

Question:

Are there any special processing or handling concerns for flexible intravenous (IV) solution bags?

플렉서블 IV 용액 백의 취급 또는 가공과 관련하여 특히 우려되는 것이 있는가?

Answer:

Yes, due to their soft and flexible design, IV solution bags can be easily damaged if not handled properly during processing and labeling. A damaged IV solution bag may not protect the contents from exposure to microbiological contamination as intended. Detection of a damaged IV solution bag by leaks or by examination of the bag may not be possible. In fact, a microscopic defect may not be evident until microbiological contamination becomes visible, which is too late. Prevention of this potentially serious problem is important.

있다. IV 용액 백은 부드럽고 유연하기 때문에, 가공 및 라벨 작업 시에 적절하게 취급하지 않으면 파손되기 쉽다. 파손된 IV 용액 백은 내용물을 미생물 오염으로부터 보호하지 못할 것이다. 누출이나 백 검사로 파손된 IV 용액 백을 찾아내기가 쉽지 않다. 사실 미생물 오염 수준이 눈에 보일 정도가 되어야 미세한 결함이 발견될 수 있는데, 이때가 되면 너무 늦다. 이러한 심각한 문제를 예방하는 것이 중요하다.

FDA is aware of recent product recalls where IV products in flexible plastic bags were exposed to rough surfaces or sharp objects during labeling, creating microscopic punctures, or weakening the bag surfaces. When a compromised IV solution bag is filled with liquid and expands as intended, holes may form at the weak points, leading to a loss of sterility or assurance of sterility.

플렉서블 플라스틱 백에 포장된 IV 제품이 라벨 작업 도중에 거친 표면이나 날카로운 물건에 노출되어 미세한 구멍이 생기거나 백 표면이 약해져 제품이 리콜된 사례가 있다. 손상된 IV 용액 백에 액체를 충전하면 백이 확장되고, 이때 약한 지점에서 구멍이 형성되어 무균 상태 또는 무균성 보증이 상실될 수 있다.

Manufacturers are reminded that drug product containers and closures must be handled and stored in a manner to prevent contamination (see 21 CFR 211.80(b) and also 211.94).

오염을 방지할 수 있는 방식으로 의약품 용기와 마개를 취급하고 보관해야 한다(21 CFR

Questions and Answers on CGMP for Drugs

211.80(b), 211.94).

References:

- 21 CFR 211.80(b): General requirements
- 21 CFR 211.94: Drug product containers and closures

Date: 7/5/2011

gmpeye