

and checking by another person if such equipment is used in conformity with this section, and one person checks that the equipment properly performed the operation. 211.101(c) 또는 (d), 211.103, 211.182, 또는 211.188(b)(11)의 작업에 사용되는 자동화 설비가 이 섹션에 부합되게 사용되며 그 설비가 작업을 적절하게 수행했음을 작업자 한 명이 점검한다면, 한 사람이 작업을 수행하고 다른 사람이 점검해야 한다는 상기 섹션의 기준을 충족하는 것으로 간주할 수 있다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 60 FR 4091, Jan. 20, 1995; 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.72 필터(Filters)

Filters for liquid filtration used in the manufacture, processing, or packing of injectable drug products intended for human use shall not release fibers into such products. Fiber-releasing filters may be used when it is not possible to manufacture such products without the use of these filters. If use of a fiber-releasing filter is necessary, an additional nonfiber-releasing filter having a maximum nominal pore size rating of 0.2 micron (0.45 micron if the manufacturing conditions so dictate) shall subsequently be used to reduce the content of particles in the injectable drug product. The use of an asbestos-containing filter is prohibited.

사람 주사 의약품의 제조, 가공 또는 포장에 사용되는 액체 여과 필터가 섬유를 사람 주사 의약품에 방출해서는 안 된다. 섬유 방출 필터를 사용하지 않고는 주사제 의약품 제조가 가능하지 않으면, 섬유 방출 필터를 사용할 수도 있다. 섬유 방출 필터를 사용해야 한다면, 최대 공칭 공경 등급이 0.2 마이크론인 섬유 비방출 필터를 추가로 사용하여 주사 의약품의 미립자 수를 감소시켜야 한다(제조 조건에 따라서는 0.45 마이크론). 석면 함유 필터의 사용을 금지한다.

[73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Subpart E - 원료, 의약품 용기, 마개의 관리(Control of Components and Drug Product Containers and Closures)

Sec. 211.80 공통(General requirements)

(a) There shall be written procedures describing in sufficient detail the receipt, identification, storage, handling, sampling, testing, and approval or rejection of

components and drug product containers and closures; such written procedures shall be followed.

원료, 의약품 용기, 마개의 인수, 확인, 보관, 취급, 검체 채취, 시험, 적합 또는 부적합 판정에 대하여 충분히 자세하게 기술한 절차 문서를 구비하고 이 절차 문서를 준수해야 한다.

- (b) Components and drug product containers and closures shall at all times be handled and stored in a manner to prevent contamination.

항상 오염을 방지할 수 있는 방식으로 원료, 의약품 용기, 마개를 취급하고 보관한다.

- (c) Bagged or boxed components of drug product containers, or closures shall be stored off the floor and suitably spaced to permit cleaning and inspection.

의약품 용기 또는 마개가 담긴 상자나 백을 청소와 검사가 가능하게 바닥에서 약간 띄우고 적합하게 간격을 두어 보관한다.

- (d) Each container or grouping of containers for components or drug product containers, or closures shall be identified with a distinctive code for each lot in each shipment received. This code shall be used in recording the disposition of each lot. Each lot shall be appropriately identified as to its status (i.e., quarantined, approved, or rejected).

인수된 각 납품 물량의 로트별로 고유 코드를 부여하고, 원료, 의약품 용기 또는 마개 컨테이너 각각 또는 컨테이너 그룹을 이 고유 코드로 식별 표시한다. 이 코드를 사용해 각 로트의 처리를 기록한다. 로트별로 "격리 보관", "적합" 또는 "부적합" 등 현 상태를 적절하게 표시한다.

Sec. 211.82 미시험 원료, 의약품 용기, 마개의 인수와 보관(Receipt and storage of untested components, drug product containers, and closures)

- (a) Upon receipt and before acceptance, each container or grouping of containers of components, drug product containers, and closures shall be examined visually for appropriate labeling as to contents, container damage or broken seals, and contamination.

원료, 의약품 용기, 마개를 인수하고 접수하기 전에, 각 컨테이너 또는 컨테이너 그룹별로 내용물 관련 표시의 적절성, 컨테이너 손상 또는 밀봉 상태 파손, 오염 여부를 시각적으로 검사한다.

- (b) Components, drug product containers, and closures shall be stored under quarantine until they have been tested or examined, whichever is appropriate, and released. Storage within the area shall conform to the requirements of § 211.80.

원료, 의약품 용기, 마개를 상황에 따라 시험하거나 검사하고 승인할 때까지 격리 상태로 보관한다. 보관 방법은 211.80의 기준에 부합해야 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.84 원료, 의약품 용기, 마개의 시험과 적합 또는 부적합 판정(Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures)

- (a) Each lot of components, drug product containers, and closures shall be withheld from use until the lot has been sampled, tested, or examined, as appropriate, and released for use by the quality control unit.

품질 관리 조직이 검체를 채취하여 상황에 따라 시험 또는 검사를 한 다음에 사용 승인을 하기까지 원료, 의약품 용기, 마개 각 로트를 사용해서는 안 된다.

- (b) Representative samples of each shipment of each lot shall be collected for testing or examination. The number of containers to be sampled, and the amount of material to be taken from each container, shall be based upon appropriate criteria such as statistical criteria for component variability, confidence levels, and degree of precision desired, the past quality history of the supplier, and the quantity needed for analysis and reserve where required by § 211.170.

각 로트가 납품될 때마다 대표 검체를 채취하여 시험 또는 검사를 한다. 211.170에 따른 분석과 보관에 필요한 양, 공급업체의 과거 품질 이력, 바람직한 수준의 정밀도, 신뢰 수준, 원료 편차에 대한 통계적 기준 등 적절한 기준에 근거하여, 검체 채취 대상 컨테이너의 수와 컨테이너별 채취량을 설정한다.

- (c) Samples shall be collected in accordance with the following procedures:

다음 절차에 따라 검체를 채취한다.

- (1) The containers of components selected shall be cleaned when necessary in a manner to prevent introduction of contaminants into the component.

필요한 경우에 원료에 오염 물질이 유입되지 않는 방식으로 선정된 원료 컨테이너를 세척한다.

- (2) The containers shall be opened, sampled, and resealed in a manner designed to prevent contamination of their contents and contamination of other components, drug product containers, or closures.

내용물의 오염과 다른 원료, 의약품 용기 또는 마개의 오염을 방지할 수 있는 방식으로 컨테이너를 개봉하고 검체를 채취하고 다시 밀봉한다.

- (3) Sterile equipment and aseptic sampling techniques shall be used when necessary.

필요한 경우에는 무균 설비와 무균 검체 채취 기법을 활용한다.

- (4) If it is necessary to sample a component from the top, middle, and bottom of its container, such sample subdivisions shall not be composited for testing.

원료 검체를 컨테이너의 상부, 중부, 하부에서 채취할 필요가 있는 경우, 이와 같이 여러 부위에서 채취한 검체를 혼합하여 시험해서는 안 된다.

- (5) Sample containers shall be identified so that the following information can be determined: name of the material sampled, the lot number, the container from which the sample was taken, the date on which the sample was taken, and the name of the person who collected the sample.

다음 정보를 파악할 수 있게 검체 용기에 표시를 한다. 검체명, 로트 번호, 검체를 채취한 컨테이너, 검체 채취 일자, 검체 채취자의 이름.

- (6) Containers from which samples have been taken shall be marked to show that samples have been removed from them.

검체를 채취한 컨테이너에 검체가 채취되었음을 표시한다.

- (d) Samples shall be examined and tested as follows:

검체의 검사와 시험을 다음과 같이 실시한다.

- (1) At least one test shall be conducted to verify the identity of each component of a drug product. Specific identity tests, if they exist, shall be used.

최소 1개 시험을 실시하여 의약품의 각 원료를 확인한다. 특이적 확인 시험 방법이 있는 경우에는 특이적 확인 시험을 한다.

- (2) Each component shall be tested for conformity with all appropriate written specifications for purity, strength, and quality. In lieu of such testing by the

manufacturer, a report of analysis may be accepted from the supplier of a component, provided that at least one specific identity test is conducted on such component by the manufacturer, and provided that the manufacturer establishes the reliability of the supplier's analyses through appropriate validation of the supplier's test results at appropriate intervals.

각 원료를 시험하여 순도, 함량, 품질에 대한 모든 해당 규격에 부합하는지 확인한다. 제조업체가 상기 시험을 하는 대신, 원료 공급업체가 제공하는 분석 보고서로 대체할 수 있다. 다만 제조업체가 원료에 대하여 최소 1개의 특이적 확인 시험을 하고 적절한 주기로 공급업체 시험 결과를 적절하게 밸리데이션하여 공급업체가 실시한 분석의 신뢰성을 확인해야 한다.

- (3) Containers and closures shall be tested for conformity with all appropriate written specifications. In lieu of such testing by the manufacturer, a certificate of testing may be accepted from the supplier, provided that at least a visual identification is conducted on such containers/closures by the manufacturer and provided that the manufacturer establishes the reliability of the supplier's test results through appropriate validation of the supplier's test results at appropriate intervals.

용기와 마개를 시험하여 모든 해당 규격에 부합하는지 확인한다. 제조업체가 상기 시험을 하는 대신, 공급업체가 제공하는 시험 성적서로 대체할 수 있다. 다만 제조업체가 용기/마개에 대하여 최소한 시각적 확인을 실시하고 적절한 주기로 공급업체 시험 결과를 적절하게 밸리데이션하여 공급업체 시험 결과의 신뢰성을 확인해야 한다.

- (4) When appropriate, components shall be microscopically examined.

적절한 경우에는 현미경으로 원료를 검사한다.

- (5) Each lot of a component, drug product container, or closure that is liable to contamination with filth, insect infestation, or other extraneous adulterant shall be examined against established specifications for such contamination.

오물, 곤충 또는 기타 외부 물질에 오염되기 쉬운 원료, 의약품 용기, 마개 각 로트를 그러한 오염에 대해 설정한 규격에 따라 검사한다.

- (6) Each lot of a component, drug product container, or closure with potential for microbiological contamination that is objectionable in view of its intended use shall be subjected to microbiological tests before use.

예정 용도 관점에서 부적절한 미생물에 오염될 가능성이 있는 원료, 의약품 용기, 마개 각 로트를 사용하기 전에 미생물 시험을 실시한다.

- (e) Any lot of components, drug product containers, or closures that meets the appropriate written specifications of identity, strength, quality, and purity and related tests under paragraph (d) of this section may be approved and released for use. Any lot of such material that does not meet such specifications shall be rejected.

확인, 함량, 품질, 순도, 그리고 이 섹션의 (d)에 따른 관련 시험에 대한 적절한 규격에 부합하는 원료, 의약품 용기, 마개 로트를 승인하고 제조에 사용할 수 있다. 상기 규격에 부합하지 않은 로트를 부적합으로 처리해야 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 63 FR 14356, Mar. 25, 1998; 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.86 승인된 원료, 의약품 용기, 마개의 사용(Use of approved components, drug product containers, and closures)

Components, drug product containers, and closures approved for use shall be rotated so that the oldest approved stock is used first. Deviation from this requirement is permitted if such deviation is temporary and appropriate.

사용 승인된 원료, 의약품 용기, 마개는 가장 먼저 승인된 재고를 먼저 사용하도록 관리한다. 이 기준의 일탈은 일시적이고 적절한 경우에 허용된다.

Sec. 211.87 승인된 원료, 의약품 용기, 마개의 재시험(Retesting of approved components, drug product containers, and closures)

Components, drug product containers, and closures shall be retested or reexamined, as appropriate, for identity, strength, quality, and purity and approved or rejected by the quality control unit in accordance with § 211.84 as necessary, e.g., after storage for long periods or after exposure to air, heat or other conditions that might adversely affect the component, drug product container, or closure.

예를 들어 공기, 열 또는 원료, 의약품 용기, 마개에 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 기타 조건에 노출되거나 장기 보관 이후에 필요에 따라, 211.84에 의거하여 원료, 의약품 용기, 마개의 확인, 함량, 품질, 순도를 재시험 또는 재검사하고 품질 관리 조직이 적합 또는 부적합으로 판정한다.

Sec. 211.89 부적합 원료, 의약품 용기, 마개(Rejected components, drug product containers, and closures)

Rejected components, drug product containers, and closures shall be identified and controlled under a quarantine system designed to prevent their use in manufacturing or processing operations for which they are unsuitable.

부적합 원료, 의약품 용기, 마개는 그 상태를 표시하고 격리 관리하여, 상기 물품의 사용이 적합하지 않은 제조 또는 가공 작업에 투입되지 않도록 해야 한다.

Sec. 211.94 의약품 용기와 마개(Drug product containers and closures)

- (a) Drug product containers and closures shall not be reactive, additive, or absorptive so as to alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug beyond the official or established requirements.

의약품 용기와 마개는 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도를 공식 기준 또는 설정 기준 이상으로 변화시킬 수 있는 반응성, 첨가성 또는 흡수성이 없어야 한다.

- (b) Container closure systems shall provide adequate protection against foreseeable external factors in storage and use that can cause deterioration or contamination of the drug product.

용기 마개 시스템은 보관과 사용 중에 의약품 오염이나 품질 저하를 유발할 가능성이 있는 예상 가능한 외적 요소로부터 적절하게 보호할 수 있어야 한다.

- (c) Drug product containers and closures shall be clean and, where indicated by the nature of the drug, sterilized and processed to remove pyrogenic properties to assure that they are suitable for their intended use. Such depyrogenation processes shall be validated.

의약품 용기와 마개는 깨끗해야 하며, 의약품 특성에 따라 필요한 경우에는 멸균하고 발열성 물질 제거 처리를 하여, 예정 용도에 적합하도록 해야 한다. 발열성 물질 제거 공정을 밸리데이션한다.

- (d) Standards or specifications, methods of testing, and, where indicated, methods of cleaning, sterilizing, and processing to remove pyrogenic properties shall be written and followed for drug product containers and closures.

의약품 용기와 마개에 대하여 표준 또는 규격, 시험 방법, 그리고 해당되는 경우에는 세척, 멸균, 발열성 물질 제거 방법을 문서화하고 준수한다.

(e) *Medical gas containers and closures must meet the following requirements.*

의료용 가스 용기와 마개는 다음 기준에 부합해야 한다.

- (1) Gas-specific use outlet connections. Portable cryogenic medical gas containers that are not manufactured with permanent gas use outlet connections (e.g., those that have been silver-brazed) must have gas-specific use outlet connections that are attached to the valve body so that they cannot be readily removed or replaced (without making the valve inoperable and preventing the containers' use) except by the manufacturer. For the purposes of this paragraph, the term "manufacturer" includes any individual or firm that fills high-pressure medical gas cylinders or cryogenic medical gas containers. For the purposes of this section, a "portable cryogenic medical gas container" is one that is capable of being transported and is intended to be attached to a medical gas supply system within a hospital, health care entity, nursing home, other facility, or home health care setting, or is a base unit used to fill small cryogenic gas containers for use by individual patients. The term does not include cryogenic containers that are not designed to be connected to a medical gas supply system, e.g., tank trucks, trailers, rail cars, or small cryogenic gas containers for use by individual patients (including portable liquid oxygen units as defined at § 868.5655 of this chapter).

가스 특이적 사용 배출구 연결 장치. 영구적인 가스 사용 배출구 연결 장치를 구비한 상태로 제조되지 않은 이동형 저온 의료용 가스 용기(예, 은 브레이징 처리된 것)는, 밸브 본체에 부착된 가스 특이적 사용 배출구 연결 장치를 구비하여 제조업체 이외에는 (밸브가 작동되지 않아 용기를 사용할 수 없게 만들지 않고는) 용이하게 제거 또는 교체할 수 없도록 해야 한다. 이때 "제조업체"는 고압 의료용 가스 실린더나 저온 의료용 가스 용기를 충전하는 자나 회사를 의미한다. 그리고 "이동형 저온 의료용 가스 용기"는 이동이 가능하며 병원, 건강 관리 시설, 요양원, 기타 시설이나 가정에서 건강 관리 용도로 의료용 가스 공급 시스템에 부착하기 위한 것이거나 개별 환자가 사용하는 작은 저온 가스 용기를 충전하는 기본 장치를 의미한다. 의료용 가스 공급 시스템에 연결되도록 설계되지 않은 저온 용기는 여기에 해당되지 않는다(예, 탱크 트럭, 트레일러, 레일카, 또는 개별 환자가 사용하는 작은 저온 가스 용기(이 챕터의 868.5655에 규정된 이동형 액체 산소 장치 포함)).

- (2) Label and coloring requirements. The labeling specified at § 201.328(a) of this

chapter must be affixed to the container in a manner that does not interfere with other labeling and such that it is not susceptible to becoming worn or inadvertently detached during normal use. Each such label as well as materials used for coloring medical gas containers must be reasonably resistant to fading, durable when exposed to atmospheric conditions, and not readily soluble in water.

라벨과 색상 표시 기준. 다른 표시 사항을 방해하지 않고 정상적인 사용 과정에서 닳거나 떨어지지 않는 방식으로, 이 챕터의 201.328(a)에 규정된 표시 자재를 용기에 부착한다. 이와 같은 각 라벨과 의료용 가스 용기의 색상 표시를 위한 자재는 합리적인 수준에서 바래지 않고, 외기 조건에 노출되어도 내구성이 있으며, 물에 용이하게 용해되지 않아야 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008; 81 FR 81697, Nov. 18, 2016]

Subpart F - 생산 및 공정 관리(Production and Process Controls)

Sec. 211.100 절차 문서; 일탈(Written procedures; deviations)

- (a) There shall be written procedures for production and process control designed to assure that the drug products have the identity, strength, quality, and purity they purport or are represented to possess. Such procedures shall include all requirements in this subpart. These written procedures, including any changes, shall be drafted, reviewed, and approved by the appropriate organizational units and reviewed and approved by the quality control unit.

의약품이 목표로 하거나 보유하는 것으로 표시한 확인, 함량, 품질, 순도를 확보하도록 설계된 생산 및 공정 관리 절차 문서를 구비해야 한다. 상기 절차 문서는 이 서브파트의 모든 기준을 포함해야 한다. 절차 문서의 변경을 포함하여 절차 문서 초안을 적절한 조직 단위에서 작성하고 검토와 승인을 거쳐 품질 관리 조직이 검토하고 승인한다.

- (b) Written production and process control procedures shall be followed in the execution of the various production and process control functions and shall be documented at the time of performance. Any deviation from the written procedures shall be recorded and justified.

생산 및 공정 관리 절차 문서에 따라 각종 생산 및 공정 관리 업무를 수행하며, 실행