

4. 적격성평가 및 밸리데이션(Qualification and validation)

- 4.1 In accordance with GMP, each pharmaceutical company should identify what qualification and validation work is required to prove that the critical aspects of their particular operation are controlled.

GMP 기준에 의거하여 의약품 제조업체는 특정 작업의 중요 부분이 관리되고 있음을 증명하는데 필요한 적격성평가 및 밸리데이션 대상을 파악해야 한다.

- 4.2 The key elements of a qualification and validation programme of a company should be clearly defined and documented in a validation master plan.

적격성평가 및 밸리데이션 프로그램의 주요 요소를 명확히 규정하여 VMP(validation master plan)에 문서화한다.

- 4.3 Qualification and validation should establish and provide documentary evidence that:

적격성평가 및 밸리데이션을 통해 다음에 대한 증거 문서를 확립하고 제공해야 한다.

- a) the premises, supporting utilities, equipment and processes have been designed in accordance with the requirements for GMP (design qualification or DQ);

시설, 지원 유틸리티, 설비, 공정이 GMP 기준에 따라 설계되었음(설계적격성평가, DQ).

- b) the premises, supporting utilities and equipment have been built and installed in compliance with their design specifications (installation qualification or IQ);

시설, 지원 유틸리티, 설비가 설계 규격에 맞게 제작/설치 되었음(설치적격성평가, IQ).

- c) the premises, supporting utilities and equipment operate in accordance with their design specifications (operational qualification or OQ);

시설, 지원 유틸리티, 설비가 설계 규격에 맞게 작동됨(운전적격성평가, OQ).

- d) a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes (process validation or PV, also called performance qualification or PQ).

특정 공정이 사전 설정 규격 및 품질 특성에 부합하는 제품을 일관되게

생산할 것임(공정 밸리데이션(PV) 또는 성능적격성평가 (PQ)).

- 4.4 Any aspect of operation, including significant changes to the premises, facilities, equipment or processes, which may affect the quality of the product, directly or indirectly, should be qualified and validated.

건물, 시설, 설비 또는 공정의 중요 변경을 포함하여 제품 품질에 직접·간접적으로 영향을 줄 수 있는 모든 부분에 대하여 적격성평가 및 밸리데이션을 실시한다.

- 4.5 Qualification and validation should not be considered as one-off exercises. An ongoing programme should follow their first implementation and should be based on an annual review.

적격성평가 및 밸리데이션을 일회성 활동으로 생각해서는 안 된다. 첫 시행 이후에도 연간 검토를 토대로 하여 지속적으로 프로그램을 운영해야 한다.

- 4.6 The commitment to maintain continued validation status should be stated in the relevant company documentation, such as the quality manual or validation master plan.

품질 매뉴얼 또는 VMP 등 관련 문서에 밸리데이션 상태의 지속성 유지에 관한 사항을 명시한다.

- 4.7 The responsibility for performing validation should be clearly defined.

밸리데이션 수행 책임을 명확히 규정한다.

- 4.8 Validation studies are an essential part of GMP and should be conducted in accordance with predefined and approved protocols.

밸리데이션은 GMP의 필수 부분이며 프로토콜을 미리 작성하고 승인을 받은 다음에 그에 따라 실시해야 한다.

- 4.9 A written report summarizing the results recorded and the conclusions reached should be prepared and stored.

결과와 결론을 정리한 보고서를 작성하고 보관한다.

- 4.10 Processes and procedures should be established on the basis of the results of the validation performed.

밸리데이션 결과를 토대로 공정 및 절차를 확립해야 한다.

4.11 Particular attention should be paid to the validation of analytical test methods, automated systems and cleaning procedures.

분석 시험 방법, 자동화 시스템, 세척 절차의 밸리데이션에 특히 주의를 기울인다.

gmpeye