

**Sec. 425.300 Computerized Drug Processing; Source Code for Process Control  
Application Programs (CPG 7132a.15)**

**배경(BACKGROUND):**

An increasing number of pharmaceuticals are being manufactured under the control of computer systems. The manufacturing procedures, control, instructions, specifications and precautions to be followed within such automated systems are embodied in the computer program(s) which drive the computer. Depending of the complexity of the programs, they may also contain controlling data on product formulation, batch size, yields and automated in-process sampling/testing procedures. In a manual system such procedures, instructions, specifications, precautions and other controlling data would be embodied in master production records which must be reviewed and approved before implementation and which must be maintained, as required by the current good manufacturing practice regulations (CGMP's). Such manual records are, of course, prepared in human readable form. 컴퓨터 시스템의 관리 아래에서 제조되는 의약품이 증가하고 있다. 이와 같은 자동화 시스템에서 준수해야 할 제조 절차, 관리, 지시, 규격, 주의 사항이, 컴퓨터를 작동시키는 컴퓨터 프로그램에 구현된다. 프로그램의 복잡성에 따라 제품 조성, 배치 규모, 수율, 자동 공정 검체 채취/시험 절차에 관한 데이터의 관리도 포함할 수 있다. 수동 시스템에서는 그와 같은 절차, 지시, 규격, 주의 사항, 기타 데이터 관리가 마스터 생산 기록서에 구현된다. 이 마스터 생산 기록서를 검토하고 승인한 다음에 사용하고 CGMP 규정에서 요구하는 바에 따라 관리한다. 물론 상기 수동 기록서는 사람이 읽을 수 있는 형식으로 작성된다.

In the case of computerized drug process control, certain information required by CGMP's to be in a master production record is contained in the source code for the application program. (An application program is software written to specified user requirements for the purpose of performing a designated task.) Source code is the human readable form of the program, written in its original (source) programming language. Source code must be compiled, assembled, or interpreted before it can be executed by a computer. Because the source code ultimately has a direct and significant bearing on drug product quality as manual master records, it is vital that source code and supporting documentation be reviewed and approved by the drug manufacturer prior to implementation, and be maintained as the CGMP's require for master production and control records. (E.g., see 21

CFR 211.100, 211.180, and 211.186.) Careful review of source code and its documentation is especially important for assuring that process specifications, conditions, sequencing, decision criteria, and formulas have been properly incorporated into the computer program; source code should also be reviewed to detect and remove dead code--non-executable instructions which are usually artifacts of earlier versions of the program.

컴퓨터화 의약품 공정 관리의 경우에는 마스터 생산 기록서에 있어야 하는 것으로 CGMP에서 요구하는 일부 정보가 애플리케이션 프로그램의 소스 코드에 포함된다. (애플리케이션 프로그램은 지정 업무 수행을 목적으로 사용자가 정한 기준에 따라 작성된 소프트웨어를 의미한다.) 소스 코드는 오리지널(소스) 프로그래밍 언어로 작성된 프로그램을 사람이 읽을 수 있는 형식으로 만든 것이다. 컴퓨터가 실행할 수 있도록 하려면, 소스 코드를 컴파일링, 어셈블리 또는 인터프리팅해야 한다. 수동 마스터 기록서와 마찬가지로 소스 코드는 궁극적으로 의약품 품질에 직접적이고 중요한 영향을 미치므로, 구현에 앞서 의약품 제조업체가 소스 코드와 근거 문서를 검토하고 승인하며 CGMP에서 마스터 생산 및 관리 기록서에 대해 요구하는 바와 같이 유지하는 것이 중요하다(예, 21 CFR 211.100, 211.180, 211.186 참조). 공정 규격, 조건, 순서, 결정 기준, 처방 등이 컴퓨터 프로그램에 적절히 통합되도록 하기 위해서는 소스 코드와 관련 문서를 세밀하게 검토하는 것이 특히 중요하다. 또한 소스 코드를 검토하여 데드 코드(초기 프로그램 버전의 아티팩트인 비실행 명령문)를 찾아내 제거해야 한다.

Supportive program documentation, such as flow diagrams and explanatory narratives, can be useful in understanding and reviewing source code. However, such documentation is not an acceptable substitute for source code itself.

흐름도와 해설 등 프로그램 근거 문서는 소스 코드를 이해하고 검토하는데 도움이 될 수 있다. 그러나 이러한 문서가 소스 코드 자체의 대체물이 되지는 않는다.

#### **방침(POLICY):**

We regard source code and its supporting documentation for application programs used in drug process control to be part of master production and control records, within the meaning of 21 CFR Parts 210 and 211.

의약품 공정 관리에 사용되는 애플리케이션 프로그램의 소스 코드와 근거 문서는 21 CFR 파트 210과 211의 마스터 생산 및 관리 기록서의 일부로 간주된다.

Accordingly, those sections of the current good manufacturing practice regulations which

pertain to master production and control records will be applied to source code.

그에 따라 마스터 생산 및 관리 기록서와 관련된 CGMP 규정의 해당 섹션이 소스 코드에 적용된다.

Issued: 4/16/87

gmpeye