			1			0	P128			
0023	0023	Full Stopping Machine (A-32)	KT MFG CO, LTD	1			1			0	P224			
	(M)	4FF / AI	KT SEISAKUSYO	1			1			0	P128			
0024	0024	Collecting Table (A-34)	KT MFG CO LTD	1			1			0	P224	71,611,000		
	(M)	4 E - U	KT SEISAKUSYO	1			1			0	P128	356,300,000		
0025	0025	Capping Machine (A-38)	KT MFG CO LTD	1			1			0	P224			
	(M)	4 E - U		1			1			0	P128			
	(M)	(A-38)		1			1			0	P128			
0026	0026	Freezing Dryer (A-35) EK19 Chiller Unit (A-36) SCB-100E	NISSAN - EDWARDS NISSAN - EDWARDS	1		1				0	P128	182,925,000		
	(M)		HITACHI LTD	1			1			0	P222	2,540,000		
0027	0027	Clean bench (A-41A) {A-41B}	HITACHI LTD	2			2			0	P221 (2)	5,079,000		
0028	0028	Pass Box (A-71) APB - 7.8 V APB - 10.10.10V etc A - 44A A - 44B	AIRTECH JAPAN LTD	1		1				0	P138		Mar15,1991	
	(M)			2		2				0	P127 P107			
0029	0029	Labelling Machine (A-45A) (2ml) NRL - 160	NAGATA WORKS CO LTD	1			1			0	P117	6,516,000		
	(M)	(A-45B)	AIRTECH JAPAN LTD	1			1			0	P107	6,516,000		
0030	0030	Particle Counter (A-46)		1			1			0	P107	1,292,000	Mar15,1991	
0031	0031	Filtration Device Fall Sant		6					6	0				

\*) Note (M) = Measles  
(C) = Common Use

NO.	NO JPRI	DESCRIPTION OF GOODS SPECIFICATION	MANUFACTURE	TOTAL NEEDED	T C		G			STILL NEEDED	GET FROM	ROOM NO	PRICE (YEN)	REMARKS
					ALREADY GET	ORDER	I	II	III					
0032	0032	Filtration Device Fall Sant Type 2G723		1				1		0				
0033	0033	Filtration Device Fall Sant Type 1 G723		1				1		0				
0034	0034	Filtration Device SLK Type 8300, G23 for cartridge 5 inch	NIHON-PALL	2	2						P136 P149			June 2, 1991
0035	0035 (M)	Double end Autoclave (A-51/1) FRC-T15A30W E15A 30W (A-51/2) FLC - S 12 WPST (A-52)	SAKURA FINE TECHNICAL	4 1			4:1 1			0 0	P230 P150 P150		20,797,000 28,192,000 20,797,000 * 10,697,000	
0036	0036 (H)	Double end Autoclave (A-56) FRC-H09A30W FRC-E15A 30e/c A-55 FRC-E15A 30W A-54 FRC-E15A 30W A-53	SAKURA FINE TECHNICAL	1 3			1 3			0 0	P230 P149		12,200,000 10,437,000 10,372,000 10,047,000	
0037	0037 (H)	Double end Drying oven A-57 HE-666WZ A - 57A HE - 666 WZ A - 57B A - 57C	SAKURA FINE TECHNICAL CO LTD	1 3			1 3			0 0	P230 (1) P149 (3)		4,506,000 9,756,000	
0038	0038	Dryer (A-58) SNK-144 OE	SAKURA FINE TECHNICAL	1			1			0	P230 (1)		5,189,000	
0039	0039	DWI Production Equipment	JAPAN ORGANO CO LTD	1			1			0	P206		15,677,000	
0040	0040	Roux bottle washer (A-60)-0 (A-60)-1 (A-60)-2	NISHIZAMA LANGER NIPAC MACHINERY K.K.	3		1	2			0	P150		2,845,000 5,242,000	
0041	0041	Washing Machine		3				3		0				
0042	0042	Dryer		3				3		0				
0043	0043	Drying oven A-70 HE-267WZ	SAKURA FINE TECHNICAL	1		1				0	P151-P137		3,415,000	Mar 15, 1992

\* ) Note (M) = Measles  
(C) = Common Use

NO.	NO JPRI	DESCRIPTION OF GOODS SPECIFICATION	MANUFACTURE	TOTAL NEEDED	T C		G			STILL NEEDED	GET FROM	ROOM NO	PRICE (YEN)	REMARKS
					ALREADY GET	ORDER	I	II	III					
0044	0044	Air Shower (A-65) SAS - 756 AS	AIRTECH JAPAN LTD	1			1			0	P137	942,000	Mar15,1991	
0045	0045 (H)	Hand Washer (A-66) OKI 2A e/c (A-43)	DAIKEN - IKI	1 1			1 1			0 0	DR 8 P137 DR 4 (P130)	644,000 644,000	Mar15,1991	
0046	0046	Laminar flow cabinet (A-67A) ACB 2.2 ICF (A-67B)	AIRTECH JAPAN LTD	2			2			0	P139 P122	2,618,000	Mar15,1992	
0047	0047	Pooling tank (A68)		1			1			0	P138	10,778,000		
0048	0048	Double End Autoclave (A-69) FRCE15A 50W	SAKURA FINE TECHNICAL CO LTD	1			1			0	P137	10,437,000		
0049	0049	Double End Drying Oven (A-70) FRCHE867 WZ	SAKURA FINE TECHNICAL CO LTD	1			1			0	P137	3,415,000		
0050	0050	Pass Box (A-71) APB-7.7.8U	AIRTECH JAPAN LTD	1			1			0	P138	393,000	Mar15,1991	
0051	0051	Magnetic stirrer with bath (A-72)		2			2			0	P136	295,000		
0052	0052	Filtration Device Disc Type 293 (A-73)		3			3			0	P136	1,861,000		
0053	0053	Filtration Device Disc Type 142 (A-74)		2			2			0	P136	729,000		
0054	0054	Filtration Device Disc Type 47 (A-75)		1			1			0	P136	262,000		

Note (H) = Measles  
(C) = Common Use

NO.	NO JPRJ	DESCRIPTION OF GOODS SPECIFICATION	MANUFACTURE	TOTAL NEEDED	T C		G A			STILL NEEDED	GET FROM	ROOM NO	PRICE ( YEN )	REMARKS
					GET	ORDER	I	II	III					
0055	0055 (C)	Cold Room 4°C RCM-S (A-77)	TOKYORIKKA	1			1			0		P135	5,943,000	Mar 15, 1991
0056	0056 (C)	Freezer-20°C Horizontal type HFH-261 G7 NET Cap742 ls (C-06)		1			1			0		P138		Jun02, 1991 (TC2)
0057	0057	Air Compressor (A-79)	CENTRAL YUNI	1			1			0		MR I	1,829,000	Mar 15, 1991
0058	0058	Vacuum Pump (A-80)	CENTRAL YUNI	1			1			0		MR I	1,829,000	Mar 15, 1991
0059	0059	Air Velocitymeter (A-81) ISA-6-2	SIBATA	1			1			0		F107	110,000	Mar 15, 1991
0060	0060	Maintenance tool set (A-82) SSS/P - 43 etc		1			1			0			204,000	
0061	0061	Glass tool set (A-83)	NID CORPORATION	1			1			0			152,000	
0062	0062	Electrical tool set (A-84) SSS/P - 43 etc		1			1			0			142,000	
0063	0063	Ice Maker (A-85)	SANYO MURAKO	1					1	0		P230	480,000	
0064	0064	Centrifuge for Blood compo- nent separation model: CR7B3 for 220V, 51Hz) Max speed 5000 rpm. Max RCF 7,290 x g Max Cap: 1000x6pcs. Complete with Standart Accessories	HITACHI	1	1					0		F219	3,200,000	Apr 02, 1992

NO.	NO JPRI	DESCRIPTION OF GOODS SPECIFICATION	MANUFACTURE	TOTAL NEEDED	T C		G A			STILL NEEDED	GET FROM	ROOM NO	PRICE (YEN)	REMARKS
					GET	ALREADY ORDER	I	II	III					
0065	0065	Pooling Tank(Vaccine Storage Tank) consisting of: 1) Stainless Tank with agitator 380V AC 50Hz.3-Phase) 150 ls 2) Cart for the Above Tank 3) Spare parts 1. Packing Silicone t3x88x 1. 338 2. Packing Silicone t3x35 2. 338 3. O-Ring Silicone V585...2 4. O-Ring Silicone G25...2 5. Eye Nuts YBSC2 M16...6 6. Eye Bolts SUS 304 ml 6 x 60 L...6 7. Hose Nozzle of Rain...6 8. SUS 316 Capon Drain...1 9. Capnut for Rain SUS316...1 10. Glass of Sightglass t x 10 x 88 x 338...2 11. Bearing of Agitator SUS 316 + G3...2 12. Shaft of Agitator SUS 316...1 13. Packing of Agitator Teflon .....2	SAKURATEKKO	4	1					0	P 136 (MedPrep)	4,858,000	May 04,1992	
	(H)	A - 39	HARUBISHI 510-ENGIN	1			1			0	P129	12,226,000		
0066	0066	Pooling Tank ADVANTEC DV-60ST (with carts) pressure vessels Sanitary type, Stainless Steel Cap:60Ls with 3 pcs Clamps No306000(consumables) 1) No.302505 Silicone O-Ring 2/2 pack/box 2) No.206100 Silicone O-Ring 3/6 pack/box	ADVANTEC	5	1					4	P136	886,000	Mar 31,1992	

NO.	NO JPRI	DESCRIPTION OF GOODS SPECIFICATION	MANUFACTURE	TOTAL NEEDED	T.C		G A			STILL NEEDED	ROOM NO	PRICE (YEN)	REMARKS
					ALREADY GET	ORDER	I	II	III				
0067	0067	Pooling Tank 20 LOV-20 St Pressure vessels sanitary type stainless steel. Cap: 20 ls. Dim: 330 x 47mm with 2pcs Clamp No. 306000 Consumables 1) No. 302505 silicone o-ring 2/2 pack 2) No. 306100 silicone o-ring 3/6 pack / box	ADVANTEC	3	1			2	0		P204	315,000/set	Mar 03, 1992
0068	0068	Pooling Tank 10 L		1				1	0				
0069	0069	Pooling Tank 05 L		1				1	0				
0070	0070	Technical Balance (Cap120kg)		1				1	0				
0071	0071	Microscope Binocular (Inverted) Model CK 2 - S1 PL (220V.AC) with spare lamp (6V 20 W Hal) 3pcs	OLYMPUS	4	4				0		P204	1,100,000 @ 275,000	Feb 28, 1992
0072	0072	Test Tube Mixer / Vortex mixer with step down transformer (220 V / 100 V)	VORTEX JENIE	2	1				1		P 219	44,000	Mar 31, 1992
0073	0073A	Electrical Cleaner for Clean Room Tank Cap: 30ls 1) Hept Filter 2) Flexible Hose 3) Floor Brush 4) First Filter	TOSHINKO GYO	4	2				1		P230	528,000 86,000 26,000 12,400 24,000	Mar 03, 1992