

임상 시험용 API 배치의 출하 승인을 뒷받침하는데 사용되는 분석 방법의 개발과 구축을 적절하게 문서화한다.

19.92 A system for retaining production and control records and documents should be used. This system should ensure that records and documents are retained for an appropriate length of time after the approval, termination, or discontinuation of an application.

생산 및 관리 기록서와 문서의 보관 시스템을 구비한다. 신청 사항의 승인, 종료, 또는 중단 이후 적절한 기간 동안 기록서와 문서를 보관한다.

## 20. 용어 정의(GLOSSARY)

### 허용 기준(Acceptance Criteria)

Numerical limits, ranges, or other suitable measures for acceptance of test results.

시험 결과의 승인을 위한 수치로 표현된 한도, 범위, 기타 적합한 단위.

### 활성 제약 성분(API)(또는 원료의약품)(Active Pharmaceutical Ingredient (API) (or Drug Substance))

Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a drug (medicinal) product and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of the drug product. 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 사용되는 성분 또는 여러 성분의 혼합물이며, 의약품 생산에 사용될 때 그 의약품의 활성 성분이 되는 것. 약리학적 활성을 제공하거나 질병의 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방에 직접적인 영향을 주거나 인체 구조와 기능에 영향을 주기 위한 것이다.

### API 출발 물질(API Starting Material)

A raw material, intermediate, or an API that is used in the production of an API and that is incorporated as a significant structural fragment into the structure of the API. An API Starting Material can be an article of commerce, a material purchased from one or more suppliers under contract or commercial agreement, or produced in-house. API Starting

Materials are normally of defined chemical properties and structure.

API 생산에 투입되고 중요한 구조적 부분으로 API 구조에 통합되는 원료, 중간 제품 또는 API를 의미한다. API 출발 물질은 상업적 제품이거나 계약 또는 상업적 합의에 따라 하나 이상의 공급업체로부터 구입하거나 자체적으로 생산한 것일 수 있다. API 출발 물질은 일반적으로 화학적 특징과 구조가 규명되어 있다.

#### **배치(또는 로트)(Batch (or Lot))**

A specific quantity of material produced in a process or series of processes so that it is expected to be homogeneous within specified limits. In the case of continuous production, a batch may correspond to a defined fraction of the production. The batch size can be defined either by a fixed quantity or by the amount produced in a fixed time interval.

특정 공정 또는 일련의 공정으로 생산되어 규정 기준 이내의 균질할 것으로 예상되는 일정한 양의 물품. 연속 생산인 경우에는 일정 부분의 생산물이 배치에 해당된다. 배치 규모는 일정한 양 또는 일정 시간 동안 생산된 양을 의미한다.

#### **배치 번호(또는 로트 번호)(Batch Number (or Lot Number))**

A unique combination of numbers, letters, and/or symbols that identifies a batch (or lot) and from which the production and distribution history can be determined.

특정 배치(또는 로트)를 표현하는 숫자, 문자 및/또는 기호의 고유한 조합이며, 이 번호로 생산/유통 이력을 파악할 수 있다.

#### **바이오버든(Bioburden)**

The level and type (e.g. objectionable or not) of micro-organisms that can be present in raw materials, API starting materials, intermediates or APIs. Bioburden should not be considered contamination unless the levels have been exceeded or defined objectionable organisms have been detected.

원료, API 출발 물질, 중간 제품, API에 존재할 가능성이 있는 미생물의 종류(예, 부적절한 미생물 또는 그렇지 않은 미생물)와 수준. 바이오버든 수준이 지나치지 않거나 바람직하지 않은 특정 미생물이 검출되지 않으면, 바이오버든을 오염으로 간주하지 않는다.

#### **교정(Calibration)**

The demonstration that a particular instrument or device produces results within specified limits by comparison with those produced by a reference or traceable standard over an appropriate range of measurements.

적절한 측정 범위에서 특정 계측기 또는 장치의 결과를 참조 표준 또는 추적 가능한 표준의 결과와 비교하여 지정 기준 이내임을 증명하는 행위.

### **컴퓨터 시스템(Computer System)**

A group of hardware components and associated software, designed and assembled to perform a specific function or group of functions.

특정 기능 또는 기능 그룹을 수행하기 위해 설계되고 조합된 하드웨어 구성 요소와 관련 소프트웨어.

### **컴퓨터화 시스템(Computerized System)**

A process or operation integrated with a computer system.

컴퓨터 시스템과 통합된 공정 또는 작업.

### **오염(Contamination)**

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

생산, 검체 채취, 포장 또는 재포장, 보관 또는 운송 중에 원료, 중간 제품 또는 API에 화학적 또는 미생물학적 불순물이나 이물질이 바람직하지 않게 유입되는 것.

### **계약 제조업체(Contract Manufacturer)**

A manufacturer performing some aspect of manufacturing on behalf of the original manufacturer.

원 제조업체를 대신하여 제조 작업의 일부를 수행하는 제조업체.

### **중요(Critical)**

Describes a process step, process condition, test requirement, or other relevant parameter or

item that must be controlled within predetermined criteria to ensure that the API meets its specification.

API가 규격에 부합하도록 하기 위해 사전 설정된 기준 범위 이내에서 관리되어야 하는 공정 단계, 공정 조건, 시험 기준, 또는 기타 관련 파라미터 또는 항목.

#### **교차 오염(Cross-Contamination)**

Contamination of a material or product with another material or product.

특정 물품 또는 제품이 다른 물품 또는 제품에 의해 오염되는 것.

#### **일탈(Deviation)**

Departure from an approved instruction or established standard.

승인된 지시 사항 또는 확립된 표준에서 벗어나는 것.

#### **완제의약품(Drug (Medicinal) Product)**

The dosage form in the final immediate packaging intended for marketing. (Reference Q1A)  
판매용으로 최종 직접 용기에 포장된 제제. (Q1A 참조)

#### **원료의약품(Drug Substance)**

See Active Pharmaceutical Ingredient

활성 제약 성분(API) 참조

#### **유효 일자(Expiry Date (or Expiration Date))**

The date placed on the container/labels of an API designating the time during which the API is expected to remain within established shelf life specifications if stored under defined conditions, and after which it should not be used.

API의 용기/라벨에 표기된 일자로, 이 일자까지는 해당 API를 지정 조건에서 보관할 때 설정된 유효 기간 규격 범위 이내의 품질이 유지될 것으로 예상되며, 그 일자 이후에는 사용하지 않는다.

#### **불순물(Impurity)**

Any component present in the intermediate or API that is not the desired entity.

중간 제품 또는 API에 존재하는 바람직하지 않은 성분.

#### **불순물 프로파일(Impurity Profile)**

A description of the identified and unidentified impurities present in an API.

API에 존재하는 확인 불순물과 미확인 불순물에 대한 정보.

#### **공정 관리(IPC)(In-Process Control (or Process Control))**

Checks performed during production in order to monitor and, if appropriate, to adjust the process and/or to ensure that the intermediate or API conforms to its specifications.

공정을 모니터링하고 적절한 경우에는 공정을 조정하여 중간 제품 또는 API가 규격에 부합하도록 하기 위하여 생산 도중에 실시하는 점검.

#### **중간 제품(Intermediate)**

A material produced during steps of the processing of an API that undergoes further molecular change or purification before it becomes an API. Intermediates may or may not be isolated. (Note: this Guide only addresses those intermediates produced after the point that the company has defined as the point at which the production of the API begins.)

API 제조 공정 도중에 생산되는 물질로, 추가적인 분자적 변화나 정제를 거쳐야 API가 되는 것. 중간 제품은 분리된 것일 수도 있고 아닐 수도 있다. (주: 이 가이드에서는 제조업체가 API 생산이 시작되는 시점으로 규정한 부분 이후에 생산된 중간 제품만 대상으로 한다.)

#### **로트(Lot)**

See Batch

배치 참조.

#### **로트 번호(Lot Number)**

See Batch Number

배치 번호 참조

### 제조(Manufacture)

All operations of receipt of materials, production, packaging, repackaging, labelling, relabelling, quality control, release, storage, and distribution of APIs and related controls.

물품의 인수, API의 생산, 포장, 재포장, 표시, 재표시, 품질 관리, 출하 승인, 보관, 유통 및 관련 관리 활동 등 모든 작업.

### 물품(Material)

A general term used to denote raw materials (starting materials, reagents, solvents), process aids, intermediates, APIs and packaging and labelling materials.

원료(출발 물질, 시약, 용매), 공정 보조제, 중간 제품, API, 포장 자재와 표시 자재를 지칭하는 일반적인 용어.

### 모액(Mother Liquor)

The residual liquid which remains after the crystallization or isolation processes. A mother liquor may contain unreacted materials, intermediates, levels of the API and/or impurities. It may be used for further processing.

결정화 또는 분리 공정 이후에 남은 잔류 액체. 모액에는 미반응 물품, 중간 제품, API 및/또는 불순물이 포함되어 있을 수 있다. 추가 가공에 사용될 수 있다.

### 포장 자재(Packaging Material)

Any material intended to protect an intermediate or API during storage and transport.

보관과 운송 중에 중간 제품 또는 API를 보호하기 위해 사용되는 물품.

### 절차 문서(Procedure)

A documented description of the operations to be performed, the precautions to be taken and measures to be applied directly or indirectly related to the manufacture of an intermediate or API.

작업 방법, 주의 사항, 중간 제품 또는 API의 제조와 직·간접적으로 관련된 대책을 기술한

문서.

### 공정 보조제(Process Aids)

Materials, excluding solvents, used as an aid in the manufacture of an intermediate or API that do not themselves participate in a chemical or biological reaction (e.g. filter aid, activated carbon, etc).

중간 제품 또는 API 제조에 보조제로 사용되는 물질이며(용매 제외), 화학 반응이나 생물학적 반응에 직접 관여하지 않는 것(예, 필터 보조제, 활성탄 등).

### 공정 관리(Process Control)

See In-Process Control

공정 관리(IPC) 참조.

### 생산(Production)

All operations involved in the preparation of an API from receipt of materials through processing and packaging of the API.

물질 인수부터 가공과 포장을 거쳐 API를 제조하는 모든 작업.

### 적격성평가(Qualification)

Action of proving and documenting that equipment or ancillary systems are properly installed, work correctly, and actually lead to the expected results. Qualification is part of validation, but the individual qualification steps alone do not constitute process validation.

설비 또는 부대 시스템이 적절하게 설치되고 올바르게 작동하며 예상 결과를 실제로 얻을 수 있음을 증명하고 문서화하는 행위. 적격성평가가 밸리데이션의 한 부분이지만, 개개 적격성평가 단계만으로는 공정 밸리데이션을 구성하지 않는다.

### 품질 보증(QA)(Quality Assurance (QA))

The sum total of the organised arrangements made with the object of ensuring that all APIs are of the quality required for their intended use and that quality systems are maintained.

모든 API가 예정 용도에 필요한 품질을 갖추며 품질 시스템이 유지되도록 하기 위한

목적으로 만들어진 조직화된 체계의 총합.

### 품질 관리(QC)(Quality Control (QC))

Checking or testing that specifications are met.

규격의 충족을 확인하기 위한 점검 또는 시험.

### 품질 조직(QU)(Quality Unit(s))

An organizational unit independent of production which fulfills both Quality Assurance and Quality Control 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.

품질 보증(QA)과 품질 관리(QC) 업무 모두를 수행하며 생산으로부터 독립된 조직 단위. 조직의 구조와 규모에 따라, QA 조직과 QC 조직을 별도로 구성하거나 단일 개인 또는 그룹이 맡을 수 있다.

### 격리 보관(Quarantine)

The status of materials isolated physically or by other effective means pending a decision on their subsequent approval or rejection.

적합 또는 부적합을 결정하기 전까지, 물리적으로나 기타 효과적인 수단으로 물품을 격리시켜 놓은 상태.

### 원료(Raw Material)

A general term used to denote starting materials, reagents, and solvents intended for use in the production of intermediates or APIs.

중간 제품 또는 API 생산에 사용되는 출발 물질, 시약, 용매를 지칭하는 일반 용어.

### 일차 참조 표준품(Reference Standard, Primary)

A substance that has been shown by an extensive set of analytical tests to be authentic material that should be of high purity. This standard can be: (1) obtained from an officially recognised source, or (2) prepared by independent synthesis, or (3) obtained from existing production material of high purity, or (4) prepared by further purification of existing



production material.

광범위한 시험을 통해 신뢰할 수 있는 것으로 확인된 고순도 성분. 이 표준품은 (1) 공식적으로 인정되는 기관에서 입수하거나, (2) 독립적으로 합성하여 제조하거나, (3) 순도가 우수한 기존 생산 물품에서 확보하거나, (4) 기존 생산 물품을 추가로 정제하여 제조할 수 있다.

#### 이차 참조 표준품(Reference Standard, Secondary)

A substance of established quality and purity, as shown by comparison to a primary reference standard, used as a reference standard for routine laboratory analysis.

일상 시험 분석 시에 참조 표준품으로 사용되며, 일차 참조 표준품에 비교하여 품질과 순도가 확립된 성분.

#### 재가공(Reprocessing)

Introducing an intermediate or API, including one that does not conform to standards or specifications, back into the process and repeating a crystallization step or other appropriate chemical or physical manipulation steps (e.g., distillation, filtration, chromatography, milling) that are part of the established manufacturing process. Continuation of a process step after an in-process control test has shown that the step is incomplete is considered to be part of the normal process, and not reprocessing.

표준 또는 규격에 부합하지 못한 것을 포함하여, 중간 제품 또는 API를 다시 공정에 투입해 결정화 단계나 기타 적절한 화학적 또는 물리적 조작 단계(예, 증류, 여과, 크로마토그래피, 밀링) 등 설정된 제조 공정의 일부를 반복하는 행위. IPC 시험에서 공정 단계가 불완전한 것으로 나타나 그 공정 단계를 계속하는 경우에는 정상적인 공정의 일부로 간주하며 재가공으로 보지 않는다.

#### 재시험 일자(Retest Date)

The date when a material should be re-examined to ensure that it is still suitable for use.

어떤 물품이 여전히 사용에 적합한지 확인하기 위해 다시 검사해야 하는 일자.

#### 재작업(Reworking)

Subjecting an intermediate or API that does not conform to standards or specifications to

one or more processing steps that are different from the established manufacturing process to obtain acceptable quality intermediate or API (e.g., recrystallizing with a different solvent). 표준 또는 규격에 부합하지 못한 중간 제품 또는 API를 설정된 제조 공정과 다른 하나 이상의 공정 단계에 투입하여 적합한 품질의 중간 제품 또는 API를 확보하는 방법(예, 다른 용매로 재결정화 작업).

### 서명(Signature (signed))

See definition for signed  
"서명"의 용어 정의 참조

### 서명(Signed (signature))

The record of the individual who performed a particular action or review. This record can be initials, full handwritten signature, personal seal, or authenticated and secure electronic signature.

특정 행위 또는 검토를 실시한 자에 대한 기록. 이니셜, 수기 서명, 개인 도장 또는 인증된 보안 전자 서명이 있다.

### 용매(Solvent)

An inorganic or organic liquid used as a vehicle for the preparation of solutions or suspensions in the manufacture of an intermediate or API.

중간 제품 또는 API 제조 시에 용액 또는 현탁액 조제를 위한 매개체로 사용되는 무기 또는 유기 액체.

### 규격 문서(Specification)

A list of tests, references to analytical procedures, and appropriate acceptance criteria that are numerical limits, ranges, or other criteria for the test described. It establishes the set of criteria to which a material should conform to be considered acceptable for its intended use. "Conformance to specification" means that the material, when tested according to the listed analytical procedures, will meet the listed acceptance criteria.

시험 항목, 분석 방법 참조 정보, 그리고 수치 기준, 범위 또는 기타 시험 기준 등 적절한 허용 기준을 정리한 목록. 어떤 물품이 예정 용도에 적합한 것으로 간주되기 위해 부합해야

하는 일련의 기준을 설정한 문서이다. "규격 적합"이라 함은 규격 문서에 규정된 분석 방법에 따라 시험할 때, 해당 물품이 지정 허용 기준에 부합한다는 의미이다.

### **밸리데이션(Validation)**

A documented program that provides a high degree of assurance that a specific process, method, or system will consistently produce a result meeting pre-determined acceptance criteria.

특정 공정, 방법 또는 시스템이 사전 설정 허용 기준에 부합하는 결과를 일관되게 생산함을 상당한 정도로 보증하는 문서화된 프로그램.

### **밸리데이션 프로토콜(Validation Protocol)**

A written plan stating how validation will be conducted and defining acceptance criteria. For example, the protocol for a manufacturing process identifies processing equipment, critical process parameters/operating ranges, product characteristics, sampling, test data to be collected, number of validation runs, and acceptable test results.

밸리데이션 실시 방법과 허용 기준을 규정한 계획 문서. 예를 들어 제조 공정 밸리데이션 프로토콜에 공정 설비, 중요 공정 파라미터/운전 범위, 제품 특성, 검체 채취 방법, 수집 대상 시험 데이터, 밸리데이션 공정 횟수, 허용 시험 결과를 규정한다.

### **예상 수율(Yield, Expected)**

The quantity of material or the percentage of theoretical yield anticipated at any appropriate phase of production based on previous laboratory, pilot scale, or manufacturing data.

과거 시험 자료, 파일럿 생산 자료, 제조 자료를 근거로 적절한 생산 단계에서 예상되는 이론 수율의 백분율 또는 물품의 양.

### **이론 수율(Yield, Theoretical)**

The quantity that would be produced at any appropriate phase of production, based upon the quantity of material to be used, in the absence of any loss or error in actual production.

투입된 물품의 양에 근거하여 실제 생산에서 오류나 손실이 없는 경우에 적절한 생산 단계별로 생산되는 양.