

부록 9.**액제, 크림제, 연고제 제조(Manufacture of Liquids, Creams and Ointments)****원칙(Principle)**

Liquids, creams and ointments may be particularly susceptible to microbial and other contamination during manufacture. Therefore special measures must be taken to prevent any contamination.

액제, 크림제, 연고제는 제조 중에 미생물 오염 및 기타 오염에 특히 민감할 수 있다. 그러므로 오염 방지를 위한 특별 대책이 필요하다.

시설 및 설비(Premises and equipment)

1. The use of closed systems for processing and transfer is recommended in order to protect the product from contamination. Production areas where the products or open clean containers are exposed should normally be effectively ventilated with filtered air.

제품 오염을 방지하기 위하여, 공정 및 이송 시에 폐쇄 시스템을 사용하는 것이 권장된다. 제품이나 깨끗하고 개방된 용기가 노출되는 생산 지역은 일반적으로 여과한 공기로 효과적으로 환기해야 한다.

2. Tanks, containers, pipework and pumps should be designed and installed so that they may be readily cleaned and if necessary sanitised. In particular, equipment design should include a minimum of dead-legs or sites where residues can accumulate and promote microbial proliferation.

용이하게 세척하고 필요한 경우에는 위생 처리를 할 수 있게, 탱크, 컨테이너, 파이프, 펌프를 설계하고 설치한다. 특히 설비 설계 시에는 잔류물이 축적되고 미생물 증식을 촉진할 수 있는 부위 또는 데드레그를 최소화한다.

3. The use of glass apparatus should be avoided wherever possible. High quality stainless steel is often the material of choice for parts coming into contact with product.

가능하면 유리 장치 사용을 피한다. 제품 접촉 부분의 재질로는 고품질의 스테인리스스틸이 바람직하다.

생산(Production)

4. The chemical and microbiological quality of water used in production should be specified and monitored. Care should be taken in the maintenance of water systems in order to avoid the risk of microbial proliferation. After any chemical sanitisation of the water systems, a validated flushing procedure should be followed to ensure that the sanitising agent has been effectively removed.

생산에 사용되는 용수의 화학적/미생물학적 품질을 규정하고 모니터링한다. 미생물 증식 리스크를 피하기 위해, 용수 시스템의 유지 관리에 주의를 기울인다. 용수 시스템을 화학적으로 위생 처리한 다음에는, 밸리데이션된 절차에 따라 플러싱을 하여 위생 처리제를 효과적으로 제거한다.

5. The quality of materials received in bulk tankers should be checked before they are transferred to bulk storage tanks.

벌크 탱커로 인수하는 물품의 품질을 점검한 다음에 벌크 저장 탱크로 이송한다.

6. Care should be taken when transferring materials via pipelines to ensure that they are delivered to their correct destination.

파이프를 통해 물품을 이송할 때는 목적지에 제대로 전달되도록 주의한다.

7. Materials likely to shed fibres or other contaminants, like cardboard or wooden pallets, should not enter the areas where products or clean containers are exposed.

카드보드나 목재 팔레트 등 섬유질이나 기타 오염 물질을 방출할 가능성이 있는 물품을 제품이나 깨끗한 용기가 노출되는 지역에 반입해서는 안 된다.

8. Care should be taken to maintain the homogeneity of mixtures, suspensions, etc. during filling. Mixing and filling processes should be validated. Special care should be taken at the beginning of a filling process, after stoppages and at the end of the process to ensure that homogeneity is maintained.

충전 중에 혼합물, 현탁액 등의 균질성 유지에 주의를 기울인다. 혼합 및 충전 공정을 밸리데이션한다. 충전 공정 시작 시, 작업 중단 시, 공정 마지막에 특히 주의하여 균질성이 유지되도록 한다.

9. When the finished product is not immediately packaged, the maximum period of

storage and the storage conditions should be specified and adhered to.

최종 제품을 즉시 포장하지 않는 경우에는 최대 보관 기간과 보관 조건을 규정하고 이를 준수한다.

gmpeye