

## VII. 용어 정의(DEFINITIONS)

The Commissioner received hundreds of comments regarding definitions. General comments are listed immediately below; comments regarding specific definitions follow in numerical order.

용어 정의와 관련하여 수백 건의 의견이 접수되었다. 일반적인 의견은 바로 아래에 있으며, 특정 용어 정의와 관련된 의견을 그 뒤에 순서대로 정리했다.

50. One respondent said this section is inconsistent because certain terms such as "drug" and "establishment" which are defined in the act are not defined here, while other terms which are defined elsewhere are also defined here.

법에 정의되어 있는 "의약품"과 "시설" 같은 일부 용어가 여기서는 정의되어 있지 않으며, 다른 곳에서 이미 정의되어 있는 용어가 여기서 다시 정의되어 있어, 일관성이 없다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner believes that the length of part 210 would be unnecessarily increased by including in this part the definitions of terms that are well known or already defined in the act. Other terms the meaning of which may not be as readily recognized, or may vary in other regulations because of context and needs, are defined in part 210 as a standard reference.

잘 알려져 있거나 이미 법에 정의되어 있는 용어의 정의를 이 파트에 포함시키면, 파트 210이 불필요하게 길어질 수 있다고 본다. 의미가 용이하게 이해되지 않거나 상황과 필요에 따라 다른 규정에서 다르게 정의되는 기타 용어들은 파트 210에서 의미를 명확하게 정의하여 기준으로 삼도록 했다.

51. One comment suggested that all terms defined in part 210 be highlighted in the running text.

파트 210에 정의된 모든 용어를 본문에서 강조하여 표시해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner is not convinced that highlighting defined words in the running text offers any advantages over the more usual manner of printing. For example, some persons might interpret highlighting as adding emphasis that is not intended to a particular word or phrase. This suggestion cannot be adopted.

용어 정의에 포함된 단어를 본문에서 다시 강조하여 표기하는 것이 통상적인 인쇄 방식과 비교하여 장점을 갖는다고 생각하지 않는다. 예를 들어 그러한 강조 표현으로 인해, 특정 단어나 구절에 대하여 의도하지 않았던 의미의 강조로 해석하는 사람이 있을 수 있다.

그러므로 이 제안을 채택하지 않았다.

52. One respondent suggested rules for selecting words to be defined, namely: (1) Words which will be used in a sense differing from that given in the currently accepted dictionaries and (2) words whose meaning will be limited by the regulation. 용어 정의 대상 단어의 선정 규칙을 다음과 같이 제시한 의견이 한 건 있었다. (1) 현재 널리 인정되는 사전에 제시된 것과 다른 의미로 사용되는 단어, (2) 이 규정에서 제한적인 의미로 사용되는 단어.

The Commissioner believes the above criteria have been generally used for selecting terms to be defined. He does not wish, however, to limit strictly the criteria for determining the terms to be defined in this part.

이와 같은 기준은 용어 정의 대상 용어의 선정 시에 일반적으로 적용하는 것이다. 하지만 이 파트의 용어 정의 대상 용어의 결정에 이 기준을 엄격하게 적용할 생각은 없다.

53. Several comments asked that commonly used terms such as "drug product containers," "labeling," and "production area" be defined.

"의약품 용기", "라벨링", "생산 지역" 같은 일반적으로 사용되는 용어의 의미도 정의해야 한다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner finds that either the terms have already been defined elsewhere (e.g., "labeling," which is defined in section 201(m) of the act) or they are generally well understood and need no further definition (e.g., "drug product container"). He concludes that no further definitions need to be added at this time.

그와 같은 용어의 의미는 이미 다른 곳에 정의되어 있거나(예, "라벨링"은 법 섹션 201(m)에 정의되어 있음), 일반적으로 그 의미가 충분히 이해되어 더 이상의 용어 정의가 필요 없다(예, "의약품 용기")고 생각된다. 그러므로 현재는 용어 정의를 추가할 필요가 없어 보인다.

54. One comment suggested that "cycle of manufacture" be defined in 210.3(b)(2) as "any period of time in which the batch is not adversely altered."

210.3(b)(2)에 "제조 사이클"을 추가하고 그 의미를 "배치가 부정적으로 변하지 않는 기간"으로 정의하자는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner has considered this comment, but does not find that the suggested wording offers any advantage. The definition, as it appeared in the

proposal, has been in the CGMP regulations for a number of years. The Commissioner is confident that this definition is well understood.

이 의견을 검토했으나, 그러한 용어의 추가가 어떤 이점이 있을지 알 수 없다. 개정안의 용어 정의는 이미 몇 년 동안 CGMP 규정에 있었던 것이다. 이 용어의 의미는 이미 충분히 이해되고 있다고 생각한다.

55. Several comments suggested modification of the term "batch" in 210.3(b)(2) by addition of the words "is intended to have" before "uniform character." Another modification suggested was a new phrase at the end of the sentence: "Which is accepted and offered for sale or distribution."

210.3(b)(2)의 "배치"에 대한 용어 정의와 관련하여 "균일한 특성" 앞에 "보유하도록 만들어진"이란 문구를 추가하자는 의견이 있었다. 또한 이 문장 마지막에 "판매 또는 유통에 적합하고 이를 위해 제공되는"이라는 문구를 삽입하자는 의견이 있었다.

In defining a "batch," the Commissioner has adopted the phrase "intended to have uniform character and quality." Using the phrase "intended to have" in the definition allows the use of the term "batch" without having to distinguish between acceptable and unacceptable batches. If a manufactured batch does not have uniform character and quality within specified limits, then the batch becomes an unacceptable or a rejected batch. The Commissioner rejects the phrase "which is accepted and offered for sale or distribution." Those batches which are manufactured but never intended for sale or distribution may be designated as trial or experimental batches by the manufacturer.

"배치"의 용어 정의와 관련하여 "균일한 특성과 품질을 보유하도록 만들어진"이라는 문구를 채택하기로 했다. 용어 정의에 "보유하도록 만들어진"이라는 구절을 삽입함으로써, 적합 배치와 부적합 배치를 구분할 필요 없이, "배치"라는 용어를 사용할 수 있게 된다. 제조한 배치가 지정 범위 이내의 균일한 특성과 품질을 보유하지 않으면, 그 배치는 수용 불가능한 배치 또는 부적합 배치가 된다. "판매 또는 유통에 적합하고 이를 위해 제공되는"이라는 표현은 삽입하지 않기로 했다. 제조가 되었지만 판매 또는 유통할 것이 아닌 배치를 제조업체가 시험 또는 실험 배치로 지정할 수 있다.

56. Three comments on 210.3(b)(3) requested that the term "component" be changed to "ingredient," stating that the former term has been used in the drug industry for "packaging supplies."

210.3(b)(3)의 용어 정의와 관련하여, "원료(component)"를 "성분(ingredient)"으로 변경하자는 의견이 세 건 있었다. "원료(component)"라는 영어 표현은 제약 업계에서

"포장 자재"에 주로 사용하고 있기 때문이라는 이유에서다.

The Commissioner recognizes that the term "component" is broadly used in the English language and may have a variety of meanings. However, the definition of this term in the proposal has been in effect for a number of years and the Commissioner believes it is generally well understood. Because only three comments were received regarding this particular issue, the Commissioner concludes that the drug industry generally does not find the term misleading. Therefore, the recommendation is not adopted.

"원료(component)"라는 영어 단어가 널리 사용되고 있으며, 그 의미도 다양할 수 있다. 그러나 이 용어 정의는 오랫동안 사용되어 왔던 것이며, 일반적으로 이해하는데 무리가 없다고 생각한다. 이와 관련하여 3개 의견만이 접수되었으므로, 제약 업계가 이 용어의 의미를 이해하는데 큰 문제가 없다고 볼 수 있다. 그러므로 이 의견을 채택하지 않았다.

57. A suggestion was made that the definition for the word "component" in 210.3(b)(3) should include gases and filters, because these items need additional control when used in the manufacture of injectable products.

210.3(b)(3)의 "원료"에 대한 용어 정의에 가스와 필터도 포함시켜야 한다는 의견이 있었다. 가스와 필터도 주사제 제조 시에 추가적인 관리가 필요하다는 이유에서였다.

The Commissioner notes that "component" includes gases that are used as ingredients. He believes filters are more appropriately classified as equipment. The Commissioner believes that control of gases and filters is adequately set out in the regulations.

성분으로 사용되는 가스도 "원료"에 포함된다고 본다. 반면 필터는 설비로 분류하는 것이 보다 적절하다고 생각한다. 가스와 필터의 관리 기준이 규정에 적절하게 제시되어 있다고 생각한다.

58. One comment suggested that the definition for "component" be expanded to include the phrase "raw material, chemical compound, drug substance or pharmaceutical ingredient."

"원료"의 용어 정의를 "원료 물질, 화학적 화합물, 원료의약품 또는 제약 성분"까지 포함하는 것으로 확대해야 한다는 의견이 있었다.

The Commissioner agrees that the above items when used as ingredients are properly classed as components. It is not necessary or desirable, however, to list

each type of material that may become a component under the regulations, because items other than those identified in the comment may also be "components." Therefore, the suggestion is not accepted.

상기 물품이 성분으로 사용된다면 원료로 분류하는 것이 적절하다고 생각한다. 하지만 원료에 해당되는 이들 물품 각각의 유형을 열거할 필요는 없거나 바람직하지 않다. 의견에 제시된 것 이외의 다른 물품도 "원료"가 될 수 있기 때문이다. 그러므로 이 의견은 채택하지 않았다.

59. A suggestion was received to include the following phrase after the word "manufacture" in the second sentence of 210.3(b)(3): "of finished dosage form, e.g. tablets, capsules, solutions, etc."

210.3(b)(3)의 두 번째 문장 가운데 "제조"라는 단어 뒤에 "최종 제형, 예를 들어 정제, 캡슐제, 액제 등의"라는 문구를 포함시키자는 의견이 있었다.

The Commissioner rejects this suggestion. The term "drug product" is defined in paragraph (b)(4) of 210.3 as "a finished dosage form" and restatement of the definition is inappropriate.

이 제안을 수용하지 않았다. "의약품"은 210.3의 (b)(4)에 "최종 제형"으로 정의되어 있으며, 이를 다시 반복하는 것은 적절하지 않기 때문이다.

60. Several comments requested clarification of the relationship among the definitions in 210.3(b)(3), (7), and (8) of "component," "active ingredient," and "inactive ingredient." Comments expressed concern that proposed definitions of the types of ingredients do not include all materials contemplated under the definition of "component."

210.3(b)(3), (7), (8)의 "원료", "활성 성분", "비활성 성분"의 관계를 명확히 해달라는 요청이 다수 있었다. "원료"의 용어 정의에서 제시한 모든 물품이 유형별 성분의 용어 정의에 포함되지 않았다는 의견이 있었다.

The Commissioner finds that the definition for "inactive ingredient" in 210.3(b)(8) should be modified so that it clearly includes "any component other than an active ingredient." He believes this change will eliminate any misunderstanding of these definitions.

210.3(b)(8)의 "비활성 성분" 용어 정의를 수정하여 "활성 성분 이외의 기타 원료"로 명확히 했다. 이에 따라 용어의 혼동이 없어질 것으로 생각된다.

61. One comment suggested that the term "drug product," as proposed in 210.3(b)(4), could be interpreted to mean only the finished packaged unit.

210.3(b)(4)의 "의약품"은 최종 포장 단위만 의미하는 것으로 해석될 수 있다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner finds that the term is defined as meaning "finished dosage form" regardless of whether it is in package form.

"의약품"은 포장 상태와 상관없이 "최종 제형"을 의미하는 것이다.

62. A comment was received stating that the term "drug product" as defined in 210.3(b)(4) excludes placebos because the definition includes the phrase "active drug ingredient."

210.3(b)(4)의 "의약품" 용어 정의에는 "활성 약물 성분"이라는 표현이 포함되어 있어, 위약은 의약품에서 제외된다는 의견이 있었다.

The intended use of placebos in medical treatment is to bring about a therapeutic effect, without a pharmacologically active agent, because of the psychic effect in some patients that may produce symptomatic relief. In addition, it is often used as a control in clinical trials for new drugs. Even though the chemicals from which the placebos are made are not intended to cause a direct pharmacologic response, the maintenance of their quality is important because of their use in patients, particularly in controlled drug studies. By its use, a placebo meets the definition of a "drug" contained in section 201(g) of the act. Therefore, to eliminate any doubt whether these regulations apply to placebos, the Commissioner has revised the definition to include them specifically.

의학적 치료에서 위약의 용도는, 약리학적 활성 요소 없이 치료 효과를 유발하는데 있다. 일부 환자에서는 심리적 영향만으로 증상 완화가 나타날 수 있기 때문이다. 이외에도 신약 임상 시험 시에 대조약으로 사용되기도 한다. 위약을 만드는 화학 물질이 직접적으로 약리학적 반응을 유발하기 위한 것은 아니더라도, 위약은 환자, 특히 대조 임상 시험에 참여하는 환자에게 투여되므로 위약의 품질 유지는 중요하다. 결국 위약은 그의 용도에 의하여 법 섹션 201(g)의 "의약품" 용어 정의에 부합한다. 그러므로 이 규정이 위약에도 적용되는지 여부에 대한 논란의 여지를 없애기 위해, 이 부분도 구체적으로 포함하도록 수정했다.

63. A number of comments questioned the definition of "fiber" in proposed 210.3(b)(5). The comments were that "fiber" had been defined arbitrarily and

without scientific basis; that the definition was too general and could include, for example, crystal, metal and splintered wood; and that the definition should include dimensional parameters for the fiber size. Comments recommended that the definition include morphological descriptions such as threadlike, filamentous, amorphous or noncrystalline, cellular, foreign, and hairlike. Several comments recommended that the American Society for Testing and Materials definition be used. Others suggested that a length of at least 100 microns and a length/width ratio of 10 to 1 be adopted. One comment called for adopting a minimum length of 10 microns and a diameter one-tenth the length.

210.3(b)(5)의 "섬유"에 대한 용어 정의와 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 주로 "섬유"의 의미를 과학적 근거 없이 임의적으로 정했다는 의견이었다. 이 용어 정의는 너무 일반적이며, 예를 들어 결정, 금속, 나무 조각도 이 정의에 해당될 수 있다는 것이다. 또한 섬유의 크기에 대한 기준을 포함시켜야 한다고 했다. 이 용어 정의에 형태학적 설명(예, 실 같은, 필라멘트성, 부정형 또는 비결정형, 세포성, 외래성, 머리카락 같은)을 포함시키자는 의견이 있었다. ASTM(American Society for Testing and Materials)의 용어 정의를 사용하자는 의견도 다수 있었다. 또한 길이가 최소한 100 마이크론이고 길이/넓이 비율이 10:1인 것을 섬유로 하자는 제안도 있었다. 최소 길이가 10 마이크론이고 직경이 길이의 1/10인 것을 섬유로 하자는 의견도 한 건 있었다.

The Commissioner finds that the term "fiber" has not been defined arbitrarily and without scientific basis. The basis for the fiber definition was discussed in the final regulations for asbestos-form particles in drugs for parenteral injection, which appeared in the FEDERAL REGISTER of March 14, 1975 (40 FR 11865). (Those final regulations reference the definition of "fiber" appearing in "Occupational Exposure to Asbestos," criteria document, U.S. Public Health Service, National Institute for Occupational Safety and Health, Chapter VIII, p. 6, 1972). The Commissioner believes that the definition should be as broad as possible and that the suggested morphological descriptions and dimensional parameters are unnecessary and in many instances are not informative. Dimensional parameters were intentionally left out because current knowledge is limited as to what size fiber does not constitute a hazard. Furthermore, the suggested fiber length of at least 100 microns is unacceptable because most asbestos fibers released from asbestos-cellulose filters are less than 70 microns in length.

"섬유"의 용어 정의가 과학적 근거 없이 임의로 설정되었다고 생각하지 않는다. 섬유의 용어 정의에 대한 근거는 1975년 3월 14일자 연방관보(40 FR 11865)에 게재된 주사제 중의 석면 입자에 대한 최종 규정에서 설명했다. (이 최종 규정은 "직업적 석면 노출" 기준



문서(U.S. Public Health Service, National Institute for Occupational Safety and Health, Chapter VIII, p. 6, 1972)에 제시된 "섬유"의 용어 정의를 참조했다.) 이 용어 정의는 가능한 넓게 해야 하며, 의견에서 제안한 형태학적 설명과 크기 기준은 불필요하며 많은 경우에 도움이 되지 않는다고 생각한다. 현재의 지식으로는 어느 정도 크기의 섬유가 위험하지 않은지 정확히 알 수 없기 때문에, 크기 기준을 의도적으로 배제했다. 또한 최소 100 마이크론의 섬유 길이는 인정할 수 없다. 석면-셀룰로오스 필터에서 방출되는 대다수 석면 섬유는 길이가 70 마이크론 이하이기 때문이다.

The American Society for Testing and Materials' specifications (ASTM Manual F24-65, Standard Methods for Measuring and Counting Particulate Contamination on Surfaces) for defining "fiber" are not pertinent to the subject at hand. They were developed specifically for particles on surfaces of mechanical objects as related to abrasion of such objects.

"섬유"의 용어 정의가 제시된 ASTM 규격(ASTM Manual F24-65, Standard Methods for Measuring and Counting Particulate Contamination on Surfaces)은 이 주제와 관련성이 없다. 이 규격은 기계의 마모와 관련하여, 기계 표면의 입자를 대상으로 개발된 것이기 때문이다.

To eliminate any concern that the definition of fiber would include particles intentionally present, as in drug suspensions, the final regulation is modified by adopting the concept of particle contamination. Therefore, fiber means any particulate contaminate having a length at least three times its width.

현탁액의 경우와 같이 의도적으로 존재하는 입자도 섬유의 정의에 포함될 수 있다는 우려를 해소하기 위해, 미립자 오염의 개념을 채택하여 최종 규정을 수정했다. 그러므로 섬유는 길이가 넓이의 3배 이상인 모든 입자성 오염 물질을 의미한다.

64. Comment was received regarding 210.3(b)(6) that the definition for "non-fiber-releasing filter" should include the concept of a filter "being designed" not to release fibers after appropriate pretreatment. Another comment said a requirement for non-release of fibers is unrealistically absolute, i.e., no known filter could meet the definition.

210.3(b)(6)의 "섬유 비방출 필터"와 관련하여, 적절한 전처리 이후에 섬유를 방출하지 않도록 "설계된" 필터도 여기에 포함시켜야 한다는 의견이 있었다. 또한 섬유의 비방출 기준이 비현실적으로 절대적인 것이라는 의견도 있었다. 이 용어 정의에 부합할 수 있는 필터는 없다는 것이다.



The Commissioner advises that the final regulation adopting the definition for "non-fiber-releasing filter," published in the FEDERAL REGISTER of March 14, 1975 (40 FR 11865), addressed similar issues. In responding to comments in that document, the Commissioner concluded the definition should include the concept that after appropriate pretreatment such as washing or flushing, the filter will not continue to release fibers into the drug that is being filtered. The design concept is therefore taken into account because of the distinction made between filters which release fibers by media migration, i.e., continuous release due to the nature of the filter, and filters which contain fibers from structural supports and contamination.

1975년 3월 14일자 연방관보(40 FR 11865)에 게재된, "섬유 비방출 필터"의 용어 정의를 채택한 최종 규정에서 이와 유사한 사안을 다룬 적이 있다. 이때도 이러한 의견과 관련하여, 적절한 전처리(예, 세척 또는 플러싱) 이후에 필터가 여과 대상 의약품에 섬유를 계속 방출하지 않는다는 개념을 용어 정의에 포함시켜야 한다고 결론 내렸다. 그러므로 "매체 이동" 때문에 섬유가 방출되는 필터(즉, 필터의 특성으로 인한 지속적 방출)와 구조적 지지와 오염에서 유래한 섬유가 있는 필터를 구분할 필요가 있어, 이 디자인 개념을 고려했다.

With regard to the comment that the requirement for non-release of fibers is unrealistically absolute, the Commissioner finds that the definition clearly describes types of fibers that are relied upon in the industry as "non-fiber releasing." The Commissioner concedes that any filter may release an occasional particle, some of which may meet the definition of "fiber" under 210.3(b)(5). The purpose of the definition for "non-fiber releasing filter," which has been applied for over 2 years without apparent misunderstanding, is to provide a reasonable and practical description of a filter that may be fabricated from a number of different materials and will not, in the ordinary sense, introduce fibers into the drug product during filtration.

섬유 비방출 기준이 비현실적으로 절대적인 것이라는 의견과 관련하여 설명하면, 용어 정의에는 업계에서 "섬유 비방출"의 의미를 파악하는데 도움이 되는 섬유의 유형이 명확하게 기술되어 있다. 어떠한 필터도 때로는 미립자를 방출할 수 있으며, 이 가운데 일부는 210.3(b)(5)의 "섬유"에 해당될 수 있다. 뚜렷한 오해 없이 2년 넘게 적용되어 온 "섬유 비방출 필터" 용어 정의의 목적은, 수많은 다양한 재질로 제작되며 일반적인 의미에서 여과 중에 의약품에 섬유를 도입시키지 않는 필터를 합리적이고 실제적으로 기술하는데 있다.

As discussed in detail in the preamble to the March 14, 1975 final regulation

adopting the definitions for "fiber" and "non-fiber releasing filter", FDA is studying several issues involving fiber contamination and the effects on humans to fiber exposure. Until such time as the Commissioner has obtained sufficient information to alter his position on fiber contamination in parenteral drug products without adversely affecting the public health, he concludes that the definition for "non-fiber releasing filter" continues to be appropriate for these regulations.

"섬유"와 "섬유 비방출 필터"의 용어 정의를 채택한 1975년 3월 14일자 최종 규정 전문에서 자세히 설명한 바와 같이, FDA는 섬유 오염 및 섬유 노출이 사람에 미치는 영향과 관련한 여러 가지 사항을 조사하고 있다. 충분한 정보를 확보하여 공중 보건에 부정적인 영향을 주지 않으면서 주사제의 섬유 오염에 대한 입장을 바꿀 수 있는 시기가 될 때까지는, 이 규정의 "섬유 비방출 필터" 용어 정의가 계속 적절하다고 생각된다.

65. Comment was received that the definition of "non-fiber-releasing filter" as written in 210.3(a)(6) would discourage the development of asbestos filters that might not be fiber releasing.

210.3(a)(6)의 "섬유 비방출 필터" 용어 정의는 섬유를 방출하지 않는 석면 필터의 개발을 억제할 수 있다는 의견이 있었다.

The Commissioner advises that it is not the intention of FDA to discourage the development of asbestos filters. In this regard, the preamble to the final order in the FEDERAL REGISTER of March 14, 1975 (40 FR 11865) addresses this issue in detail.

석면 필터의 개발을 억제하는 것이 FDA의 의도는 아니다. 1975년 3월 14일자 연방관보(40 FR 11865)에 게재된 최종 명령 전문에 이와 관련된 사항이 자세히 기술되어 있다.

66. One comment suggested that "non-fiber-releasing filter" be redefined to apply only to the final filtration of components and drug products.

원료와 의약품의 최종 여과에만 적용하도록, "섬유 비방출 필터"의 의미를 다시 정의해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner concludes that the suggestion would allow use of an asbestos filter for filtration of in-process materials. This use of asbestos filters is unacceptable, except under the provision of 211.72(b), and would defeat the purpose of the regulation.

이 의견에 따르면 석면 필터를 공정 물품 여과에 사용할 수 있게 된다. 211.72(b)에 의한

경우를 제외하면, 석면 필터의 사용을 인정할 수 없으며 이 규정의 목적에 맞지 않다.

67. A comment suggested that after the word "component" in 210.3(b)(7) the phrase "other than veterinary biological immunizing or diagnostic agent" should be added.

210.3(b)(7)의 "원료" 뒤에 "동물용 생물학적 면역 또는 진단 인자 이외"를 추가해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner finds that articles that are not deemed drug products or that are not under the jurisdiction of the act are not subject to these regulations. It is not desirable or feasible to identify in these regulations every specific class of articles that are not subject to CGMP regulations. Veterinary biologicals have, however, been excluded by changes in 210.2. When an interested person has a question regarding the status of another individual product or class of products (for example, the status of an article that may be either a drug or a device), that person may obtain a formal opinion from FDA pursuant to 21 CFR 10.85.

의약품으로 간주되지 않는 물품이나 법의 적용 범위에 속하지 않는 물품은 이 규정의 대상이 아니다. CGMP 규정의 대상이 아닌 모든 특정 물품군을 이 규정에서 거론하는 것은 바람직하지도 않고 가능하지도 않다. 하지만 동물용 생물학적제제는 210.2의 변경에 의해 제외되었다. 다른 제품 또는 제품군의 상태와 관련하여 질문이 있는 사람은(예, 의약품 또는 의료기기일 수 있는 물품의 상태), 21 CFR 10.85에 따라 FDA에 공식 의견을 요청할 수 있다.

68. Several comments asked that limits be placed on the term "in-process materials" defined in 210.3(b)(9) in order to restrict it to those materials generated "in-plant" as opposed to those materials acquired from an outside source.

외부에서 확보한 물품과 "공장 내부"에서 만든 물품을 구분하여 자체적으로 제조한 물품에만 적용하도록, 210.3(b)(9)의 "공정 물품"에 기준을 정해 놓아야 한다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner agrees that the term "in-process materials" is intended to apply to materials being processed by establishments engaged in the preparation of a drug product. He believes this intent is clear when the term is considered in the scope of these regulations and that no change is needed.

"공정 물품"이 의약품 제조에 관여하는 시설이 가공하는 물품에 적용되는 것이라는 점에 동의한다. 이 규정의 적용 범위를 감안하여 생각하면 이 의도가 명확히 제시되어 있다고

생각하므로 어떠한 변경도 필요하지 않다.

69. Several comments requested clarification whether the term "in-process materials" in 210.3(b)(9) includes labels printed "in-house" and other "nonchemical" items.

210.3(b)(9)의 "공정 물품"에 "자체적으로" 인쇄한 라벨과 기타 "비화학적" 물품도 포함되는지 명확히 해달라는 요청이 있었다.

It was not the Commissioner's intent that "in-process materials" include label printing. The regulations do not suggest that such labeling would constitute in-process materials. References to labeling materials are clearly stated in these regulations when appropriate.

"공정 물품"에 라벨 인쇄는 포함되지 않는다. 그러한 라벨링 자재가 공정 물품에 해당될 수 있다는 표현은 어디에도 없다. 적절한 경우에 규정에서 라벨링 자재를 명확하게 언급했다.

70. One comment suggested that the word "materials" in 210.3(b)(9) be changed to "ingredients."

210.3(b)(9)에서 "물품"이란 단어를 "성분"으로 변경해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner concludes that the term "in-process materials" is in current usage and sees no advantage to introducing the suggested term "in-process ingredients."

"공정 물품"이라는 표현은 현재 사용하는 것이며, "공정 성분"이라는 표현이 더 낫다고 보기 어렵다.

70a. One comment stated that 210.3(b)(9), and especially the word "fabricated" is unclear and should be further defined to eliminate any possible confusion.

210.3(b)(9)에서 "조합"이라는 단어의 의미가 명확하지 않으므로 혼란을 피하기 위해 더 정확히 정의해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner does not agree that the word "fabricated" is unclear when used in this definition. This suggestion is rejected because a broad term such as "fabricated" is appropriate here.

이 용어 정의에서 "조합"이라는 단어의 의미가 명확하지 않다고 생각하지 않는다. 여기서는 "조합" 같은 넓은 의미의 용어가 적절하기 때문에 이 제안을 수용하지 않았다.

71. Several comments said, in the case of biologics, a "lot" may consist of more than one batch and suggested that this be included in the definition of "lot" in 210.3(b)(10).

생물학적제제인 경우에는 "로트"가 하나 이상의 배치로 구성될 수 있으므로, 210.3(b)(10)의 "로트"에 대한 용어 정의에 이 부분을 포함시키자는 의견이 다수 있었다.

Because the term "lot" has already been defined specifically for biological products in 21 CFR 600.3(x), the Commissioner does not believe that any modification of the definition in this part is appropriate. As previously indicated, the more specific regulations for biological drug products take precedent over the more general.

생물학적제제의 "로트"에 대한 용어 정의는 이미 21 CFR 600.3(x)에 구체적으로 제시되어 있으므로, 이 파트에서 굳이 "로트"의 용어 정의를 수정할 필요가 없다고 생각한다. 앞서 설명한 바와 같이, 생물학적 의약품에 대해서 하는 보다 구체적인 규정이 다소 일반적인 것보다 우선권을 갖는다.

72. Two comments said the term "lot" was used elsewhere in the CGMP regulations (e.g., 211.84(a)) to refer to containers and closures, which are neither drugs nor drug products. They said either the definition in 210.3(b)(10) or the reference was incorrect.

CGMP 규정의 다른 곳에서(예, 211.84(a)) "로트"가 의약품이 아닌 용기/마개와 관련하여 사용되고 있다고 지적한 의견이 두 건 있었다. 이들은 210.3(b)(10)의 용어 정의가 잘못되었거나 다른 곳의 "로트" 표기가 잘못되었다고 말했다.

The Commissioner notes that the definition in 210.3(b)(10) refers to the term "drug product," but does not limit to drug products the applications of the definition for "lot." However, the proposed definition for "batch" is limited to drugs. Because a lot is defined as a batch or portion of a batch, the definition for "batch" is expanded to include materials other than drugs. Similarly, the definition for "lot number" is expanded to include other materials.

210.3(b)(10)의 용어 정의는 "의약품"에 관한 것이지만, "로트"의 의미를 의약품에만 적용하는 것으로 제한하고 있지 않다. 하지만 "배치"의 용어 정의는 의약품에 국한된다. 로트는 한 배치 또는 한 배치의 일부로 정의되므로, "배치"의 용어 정의는 의약품 이외의 다른 물품까지 확대된다. 마찬가지로 "로트 번호"의 정의는 다른 물품도 포함하는 것으로 확대된다.

73. One comment said the definition for "lot number" in 210.3(b)(11) unnecessarily

ruled out the use of symbols.

210.3(b)(11)의 "로트 번호"는 기호의 사용을 불필요하게 배제하고 있다고 지적한 의견이 한 건 있었다.

It was not the Commissioner's intent to preclude the use of symbols, and the definition is modified accordingly.

기호의 사용을 배제할 의도는 없으며, 이 용어 정의도 그에 따라 수정했다.

74. One comment suggested deletion of the word "complete" from 210.3(b)(11) as superfluous and subject to interpretation.

210.3(b)(11)의 용어 정의에서 "전체"는 불필요하며 사람에 따라 다르게 해석될 수 있기 때문에 삭제해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner finds that use of the phrase "complete history" emphasizes that pertinent identifying information is included.

"전체 이력"은 관련 식별 정보가 포함되어야 함을 강조한 것이다.

75. Two comments suggested that the words "testing, and quality control of drug products" be deleted from the definition in 210.3(b)(12). One said these functions do not belong in this definition because they introduce ambiguities elsewhere in the proposed regulations. Examples given are: (1) 211.103, which requires yield determination at the end of each distinct phase of manufacturing; and (2) 211.67(b), which requires that procedures describe a cleaning schedule for all equipment used in manufacturing, processing, packaging, or holding of a drug product. The respondent said yield calculations and cleaning schedules do not apply to laboratory testing and equipment. Another respondent said the words "testing and quality control of drug products" should be deleted because they conflict with the concept of independent responsibility for quality control and manufacturing functions.

210.3(b)(12)에서 "의약품의 시험, 품질 관리"를 삭제해야 한다는 의견이 두 건 있었다. 이 두 부분 때문에 규정의 다른 곳에서 명확하지 않은 것이 발생할 수 있기 때문에 이 두 업무를 이 용어 정의에 두지 말아야 한다는 것이다. 예) (1) 211.103은 각각의 뚜렷한 제조 단계가 끝나면 수율을 계산하도록 요구하고 있으며, (2) 211.67(b)는 의약품의 제조, 가공, 포장, 또는 보관에 사용되는 모든 설비에 대한 세척 일정을 절차 문서에 기술하도록 요구하고 있다. 그런데 수율 계산과 세척 일정은 시험과 시험 설비에 적용되지 않는다는 것이다. 또한 "의약품의 시험, 품질 관리"는 품질 관리와 제조 업무의 독립적 책임이라는

개념과 충돌되기 때문에 삭제해야 한다는 의견도 있었다.

The Commissioner sees no ambiguities arising from the inclusion of "testing and quality control of drug products" in this paragraph. Indeed, comments were received on numerous sections of the regulations (e.g., 211.2 (recodified 211.68) and 211.25) to add the phrase after references to "manufacture, processing, packing and holding." In all cases, the Commissioner has declined to make the addition. The purposes of this definition are to make it clear that the phrase "manufacture, processing, packing, or holding of a drug product" includes operations that are commonly known by other terms such as "packaging," "labeling," or "quality control," and to eliminate the need for inserting references to testing and quality control throughout the text of these regulations. Section 211.103 is modified to provide that yield determinations are not required for quality control activities. The Commissioner believes, however, that the requirements of 211.67(b) are appropriate for quality control operations.

"의약품의 시험, 품질 관리"로 인해 명확하지 않은 것이 발생한다고 생각하지 않는다. 사실 여러 섹션(예, 211.2(211.68로 변경), 211.25)과 관련하여 "제조, 가공, 포장, 보관" 다음에 이 구절을 추가하자는 의견이 많이 접수되었다. 하지만 그렇게 추가하지 않기로 결정했다. 이 용어 정의의 목적은 "의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관"이 "포장", "라벨링" 또는 "품질 관리" 같은 다른 용어로 알려져 있는 작업도 포함하고 있음을 명확히 하고 이 규정 본문 전체에 걸쳐 시험과 품질 관리라는 표현을 삽입할 필요가 없도록 하는데 있다. 섹션 211.103은 품질 관리 활동인 경우에 수율 계산이 필요하지 않도록 수정했다. 하지만 211.67(b)의 기준은 품질 관리 작업에도 적절하다고 생각한다.

The Commissioner believes that the functions of quality control and manufacturing can be included in the total concept of producing drug products and still be independent. The comment did not describe how the definition would actually cause a loss of independence of the quality control function.

품질 관리와 제조는 의약품 생산이라는 전체적인 개념에 포함되면서도 여전히 독립적일 수 있다. 상기 의견은 이 용어 정의가 품질 관리 기능의 독립성을 실제로 어떻게 훼손하는지 설명하고 있지 않다.

76. One comment suggested that the term "warehousing" was more suitable than the term "holding" in 210.3(b)(12).

210.3(b)(12)에서 "보관(holding)"보다는 "warehousing"이 더 적합하다는 의견이 한 건 있었다.



The Commissioner finds that, although the term "warehousing" describes the meaning intended some of the time, the more general term "holding" is more suitable. The Commissioner also notes that the entire phrase "manufacture, processing, packing, or holding" is repeated from section 501(a)(2)(B) of the act.

"warehousing"도 어느 정도 의미가 있지만, 보다 일반적인 "holding"이 더 적합하다. 또한 "제조, 가공, 포장 또는 보관"이라는 전체 구절은 법 섹션 501(a)(2)(B)에서 인용한 것이다.

77. One comment said the term "quality control" is too vague in 210.3(b)(12) because it does not cover the responsibilities of other than the quality control department. The comment suggested the following wording: "Manufacturing, processing, packaging or holding of a drug product includes packaging and labeling operations, testing and other measures taken to insure that the drug product has the identity, strength, quality and purity which it purports to or is represented to possess."

210.3(b)(12)의 "품질 관리"는 품질 관리 부서 이외의 다른 곳의 책임을 대상으로 하지 않기 때문에 너무 모호하다는 의견이 한 건 있었다. 다음과 같은 문장을 제안했다. "의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관은 포장과 라벨링 작업, 시험, 그리고 의약품이 목표로 하거나 보유하는 것으로 표시된 확인, 함량, 품질, 순도를 구비하도록 보증하기 위한 기타 조치를 포함한다."

The Commissioner does not agree that the definition is vague. The intent is to identify several key operations that might not be perceived as an integral part of the production of pharmaceuticals, but for purposes of CGMP regulations must be included. It is not necessary, however, to describe every operation that is included under the act. The responsibilities of the quality control unit are specified in 211.22 and are not affected by this definition.

이 용어 정의가 모호하다는 의견에 동의하지 않는다. 이 용어 정의의 의도는 의약품 생산의 핵심적인 부분으로 인식되지 않을 수 있지만 CGMP 규정의 목적에 비추어 반드시 포함되어야 하는 여러 중요 작업을 규정하는데 있다. 하지만 법에 의거하여 포함되는 모든 작업을 기술할 필요는 없다. 품질 관리 조직의 책임은 211.22에 규정되어 있으며, 이 용어 정의의 영향을 받지 않는다.

78. Several comments said the definition in 210.3(b)(15) of a "quality control unit," taken together with its responsibilities, would mean that the quality control unit

would duplicate functions such as engineering, which are better handled by other professionals such as engineers. They also said the term "unit" generated confusion vis-a-vis the "quality control department" and "quality assurance department." Another comment said the word "perform" should be replaced with "be responsible for."

210.3(b)(15)의 "품질관리조직(QCU)"과 이 조직의 책임과 관련하여, 엔지니어 같은 다른 전문가가 더 잘 처리할 수 있는 엔지니어링 같은 업무와 품질관리조직의 역할이 중복되는 것으로 해석될 수 있다는 의견이 다수 있었다. 또한 "조직(unit)"이라는 표현은 "품질 관리 부서"나 "품질 보증 부서"와 비교해 혼동을 유발한다고 했다. 이외에도 "수행하다"를 "~를 책임지다"로 바꾸어야 한다는 의견이 있었다.

Functions that are properly those of the engineering department or other specialized units because of their unique training and expertise should not be duplicated or usurped by the quality control unit. Where expertise is in other units, the responsibility of the quality control unit is to assure that such expertise has been utilized. In order to make clear that quality control functions may be performed by persons assigned to units outside the quality control unit, the Commissioner is replacing "perform" with "be responsible for." The quality control unit will still have the duty to assure that appropriate actions were implemented and completed satisfactorily. The Commissioner used the word "unit" because it is a term broadly applicable to any group within a manufacturing establishment charged with the responsibility of quality control. The Commissioner is not concerned about the name given by a firm to its own unit that is responsible for quality control functions.

특별한 교육훈련을 받고 전문성을 갖춘 엔지니어링 부서나 다른 전문 조직의 업무를 품질관리조직이 이중으로 하거나 침해해서는 안 된다. 다른 조직이 전문성을 갖고 있는 경우에는 그러한 전문성을 발휘하도록 하는 것이 품질관리조직의 책임이다. 품질 관리 업무를 품질관리조직 이외의 다른 조직에 배치된 사람이 수행할 수도 있음을 명확히 하기 위하여, "수행하다"를 "~를 책임지다"로 대체했다. 품질관리조직은 적절한 조치가 추진되고 만족스럽게 완료되도록 할 의무가 있다. "조직"이라는 표현을 사용한 이유는, 이 용어가 제조 시설의 그룹 가운데 품질 관리 책임을 부여 받은 어느 그룹에게도 적용될 수 있기 때문이다. 품질 관리 업무를 책임지는 조직을 회사가 어떤 명칭으로 부르건 상관없다.

79. Several comments suggested use of the term "expected yield" instead of "theoretical yield" in 210.3(b)(17) and in 211.192. They also suggested that the definition include a provision for normal and expected losses.

210.3(b)(17)과 211.192에서 "이론 수율" 대신 "예상 수율"이라는 용어를 사용하자는 의견이 다수 있었다. 또한 정상 손실과 예상 손실도 포함시키자고 제안했다.

The terminology and concept of "theoretical yield" appear to be understood and generally used in the pharmaceutical industry. The Commissioner notes that the regulations (e.g., 211.186(b)(7) and 211.192) allow for normal and expected losses before investigations or corrective actions are required. The concept of theoretical yield is important as a basis upon which actual or expected yields can be compared to the theoretical yield to aid determining acceptance.

"이론 수율"이라는 용어와 개념은 제약업계에서 일반적으로 이해되고 사용된다고 생각한다. 이 규정(예, 211.186(b)(7), 211.192)은 조사 또는 시정 조치가 필요한지 판단할 때, 정상 손실과 예상 손실을 허용하고 있다. 이론 수율 개념은 실제 수율 또는 예상 수율을 이론 수율과 비교하여 적합한지 판단하는데 도움이 되는 기본 토대로써 중요하다.

80. One comment said the definition of "theoretical yield" is nonspecific in the wording "quantity of components to be used." A suggested alternative wording was "quantity of component specified by master production records for that operation."

"이론 수율"의 용어 정의에서 "사용하는 원료의 양"이라는 표현은 특이적이지 않다는 의견이 한 건 있었다. 그 대신에 "그 작업에 대하여 마스터 생산 기록서에 지정된 원료의 양"으로 바꾸자고 제안했다.

The Commissioner sees no need for the suggested revision in the definition section. The requirement for compounding in accordance with master production records is covered elsewhere in these regulations.

그렇게 수정할 필요를 느끼지 못한다. 마스터 생산 기록서에 의거한 혼합에 대한 기준은 이 규정의 다른 곳에서 다루고 있다.

81. One comment suggested insertion of the word "distinct" before the word "stage" in paragraphs (b) (17), (18), and (19) of 210.3 because yields cannot always be determined at any stage of manufacture. Another comment said establishing theoretical yield is not always possible for certain processes involving chemical reactions and production of biologicals.

210.3의 (b)(17), (18), (19)에서 "단계(stage)" 앞에 "뚜렷한(distinct)"이란 표현을 삽입하자는 의견이 한 건 있었다. 수율을 모든 제조 단계에서 평가할 수 없기 때문이라는 이유에서다. 또한 생물학적제제의 생산과 화학 반응 관련 일부 공정은 이론 수율을 정할 수

없는 경우도 있다는 의견도 있었다.

The Commissioner believes that a theoretical yield can be established for all processes. The theoretical yield for a chemical reaction, for example, would be maximum yield obtainable under optimal reaction conditions. The Commissioner agrees that the word "stage" may not adequately define the phase of manufacture at which the theoretical yield should be determined. Therefore, he is adopting the phrase "appropriate phase" in paragraphs (b) (17), (18), and (19) of 210.3.

모든 공정에 대하여 이론 수율을 설정할 수 있다고 생각한다. 예를 들어 화학 반응의 이론 수율은 최적 반응 조건에서 확보 가능한 최대 수율일 수 있다. "단계(stage)"라는 단어가 이론 수율을 정해야 할 제조 단계를 적절하게 규정하지 못할 수 있다는 점에 동의한다. 그에 따라 210.3(b)의 (17), (18), (19)에서 "적정 단계"라는 구절로 대체한다.

82. A number of comments have been received regarding proposed paragraphs (b) (21), (22), (23), and (24) of 210.3. As discussed elsewhere in this preamble, the Commissioner is not including in these regulations, at this time, specific requirements regarding "acceptable quality level and unacceptable quality level"; therefore, definitions for these two terms are deleted from the final regulation. Proposed paragraph (b) (21) and (24) is being retained, however, with modifications, as 210.3(b) (20) and (21).

210.3(b)의 (21), (22), (23), (24)와 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 이 전문의 다른 곳에서 설명하고 있는 바와 같이, 현재로서는 "적합 품질 수준과 부적합 품질 수준"과 관련하여 구체적인 기준을 이 규정에 포함할 생각은 없다. 그러므로 이 두 용어의 정의는 최종 규정에서 삭제한다. 하지만 규정안의 (b)(21)과 (24)는 수정을 거쳐 210.3(b)(20)과 (21)로 했다.

83. One comment suggested including in the proposed definition of "acceptance criteria" (proposed 210.3(b)(21)) the sentence: "Such acceptance criteria may be altered if evidence demonstrates that a valid reason exists for establishing revised acceptance criteria following an appropriate documented quality assurance conference."

"허용 기준"(규정안 210.3(b)(21))의 용어 정의에 다음 문장을 포함시키자는 의견이 한 건 있었다. "적절한 품질 보증 회의를 실시하고 문서화를 한 다음에 허용 기준을 수정할 유효한 이유가 존재함을 증명하는 증거가 있으면, 허용기준을 수정할 수 있다."

The Commissioner notes that the proposed definition, now 210.3(b)(20), would not

preclude a change in product specifications or acceptance criteria if such change is appropriate. There is no need to incorporate the proposed language.

현재는 210.3(b)(20)인 이 용어 정의는 적절한 경우에 제품 규격이나 허용 기준의 변경을 배제하고 있지 않다. 상기 의견의 문장을 포함시킬 필요가 없다.

84. One comment suggested elimination of the word "reject" from proposed 210.3(b)(21), stating that material which is not accepted may be reworked or returned to the supplier.

210.3(b)(21)에서 "부적합(reject)"이라는 단어를 삭제하자는 의견이 있었는데, 수용 불가능한 물품을 재가공하거나 공급업체에게 반환할 수 있기 때문이라는 것이다.

The Commissioner does not agree with this suggestion. The term "reject" does not denote the ultimate disposition of the product, only that it is not acceptable for use as is.

이 의견에 동의하지 않는다. "부적합"이란 표현은 그 제품의 궁극적인 처리에 관한 것이 아니라, 단지 그 제품이 그 상태로는 사용에 적합하지 않다는 의미이다.

85. One comment suggested that "sampling plans," referred to in proposed 210.3(b)(21), are not the only technique used to form a basis for acceptance and rejection.

규정안 210.3(b)(21)의 "검체 채취 계획"은 적/부 판정의 근거가 되는 유일한 기법이 아니라는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner has used the term "sampling plan" in a broad context here. The term can mean both a plan for collection of physical units for testing, or it can mean a schedule by which an examination of some sort is done.

여기서 "검체 채취 계획"이라는 용어는 넓은 의미로 사용된다. 이 용어는 시험에 사용할 물리적 물품의 수집을 위한 계획일 수도 있고, 아니면 어떤 종류의 검사를 실시하기 위한 일정을 의미하기도 한다.

86. Numerous comments said the term "at random" should be deleted from proposed 210.3(b)(24). Among the reasons given were that "random" has a limited meaning in statistics, that some samples are best taken on a stratified basis, such as right after each start-up of a run, and that some samples are taken on a timed basis.

규정안 210.3(b)(24)에서 "무작위"를 삭제해야 한다는 의견이 많았다. "무작위"는

통계학적인 의미가 별로 없으며, 일부 검체는 계층화 방식으로 취하는 것이 가장 좋고(예, 작업 시작 직후), 어떤 검체는 시간을 정해 놓고 채취하기도 하기 때문이라는 이유에서다.

The Commissioner is persuaded that the term "at random" without additional clarification may be too limiting for this definition and modifies the final regulation accordingly.

추가적으로 명확하게 설명하지 않고 "무작위로"라는 표현을 사용하면 지나치게 제한적인 의미가 될 수 있다는 점에 동의하여, 그에 따라 최종 규정에서는 용어 정의를 수정했다.

87. In reviewing the proposed regulations, the Commissioner concludes that 211.2 and 211.68 should be combined into a new 211.68. Proposed 211.2 is deleted, and the substance of the requirements is included in the new 211.68. The comments relating to 211.2 are discussed with those for 211.68.

규정안을 검토하는 과정에서 211.2와 211.68을 통합하여 새로운 211.68로 만들 필요가 있다는 결론을 내렸다. 규정안의 211.2를 삭제하고, 그 기준 요소들을 새로운 211.68에 포함시킨다. 211.2와 관련된 의견들은 211.68에서 설명한다.

88. Three comments were received regarding proposed 211.3 on definitions for Part 211. Two comments said the section is duplicative and should be deleted. The other comment noted that some of the words defined in referenced 210.3 are not used in Part 211.

파트 211의 용어정의에 관한 211.3과 관련하여 3건의 의견이 접수되었다. 2건은 이 섹션이 중복되므로 삭제해야 한다는 것이었다. 다른 의견은 210.3의 일부 용어는 파트 211에서 사용되지 않는다는 것이었다.

The Commissioner finds that the reference to 210.3 that appears in 211.3 is valuable as a cross reference. In addition, he anticipates a need for a definition section in each part of the CGMP regulations to accommodate terms specific to that individual part but not others. This scheme has already been used in the proposed CGMP regulations for Part 212 relating to large volume parenteral (LVP) drug products, published in the FEDERAL REGISTER of June 1, 1976 (41 FR 22202). The Commissioner sees no inconsistency in that terms defined in 210.3 may not be used in Part 211, because they may be used in other parts (e.g., Parts 225 and 226). The definitions apply only where the term is used.

211.3에서 210.3을 인용한 것은 상호 참조로 가치가 있다. 이외에도 CGMP 규정의 각 파트에 용어 정의 섹션을 두어, 그 파트에만 해당되는 용어를 정리할 필요가 있다고 본다.

이 방식은 이미 1976년 6월 1일자 연방관보(41 FR 22202)에 게재된 LVP(large volume parenteral) 의약품 관련 파트 212 CGMP 규정안에 채택되었다. 210.3에 규정된 용어가 파트 211에서 사용되지 않는다고 해서 일관성이 없다고 보지 않는다. 다른 파트(예, 파트 225 및 226)에서 사용될 수 있기 때문이다. 용어 정의는 그 용어가 사용되는 곳에서만 적용된다.

gmpeye