

components, drug product containers, closures, packaging, labeling materials, or drug products and shall be followed. Rodenticides, insecticides, and fungicides shall not be used unless registered and used in accordance with the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 135).

적합한 살서제, 살충제, 살진균제, 훈증제, 세척제와 위생처리제의 사용에 대한 절차 문서를 구비한다. 설비, 원료, 의약품 용기, 마개, 포장 자재, 표시 자재 또는 의약품의 오염을 방지할 수 있게 상기 절차 문서를 설계하며, 이 절차 문서를 준수한다. 살서제, 살충제, 살진균제는 "연방 살충제, 살진균제, 살서제 법(7 USC 135)"에 의거하여 등록된 것이어야 하며 이에 따라 사용해야 한다.

- (d) Sanitation procedures shall apply to work performed by contractors or temporary employees as well as work performed by full-time employees during the ordinary course of operations.

일상 작업 시에 정규 직원이 수행하는 업무는 물론이고 계약업체 또는 임시 직원이 수행하는 업무에도 위생 절차를 적용한다.

Sec. 211.58 유지 관리(Maintenance)

Any building used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be maintained in a good state of repair.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 건물을 우수한 보수 상태로 유지해야 한다.

Subpart D - 설비(Equipment)

Sec. 211.63 설비 디자인, 크기, 위치(Equipment design, size, and location)

Equipment used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be of appropriate design, adequate size, and suitably located to facilitate operations for its intended use and for its cleaning and maintenance.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 설비는 예정 용도에 적합한 운전과 세척 및 유지 관리를 용이하게 할 수 있는 적절한 디자인과 적당한 크기를 갖추고 적합한 곳에 위치해야 한다.

Sec. 211.65 설비 제작(Equipment construction)

- (a) Equipment shall be constructed so that surfaces that contact components, in-process materials, or drug products shall not be reactive, additive, or absorptive so as to alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements.

원료, 공정 물품 또는 의약품과 접촉하는 표면이, 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도를 공식 기준 또는 기타 설정 기준 이상으로 변화시킬 수 있는 반응성, 첨가성 또는 흡수성을 갖지 않게 설비를 제작한다.

- (b) Any substances required for operation, such as lubricants or coolants, shall not come into contact with components, drug product containers, closures, in-process materials, or drug products so as to alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements.

윤활유나 냉각제 같은 운전에 필요한 물질이 원료, 의약품 용기, 마개, 공정 물품 또는 의약품과 접촉하여, 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도를 공식 기준 또는 기타 설정 기준 이상으로 변화시켜서는 안 된다.

Sec. 211.67 설비 세척과 유지 관리(Equipment cleaning and maintenance)

- (a) Equipment and utensils shall be cleaned, maintained, and, as appropriate for the nature of the drug, sanitized and/or sterilized at appropriate intervals to prevent malfunctions or contamination that would alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements.

설비와 기구를 적절한 주기로 세척하고 유지 관리하며 의약품 특성을 감안하여 적절하게 위생 처리 및/또는 멸균하여, 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도를 공식 기준 또는 기타 설정 기준 이상으로 변화시킬 수 있는 오염이나 오작동을 방지해야 한다.

- (b) Written procedures shall be established and followed for cleaning and maintenance of equipment, including utensils, used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product. These procedures shall include, but are not necessarily limited to, the following:

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 기구를 포함한 설비의 세척과 유지 관리에 대한 절차 문서를 확립하고 준수한다. 다음 항목을 포함하되 이에 국한하지 않고 절차 문서를 작성한다.

- (1) Assignment of responsibility for cleaning and maintaining equipment;

설비 세척과 유지 관리 업무 분장.

- (2) Maintenance and cleaning schedules, including, where appropriate, sanitizing schedules;

적절한 경우에는 위생 처리 일정을 포함한 유지 관리와 세척 일정.

- (3) A description in sufficient detail of the methods, equipment, and materials used in cleaning and maintenance operations, and the methods of disassembling and reassembling equipment as necessary to assure proper cleaning and maintenance;

세척과 유지 관리 작업 방법, 사용 설비와 물품, 적절한 세척과 유지 관리를 위해 필요한 설비 분해와 재조립 방법에 대한 충분히 상세한 설명.

- (4) Removal or obliteration of previous batch identification;

이전 작업 배치 표시물 제거 또는 말소.

- (5) Protection of clean equipment from contamination prior to use;

사용하기 전까지 깨끗한 설비의 오염 방지를 위한 보호 조치.

- (6) Inspection of equipment for cleanliness immediately before use.

사용 직전에 설비 청결도 검사.

- (c) Records shall be kept of maintenance, cleaning, sanitizing, and inspection as specified in §§ 211.180 and 211.182.

211.180과 211.182에 규정된 바에 따라 유지 관리, 세척, 위생 처리, 검사에 대한 기록을 구비해야 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51931, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.68 자동식, 기계식, 전자식 설비(Automatic, mechanical, and electronic equipment)

- (a) Automatic, mechanical, or electronic equipment or other types of equipment, including computers, or related systems that will perform a function satisfactorily, may be used in the manufacture, processing, packing, and holding of a drug product. If such equipment is so used, it shall be routinely calibrated, inspected, or checked

according to a written program designed to assure proper performance. Written records of those calibration checks and inspections shall be maintained.

기능을 적합하게 실행하는 자동식, 기계식 또는 전자식 설비나 컴퓨터 또는 관련 시스템을 포함한 기타 유형의 설비를 의약품의 제조, 가공, 포장, 보관에 사용할 수 있다. 이와 같은 설비를 사용하는 경우에는 적절한 성능을 보증할 수 있게 설계된 프로그램 문서에 따라 정기적으로 교정, 검사 또는 점검해야 한다. 이와 같은 교정 점검과 검사 기록을 구비한다.

- (b) Appropriate controls shall be exercised over computer or related systems to assure that changes in master production and control records or other records are instituted only by authorized personnel. Input to and output from the computer or related system of formulas or other records or data shall be checked for accuracy. The degree and frequency of input/output verification shall be based on the complexity and reliability of the computer or related system. A backup file of data entered into the computer or related system shall be maintained except where certain data, such as calculations performed in connection with laboratory analysis, are eliminated by computerization or other automated processes. In such instances a written record of the program shall be maintained along with appropriate validation data. Hard copy or alternative systems, such as duplicates, tapes, or microfilm, designed to assure that backup data are exact and complete and that it is secure from alteration, inadvertent erasures, or loss shall be maintained.

컴퓨터 또는 관련 시스템을 적절하게 관리하여, 허가 받은 작업자만 마스터 생산 및 관리 기록서나 기타 기록서를 변경할 수 있도록 한다. 조제 정보나 기타 기록 또는 데이터를 컴퓨터 또는 관련 시스템에 입력/출력할 때는 정확성을 점검한다. 컴퓨터 또는 관련 시스템의 복잡성과 신뢰성을 고려하여 입력/출력 확인 주기와 정도를 결정한다. 컴퓨터 또는 관련 시스템에 입력된 데이터의 백업 파일을 유지한다. 다만 시험 분석과 관련하여 실시한 계산 같이 일부 데이터가 컴퓨터 처리 과정이나 기타 자동 처리 과정에서 없어지는 경우는 예외로 한다. 이와 같은 경우에는 적절한 밸리데이션 데이터와 함께, 프로그램에 대한 기록 문서를 구비한다. 백업 데이터를 정확하고 완벽하게 유지하며 변형, 부주의에 의한 삭제 또는 손실로부터 보호하기 위하여, 복제본, 테이프 또는 마이크로필름 같은 대체 시스템이나 하드 카피를 유지한다.

- (c) Such automated equipment used for performance of operations addressed by §§ 211.101(c) or (d), 211.103, 211.182, or 211.188(b)(11) can satisfy the requirements included in those sections relating to the performance of an operation by one person

and checking by another person if such equipment is used in conformity with this section, and one person checks that the equipment properly performed the operation. 211.101(c) 또는 (d), 211.103, 211.182, 또는 211.188(b)(11)의 작업에 사용되는 자동화 설비가 이 섹션에 부합되게 사용되며 그 설비가 작업을 적절하게 수행했음을 작업자 한 명이 점검한다면, 한 사람이 작업을 수행하고 다른 사람이 점검해야 한다는 상기 섹션의 기준을 충족하는 것으로 간주할 수 있다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 60 FR 4091, Jan. 20, 1995; 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.72 필터(Filters)

Filters for liquid filtration used in the manufacture, processing, or packing of injectable drug products intended for human use shall not release fibers into such products. Fiber-releasing filters may be used when it is not possible to manufacture such products without the use of these filters. If use of a fiber-releasing filter is necessary, an additional nonfiber-releasing filter having a maximum nominal pore size rating of 0.2 micron (0.45 micron if the manufacturing conditions so dictate) shall subsequently be used to reduce the content of particles in the injectable drug product. The use of an asbestos-containing filter is prohibited.

사람 주사 의약품의 제조, 가공 또는 포장에 사용되는 액체 여과 필터가 섬유를 사람 주사 의약품에 방출해서는 안 된다. 섬유 방출 필터를 사용하지 않고는 주사제 의약품 제조가 가능하지 않으면, 섬유 방출 필터를 사용할 수도 있다. 섬유 방출 필터를 사용해야 한다면, 최대 공칭 공경 등급이 0.2 마이크론인 섬유 비방출 필터를 추가로 사용하여 주사 의약품의 미립자 수를 감소시켜야 한다(제조 조건에 따라서는 0.45 마이크론). 석면 함유 필터의 사용을 금지한다.

[73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Subpart E - 원료, 의약품 용기, 마개의 관리(Control of Components and Drug Product Containers and Closures)

Sec. 211.80 공통(General requirements)

(a) There shall be written procedures describing in sufficient detail the receipt, identification, storage, handling, sampling, testing, and approval or rejection of