

### Question:

**Is testing rinse solution enough to support residue determinations for cleaning validation?**

**린스액 시험이면 세척 밸리데이션을 위한 잔류물 시험 방법으로 충분한가?**

---

### Answer:

No. For cleaning validation, rinse samples alone would not be acceptable; firms should also measure the residue or contaminant on the equipment surface using a direct method (if feasible). One disadvantage of rinse samples is that the rinse solvent may not remove the residue or contaminant. Rinse samples are capable of sampling large surface areas, particularly ones that are difficult to access; therefore, some firms use both swab and rinse samples during the course of their cleaning validation. This is acceptable if the rinse solvent has been demonstrated to dissolve residues of concern and is otherwise suitable for use on the surfaces to be sampled.

아니다. 세척 밸리데이션 시에 린스 검체만 시험하는 방법은 적절하지 않을 수 있다. (가능하면) 직접 방법으로 설비 표면의 잔류물이나 오염 물질을 측정해야 한다. 린스 검체 방법의 한 가지 단점은, 린스 용매가 잔류물이나 오염 물질을 제거하지 못할 수 있다는 것이다. 린스 검체 방법으로 넓은 표면적, 특히 접근하기 어려운 곳에서 검체를 채취할 수 있다. 그러므로 세척 밸리데이션 시에 스왑 검체와 린스 검체를 모두 채취하여 시험하는 곳도 있다. 린스 용매가 관련 잔류물을 용해할 수 있음이 증명되고 검체 채취 대상 표면에 사용하기에 적합한 경우에는 그렇게 해도 될 것이다.

For routine equipment cleaning after validation, a residue-monitoring program whose frequency and methods have been determined by risk assessment is recommended to demonstrate that the validated process continues to consistently clean the equipment.

밸리데이션 이후 일상 설비 세척과 관련하여 잔류물 모니터링 프로그램을 구비해, 밸리데이션된 공정이 설비를 일관되게 세척할 수 있음을 증명한다. 이때 잔류물 모니터링 주기와 방법은 리스크 평가를 통해 설정한다.

The purpose of cleaning validation is to demonstrate that a particular cleaning process will consistently clean the equipment to a predetermined standard; the sampling and analytical test methods should be scientifically sound and should provide adequate scientific rationale

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

to support the validation.

세척 밸리데이션의 목적은 특정 세척 공정이 사전 설정 기준에 맞게 설비를 일관되게 세척할 수 있음을 증명하는 것이다. 검체 채취 방법과 분석 방법은 과학적으로 타당하고, 밸리데이션을 뒷받침할 수 있는 적절한 과학적 근거를 갖춰야 한다.

### References:

- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance
- FDA Guide to Inspections: Validation of Cleaning Processes

Date: 6/8/2015