

## 용어 정의(Glossary)

The definitions given below apply to the terms used in this guide. They may have different meanings in other contexts.

이 가이드에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다. 다른 곳에서는 다른 의미로 사용될 수 있다.

### 활성제약성분(active pharmaceutical ingredient, API)

Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a pharmaceutical dosage form and that, when so used, becomes an active ingredient of that pharmaceutical dosage form. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure and function of the body.

의약품 제조에 사용하기 위한 성분 또는 성분들의 혼합물이며, 의약품 생산에 사용하였을 때 그 의약품의 활성 성분이 되는 것. 약리학적 활성을 제공하거나 질병의 진단, 치료, 경감, 처치, 예방에 기타 직접적인 영향을 주거나 인체의 구조와 기능에 영향을 주기 위한 것이다.

### 에어록(airlock)

An enclosed space with two or more doors, which is interposed between two or more rooms, e.g. of differing classes of cleanliness, for the purpose of controlling the airflow between those rooms when they need to be entered. An airlock is designed for use either by people or for goods and/or equipment.

문이 2개 이상인 닫힌 공간으로 2개 이상의 작업실 사이, 예를 들어 청정도 등급이 서로 다른 작업실 사이에 위치하여 안으로 들어갈 때 작업실 사이의 공기 흐름을 관리하기 위한 목적으로 설치된다. 에어록은 사람 또는 물품 및/또는 설비의 이동을 위한 것이다.

### AP(authorized person)

The person recognized by the national regulatory authority as having the responsibility for ensuring that each batch of finished product has been manufactured, tested and approved for release in compliance with the laws and regulations in force in that country.

각국 규제 당국이 인정한 자로서, 최종 제품 배치가 해당 국가의 법률과 규정에 따라 제조 및 시험되고 출하 승인되도록 하는 책임을 맡은 자.

**배치(또는 로트)(batch or lot)**

A defined quantity of starting material, packaging material, or product processed in a single process or series of processes so that it is expected to be homogeneous. It may sometimes be necessary to divide a batch into a number of sub-batches, which are later brought together to form a final homogeneous batch. In the case of terminal sterilization, the batch size is determined by the capacity of the autoclave. In continuous manufacture, the batch must correspond to a defined fraction of the production, characterized by its intended homogeneity. The batch size can be defined either as a fixed quantity or as the amount produced in a fixed time interval. 하나의 공정 또는 일련의 공정으로 처리하여 균질할 것으로 예상되는 일정한 양의 출발물질, 포장자재 또는 제품. 한 배치를 여러 개의 서브배치로 나누고 나중에 다시 하나로 합쳐 최종적으로 균질한 하나의 배치를 만들 필요가 있을 수 있다. 사후 멸균인 경우에 오토클레이브의 용량에 따라 배치 규모가 결정된다. 연속 제조인 경우에는 의도했던 균질성을 갖는 것으로 간주되는 일정 생산 부분이 배치이다. 배치 규모는 일정 시간 동안 생산된 양 또는 고정된 양으로 규정될 수 있다.

**배치 번호(또는 로트 번호)(batch number or lot number)**

A distinctive combination of numbers and/or letters which uniquely identifies a batch on the labels, its batch records and corresponding certificates of analysis, etc. 한 배치를 고유하게 식별하는 숫자 및/또는 문자의 고유한 조합. 라벨, 배치 기록서, 성적서 등에 표기.

**배치 기록서(batch records)**

All documents associated with the manufacture of a batch of bulk product or finished product. They provide a history of each batch of product and of all circumstances pertinent to the quality of the final product.

한 배치의 벌크 제품이나 최종 제품의 제조에 관련된 모든 문서. 각 제품 배치와 최종 제품의 품질에 관련된 모든 상황에 대한 내역을 제공한다.

**벌크 제품(bulk product)**

Any product that has completed all processing stages up to, but not including, final packaging.

최종 포장 직전까지(최종 포장은 포함하지 않음) 모든 공정 단계를 거친 제품.

**교정(calibration)**

The set of operations that establish, under specified conditions, the relationship

between values indicated by an instrument or system for measuring (especially weighing), recording, and controlling, or the values represented by a material measure, and the corresponding known values of a reference standard. Limits for acceptance of the results of measuring should be established.

측정(특히 칭량), 기록, 관리를 위한 장치 또는 시스템이 나타내는 값 또는 어떤 물질의 측정값과 그에 상응하는 참조 표준의 기지의 값 사이의 관계를 특정 조건에서 확립하는 일련의 작업. 측정 결과의 허용 기준이 설정되어 있어야 한다.

#### **청정 지역(clean area)**

An area with defined environmental control of particulate and microbial contamination, constructed and used in such a way as to reduce the introduction, generation, and retention of contaminants within the area.

미립자와 미생물 오염에 대한 일정한 환경 관리가 이루어지며, 그 지역에 오염물질의 도입, 발생, 유지를 감소시키는 방식으로 시공되어 사용되는 지역이다.

#### **공급 물품(consignment (or delivery))**

The quantity of a pharmaceutical or pharmaceuticals, made by one manufacturer and supplied at one time in response to a particular request or order. A consignment may comprise one or more packages or containers and may include material belonging to more than one batch.

특정 요청 또는 주문에 따라 한 제조업체가 만들고 한 번에 공급되는 의약품의 양. 일회 공급 물품은 하나 이상의 포장 또는 컨테이너로 구성될 수 있으며, 하나 이상의 배치로 구성되기도 한다.

#### **오염(contamination)**

The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or on to a starting material or intermediate during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.

생산, 검체 채취, 포장 또는 재포장, 보관 또는 운송 과정 시에 출발물질 또는 중간제품에 화학적 또는 미생물학적 불순물이나 이물질의 바람직하지 않은 도입.

#### **핵심 공정(critical operation)**

An operation in the manufacturing process that may cause variation in the quality of the pharmaceutical product.

의약품의 품질 변동을 유발할 가능성이 있는 제조 공정 작업.

**교차 오염(cross-contamination)**

Contamination of a starting material, intermediate product or finished product with another starting material or product during production.

출발물질, 중간제품 또는 최종 제품이 생산 중에 다른 출발물질이나 제품에 의해 오염되는 것.

**최종 제품(finished product)**

A finished dosage form that has undergone all stages of manufacture, including packaging in its final container and labelling.

최종 용기에 담는 포장 작업과 라벨 작업을 포함하여 모든 제조 단계를 거친 완제의약품.

**IPC(in-process control)**

Checks performed during production in order to monitor and, if necessary, to adjust the process to ensure that the product conforms to its specifications. The control of the environment or equipment may also be regarded as a part of in-process control.

공정을 모니터하고 필요한 경우에는 조정 작업을 하여 규격에 부합하는 제품이 생산되도록 하기 위해, 생산 도중에 실시하는 점검 작업. 환경이나 설비의 관리도 IPC의 일부로 간주될 수 있다.

**중간제품(intermediate product)**

Partly processed product that must undergo further manufacturing steps before it becomes a bulk product.

벌크 제품이 되기 위해서는 추가 제조 단계를 거쳐야 하는 부분적으로 가공 처리된 물품.

**대용량 주사제(large-volume parenterals)**

Sterile solutions intended for parenteral application with a volume of 100 ml or more in one container of the finished dosage form.

최종 제제 1개 용기 중의 용량이 100 mL 이상인 주사용 무균 액제.

**제조(manufacture)**

All operations of purchase of materials and products, production, quality control (QC), release, storage and distribution of pharmaceutical products, and the related controls.

물품과 제품의 구매, 생산, 품질 관리, 출하 승인, 보관, 의약품의 유통 및 관련 관리 활동 등 모든 작업.

**제조업체 (manufacturer)**

A company that carries out operations such as production, packaging, repackaging, labelling and relabelling of pharmaceuticals.

의약품의 생산, 포장, 재포장, 라벨 작업, 라벨 재작업 등의 공정을 수행하는 회사.

**판매 허가(제품 허가, 등록 증명서)(marketing authorization (product licence, registration certificate))**

A legal document issued by the competent medicines regulatory authority that establishes the detailed composition and formulation of the product and the pharmacopoeial or other recognized specifications of its ingredients and of the final product itself, and includes details of packaging, labelling and shelf-life.

해당 의약품 규제 당국이 발행한 법적 문서로, 제품의 상세한 조성과 조제 방법, 성분 및 최종 제품의 약전 규격 또는 기타 인정되는 규격이 규정되어 있고 포장, 라벨링, 유효기간에 대한 세부 정보를 포함하는 문서.

**MF(master formula)**

A document or set of documents specifying the starting materials with their quantities and the packaging materials, together with a description of the procedures and precautions required to produce a specified quantity of a finished product as well as the processing instructions, including the in-process controls.

출발물질과 출발물질 투입량, 포장 자재를 규정하고, 지정된 양의 최종 제품을 생산하는데 필요한 절차와 주의 사항, IPC를 포함한 공정 지시 사항을 기술한 문서 또는 문서 세트.

**마스터 기록서(master record)**

A document or set of documents that serve as a basis for the batch documentation (blank batch record).

배치 문서화의 토대가 되는 문서 또는 문서 세트(배치 기록서 빈 양식).

**포장(packaging)**

All operations, including filling and labelling, that a bulk product has to undergo in order to become a finished product. Filling of a sterile product under aseptic conditions or a product intended to be terminally sterilized, would not normally be regarded as part of packaging.

충전 및 라벨 작업을 포함하여 벌크 제품을 최종 제품으로 만들기 위해 거쳐야 하는 모든 작업. 무균 조건에서의 무균 제품 충전 또는 사후 멸균 제품의 충전은 일반적으로 포장

작업의 일부로 간주되지 않는다.

**포장 자재(packaging material)**

Any material, including printed material, employed in the packaging of a pharmaceutical, but excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.

의약품의 포장에 투입되는 인쇄 자재를 포함한 모든 물품으로, 운송이나 수송용의 기타 외부 포장 자재는 제외한다. 포장자재는 제품과의 직접 접촉 여부에 따라 일차 포장 또는 이차 포장으로 구분한다.

**의약품(pharmaceutical product)**

Any material or product intended for human or veterinary use presented in its finished dosage form, or as a starting material for use in such a dosage form, that is subject to control by pharmaceutical legislation in the exporting state and/or the importing state.

수출국 및/또는 수입국 약사 관련 법률의 규제 대상이 되는 것으로써, 최종 제형 또는 그러한 제형에 사용하기 위한 출발물질로 제공되는 사람 또는 동물용 물품 또는 제품.

**생산(production)**

All operations involved in the preparation of a pharmaceutical product, from receipt of materials, through processing, packaging and repackaging, labelling and relabelling, to completion of the finished product.

물품의 접수부터 가공, 포장 및 재포장, 라벨 작업 및 재라벨 작업을 거쳐 최종 제품을 만들기까지 의약품 제조와 관련된 모든 작업.

**적격성평가(qualification)**

Action of proving that any premises, systems and items of equipment work correctly and actually lead to the expected results. The meaning of the word "validation" is sometimes extended to incorporate the concept of qualification.

시설, 시스템, 설비가 올바르게 작동하고 예상 결과를 실제로 만들어낼 수 있음을 증명하는 행위. 밸리데이션(validation)이라는 용어는 때로 적격성평가의 개념을 포괄하기도 한다.

**품질 보증(quality assurance)**

See Part 1 (6).

파트 1(6) 참조.

### 품질 관리(quality control)

See Part One (6).

파트 1(6) 참조.

### 품질 조직(quality unit(s))

An organizational unit independent of production which fulfils both quality assurance (QA) and quality control (QC) responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization.

생산으로부터 독립되어 있고 QA와 QC 책임을 모두 담당하는 조직 단위. 조직의 규모와 구조에 따라, QA와 QC 조직이 별도로 운영되거나 한 개인이 맡거나 그룹으로 운영될 수 있다.

### 격리(quarantine)

The status of starting or packaging materials, intermediates, or bulk or finished products isolated physically or by other effective means while a decision is awaited on their release, rejection or reprocessing.

출발 물질이나 포장 자재, 중간 제품, 벌크 제품 또는 최종 제품을 적합/부적합 또는 재가공에 대한 결정이 나기까지 물리적으로 또는 기타 효과적인 수단에 의해 분리시켜 놓은 상태.

### 수량 관리(reconciliation)

A comparison between the theoretical quantity and the actual quantity.

이론 수량과 실제 수량의 비교.

### 회수(recovery)

The introduction of all or part of previous batches (or of redistilled solvents and similar products) of the required quality into another batch at a defined stage of manufacture. It includes the removal of impurities from waste to obtain a pure substance or the recovery of used materials for a separate use.

필요 품질 수준을 확보한 예전 배치(또는 재증류 용매 및 유사 제품) 전부 또는 일부를 지정 제조 단계에서 다른 배치에 도입하는 것. 폐기물에서 불순물을 제거하여 순수 성분을 확보하거나 사용한 물품을 별도의 용도를 위해 회수하는 것도 포함한다.

**재가공(reprocessing)**

Subjecting all or part of a batch or lot of an in-process medicine, bulk process intermediate (final biological bulk intermediate) or bulk product of a single batch or lot to a previous step in the validated manufacturing process due to failure to meet predetermined specifications. Reprocessing procedures are foreseen as occasionally necessary for biological medicines and, in such cases, are validated and pre-approved as part of the marketing authorization.

사전에 결정해 놓은 규격에 부합하지 못한 단일 배치/로트의 공정 제품, 벌크 공정 중간제품(최종 생물학적 벌크 중간제품) 또는 벌크 제품 배치 또는 로트 전체 또는 일부를 밸리데이션된 제조 공정의 이전 단계에 다시 투입하여 처리하는 것. 생물학적 의약품인 경우에는 재가공 절차가 필요할 수도 있으며, 그런 경우에는 밸리데이션을 거쳐 판매 허가의 일부로 미리 승인을 받아야 한다.

**재작업(reworking)**

Subjecting an in-process or bulk process intermediate (final biological bulk intermediate) or final product of a single batch to an alternate manufacturing process due to a failure to meet predetermined specifications. Reworking is an unexpected occurrence and is not pre-approved as part of the marketing authorization.

사전에 결정해 놓은 규격에 부합하지 못한 단일 배치의 반제품 또는 벌크 공정 중간제품(최종 생물학적 벌크 중간제품) 또는 최종 제품을 다른 제조 공정으로 처리하는 것. 재작업은 예상치 못한 경우에 해당되며 판매 허가의 일부로 미리 승인 받지 않는다.

**자가 컨테인먼트 지역(self-contained area)**

Premises which provide complete and total separation of all aspects of an operation, including personnel and equipment movement, with well established procedures, controls and monitoring. This includes physical barriers as well as separate air-handling systems, but does not necessarily imply two distinct and separate buildings.

작업자 및 설비의 이동을 포함하여 특정 작업의 모든 부분이 완벽하고 완전하게 분리되어 있으며 이를 위한 절차가 확립되어 있고 관리 및 모니터가 수행되는 시설. 물리적 장벽(barrier)과 별도의 공조 시스템 구비가 이에 해당되나, 반드시 두 개의 별도 건물이어야 한다는 의미는 아니다.

**규격(specification)**

A list of detailed requirements with which the products or materials used or



obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation.

제조에 사용되거나 제조 중에 획득되는 제품 또는 물품이 부합해야 하는 기준을 상세하게 정리한 리스트. 규격은 품질 평가의 토대 역할을 한다.

### **SOP(standard operating procedure)**

An authorized written procedure giving instructions for performing operations not necessarily specific to a given product or material (e.g. equipment operation, maintenance and cleaning; validation; cleaning of premises and environmental control; sampling and inspection). Certain SOPs may be used to supplement product-specific master and batch production documentation.

특정 제품이나 물품에만 국한되지 않는 작업의 수행을 위한 지시 사항을 규정하는 승인된 절차 문서(예, 설비 운전, 유지 관리 및 세척, 밸리데이션, 시설 청소 및 환경 관리, 검체 채취 및 검사). 일부 SOP는 제품 특이적인 마스터/배치 생산 문서를 보완하는 용도로 활용되기도 한다.

### **출발 물질(starting material)**

Any substance of a defined quality used in the production of a pharmaceutical product, but excluding packaging materials.

의약품 생산에 사용되는 지정 품질 수준의 모든 성분. 포장 자재는 제외.

### **밸리데이션(validation)**

Action of proving, in accordance with the principles of GMP, that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also qualification).

절차, 공정, 설비, 물품, 활동 또는 시스템이 예상 결과를 실제로 만들어냄을 GMP 원칙에 의거하여 증명하는 행위(적격성평가 참조).