

Question:

Should laboratory glassware be included in a firm's equipment cleaning validation program?

시험실의 초자류도 설비 세척 밸리데이션 프로그램에 포함시켜야 하는가?

Answer:

No. FDA does not expect laboratory glassware to be included in the processing equipment cleaning validation program. Glassware must, of course, be clean, and CGMP regulations consider laboratory equipment to be included within the scope of 21 CFR 211.67. Cleanliness is best assessed by inspecting laboratory procedures for the following:

아니다. 시험실 초자류까지 공정 설비 세척 밸리데이션 프로그램에 포함시킬 것을 FDA가 기대하지는 않는다. 물론 초자류는 깨끗해야 하며, CGMP 규정에 따르면 시험 설비도 21 CFR 211.67의 범위에 포함되는 것으로 간주한다. 다음 사항에 대한 시험실 업무 절차를 심사하는 방식으로 청결도를 평가한다.

- Use of nondedicated glassware and other equipment
비전용 초자류와 기타 설비 사용
- Method validation (e.g., ruggedness)
시험법 밸리데이션(예, 완전성)
- Absence of extraneous or interfering data in the results of sample analyses
검체 분석 결과에 외인성 또는 간섭 데이터의 부재

Laboratory cleaning procedures may include repetitive rinses with the solvent used to prepare the analyte, followed by oven drying. The equipment need not be swabbed or otherwise tested to ensure removal of potentially contaminating residues. A firm may elect to sample its glassware for residual contamination to exclude or explore the possibility of interference in the case of particularly sensitive analyses or difficult-to-clean compounds.

분석 대상 물질의 조제에 사용한 용매로 반복하여 린스하고 오븐 건조하는 식으로 세척할 수 있다. 스왑 검체를 채취하여 시험하거나 다른 방식으로 시험하여 오염 잔류물이 제거되었는지 확인할 필요는 없다. 하지만 특히 민감한 분석이거나 세척하기 어려운

Questions and Answers on CGMP for Drugs

화합물인 경우에 간섭 가능성을 조사하거나 간섭 가능성을 배제하기 위해, 초자류에서 검체를 채취해 잔류 오염 물질 검사를 하기로 결정할 수도 있다.

The possibility of carryover contamination affecting a method's performance or integrity of the results is generally considered of low risk to the product and consumers, with the exception of potent compounds. Contaminated laboratory equipment, however, should not be a frequent excuse for rejecting or discarding aberrant results. Glassware that is not properly cleaned can make it difficult to determine if the source of aberrant analytical results is related to the unclean glassware or residues from manufacturing equipment. We expect firms to maintain laboratory equipment in a clean and sanitary manner to provide confidence in the analytical results.

분석 방법의 성능이나 결과의 완전성에 영향을 미치는 오염 물질 이월 가능성은, 고역가 화합물을 제외하고 일반적으로 제품과 소비자에게 미칠 리스크가 낮다고 볼 수 있다. 하지만 이상 결과가 시험 설비의 오염 때문이라면 이상 결과를 기각하거나 폐기하는 경우가 빈번하게 발생해서는 안 된다. 초자류를 적절하게 세척하지 않은 경우에는, 제조 설비에서 유래한 잔류물 때문에 이상 결과가 발생했는지, 아니면 초자류가 깨끗하지 않아 발생했는지 판단하기 어려울 것이다. 시험 설비를 깨끗하고 위생적으로 관리하여 분석 결과의 신뢰성을 확보해야 한다.

References:

- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance

Date: 6/8/2015