

- 12.80 Analytical methods should be validated unless the method employed is included in the relevant pharmacopoeia or other recognised standard reference. The suitability of all testing methods used should nonetheless be verified under actual conditions of use and documented.

관련 약전 또는 기타 인정되는 참고 문헌에 기술된 방법을 사용하지 않는다면 분석 방법을 밸리데이션해야 한다. 그럼에도 불구하고 모든 시험 방법의 적합성을 실제 사용 조건에서 베리피케이션하고 문서화한다.

- 12.81 Methods should be validated to include consideration of characteristics included within the ICH guidelines on validation of analytical methods. The degree of analytical validation performed should reflect the purpose of the analysis and the stage of the API production process.

ICH의 분석 방법 밸리데이션에 관한 가이드라인에 기술된 특성을 고려하여 분석 방법을 밸리데이션한다. 분석 방법 밸리데이션의 정도는 분석의 목적과 API 공정 단계를 반영하여 정한다.

- 12.82 Appropriate qualification of analytical equipment should be considered before starting validation of analytical methods.

분석 방법 밸리데이션을 시작하기 전에 분석 설비의 적절한 적격성평가를 고려해야 한다.

- 12.83 Complete records should be maintained of any modification of a validated analytical method. Such records should include the reason for the modification and appropriate data to verify that the modification produces results that are as accurate and reliable as the established method.

밸리데이션된 분석 방법의 변경에 관한 완벽한 기록을 구비한다. 이때 변경 이유와 기존 방법과 동등한 정확성과 신뢰성을 갖춘 결과가 변경된 방법으로 확보됨을 보여 주는 적절한 데이터를 포함시킨다.

13. 변경 관리(CHANGE CONTROL)

- 13.10 A formal change control system should be established to evaluate all changes that may affect the production and control of the intermediate or API.

중간 제품 또는 API의 생산 및 관리에 영향을 미칠 가능성이 있는 모든 변경을

평가하는 공식 변경 관리 시스템을 구비한다.

- 13.11 Written procedures should provide for the identification, documentation, appropriate review, and approval of changes in raw materials, specifications, analytical methods, facilities, support systems, equipment (including computer hardware), processing steps, labelling and packaging materials, and computer software.

원료, 규격, 분석 방법, 시설, 지원 시스템, 설비(컴퓨터 하드웨어 포함), 공정 단계, 표시 자재와 포장 자재, 컴퓨터 소프트웨어의 변경 파악, 문서화, 적절한 검토, 승인을 위한 절차 문서를 구비한다.

- 13.12 Any proposals for GMP relevant changes should be drafted, reviewed, and approved by the appropriate organisational units, and reviewed and approved by the quality unit(s).

GMP 관련 변경안을 해당 조직 단위가 작성하고 검토하고 승인한 다음에, 품질 조직이 검토하고 승인한다.

- 13.13 The potential impact of the proposed change on the quality of the intermediate or API should be evaluated. A classification procedure may help in determining the level of testing, validation, and documentation needed to justify changes to a validated process. Changes can be classified (e.g. as minor or major) depending on the nature and extent of the changes, and the effects these changes may impart on the process. Scientific judgement should determine what additional testing and validation studies are appropriate to justify a change in a validated process.

변경이 중간 제품 또는 API 품질에 미칠 영향을 평가한다. 분류 절차를 갖추면 밸리데이션된 공정의 변경 타당성을 입증하는데 필요한 시험, 밸리데이션, 문서화의 수준을 결정하는데 도움이 된다. 변경의 특성과 정도, 변경이 공정에 미칠 영향에 따라 변경을 분류할 수 있다(예, 중요 변경 또는 경미 변경). 밸리데이션된 공정의 변경 타당성 입증에 적절한 추가 시험과 밸리데이션 시험을 과학적으로 판단하여 결정한다.

- 13.14 When implementing approved changes, measures should be taken to ensure that all documents affected by the changes are revised.

승인된 변경을 구축할 때, 변경의 영향을 받는 모든 문서를 개정하기 위한 조치를 추진한다.

13.15 After the change has been implemented, there should be an evaluation of the first batches produced or tested under the change.

변경 추진 이후에는 변경 조건에서 생산되거나 시험된 첫번째 배치를 평가한다.

13.16 The potential for critical changes to affect established retest or expiry dates should be evaluated. If necessary, samples of the intermediate or API produced by the modified process can be placed on an accelerated stability program and/or can be added to the stability monitoring program.

중요 변경이 기존 재시험 일자 또는 유효 일자에 미칠 영향을 평가한다. 필요하면 변경된 공정으로 생산된 중간 제품 또는 API 검체를 대상으로 가속 안정성 시험을 실시하거나 안정성 모니터링 프로그램에 추가하여 시험할 수 있다.

13.17 Current dosage form manufacturers should be notified of changes from established production and process control procedures that can impact the quality of the API.

API 품질에 영향을 줄 수 있는 생산 및 공정 관리 절차의 변경을 완제 의약품 제조업체에 통보한다.

14. 물품의 부적합 처리와 재사용(REJECTION AND RE-USE OF MATERIALS)

14.1 부적합 처리(Rejection)

14.10 Intermediates and APIs failing to meet established specifications should be identified as such and quarantined. These intermediates or APIs can be reprocessed or reworked as described below. The final disposition of rejected materials should be recorded.

설정 규격에 부합하지 못한 중간 제품과 API는 그 상태를 표시하고 격리 보관한다. 이들 중간 제품 또는 API를 아래에 기술한 바에 따라 재가공하거나 재작업할 수 있다. 부적합 물품의 최종 처리를 기록한다.

14.2 재가공(Reprocessing)

14.20 Introducing an intermediate or API, including one that does not conform to standards or specifications, back into the process and reprocessing by repeating a crystallization step or other appropriate chemical or physical manipulation steps (e.g., distillation, filtration, chromatography, milling) that are part of the established