

Question:

Does equipment need to be clean enough to meet limits based on the most sensitive possible methods of residue detection or quantification?

민감성이 가장 우수한 잔류물 검출 또는 정량 방법을 토대로 한 잔류물 기준을 충족할 수 있을 정도로 설비가 깨끗해야 하는가?

Answer:

No. CGMPs require that equipment be cleaned to prevent contamination that "would alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements" (see 21 CFR 211.67). The preamble to the CGMP regulations (see 43 FR 45014) indicates that this phrase was added because absolute cleanliness for multiuse equipment is neither valuable nor feasible in many circumstances. The degree of cleanliness needed, therefore, cannot depend on the method of detection because improvements in method sensitivity would necessitate ever-lower limits and ever-increasing wash cycles. Equipment should be as clean as can be reasonably achieved to a residue limit that is documented to be safe, causes no product quality concerns, and leaves no visible residues. Contamination that is reasonably avoidable and removable is never considered acceptable.

아니다. CGMP 기준에 의하면 설비를 세척하여 "의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도가 공식 기준이나 기타 지정 기준을 벗어나게 할 수 있는" 오염을 방지해야 한다(21 CFR 211.67). CGMP 규정 전문(43 FR 45014 참조)에 의하면, 다용도 설비의 절대적인 청결 상태는 많은 경우에 가능하지 않고 그만한 가치도 없기 때문에 이 문구가 추가되었다. 그러므로 필요한 청결 수준이 검출 방법에 따라 달라질 수 없다. 분석 방법의 민감성 향상에 따라 잔류물 기준이 계속 낮아지고 세척 사이클을 계속 늘려야 할 수 있기 때문이다. 안전성을 확보할 수 있는 것으로 문서화되어 있고 제품 품질 문제를 유발하지 않으며 가시적인 잔류물을 남기지 않고 합리적으로 달성 가능한 잔류물 한도 수준으로 설비가 깨끗해야 한다. 합리적으로 회피 가능하고 제거 가능한 오염은 인정할 수 없다.

References:

- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance
- Preamble to the Current Good Manufacturing Practice final regulations (43 FR 45014,

Questions and Answers on CGMP for Drugs

Sept 29, 1978)

Date: 6/8/2015

gmpeye