

of Analysis. For intermediates or APIs with a retest date, the retest date should be indicated on the label and/or Certificate of Analysis.

중간 제품 또는 API가 제조업체 물품 관리 시스템의 관리 범위 밖으로 이송되는 경우, 제조업체 명칭과 주소, 내용물의 양, 특별 운송 조건과 특별 법적 기준도 라벨에 표시한다. 유효 일자가 설정된 중간 제품 또는 API인 경우, 라벨과 성적서에 유효 일자를 표시한다. 재시험 일자가 설정된 중간 제품 또는 API인 경우, 라벨 및/또는 성적서에 재시험 일자를 표시한다.

- 9.44 Packaging and labelling facilities should be inspected immediately before use to ensure that all materials not needed for the next packaging operation have been removed. This examination should be documented in the batch production records, the facility log, or other documentation system.

포장 및 표시 작업 시설을 사용하기 직전에 점검하여, 다음 포장 작업에 필요하지 않은 물품이 모두 제거되었는지 확인한다. 이 점검 결과를 배치 생산 기록서, 시설 관리 기록 또는 기타 문서에 기록한다.

- 9.45 Packaged and labelled intermediates or APIs should be examined to ensure that containers and packages in the batch have the correct label. This examination should be part of the packaging operation. Results of these examinations should be recorded in the batch production or control records.

포장하고 라벨을 부착한 중간 제품 또는 API를 검사하여, 용기와 포장재에 올바른 라벨이 부착되었는지 확인한다. 이와 같은 검사를 포장 작업의 한 부분으로 실시한다. 검사 결과를 배치 생산 또는 관리 기록서에 기록한다.

- 9.46 Intermediate or API containers that are transported outside of the manufacturer's control should be sealed in a manner such that, if the seal is breached or missing, the recipient will be alerted to the possibility that the contents may have been altered.

제조업체의 관리 범위 밖으로 운송되는 중간 제품 또는 API 용기는, 밀봉이 파손되거나 손상된 경우에는 내용물이 변했을 가능성이 있음을 인수자가 알 수 있는 방식으로 밀봉한다.

10. 보관과 유통(STORAGE AND DISTRIBUTION)

10.1 보관 절차(Warehousing Procedures)

- 10.10 Facilities should be available for the storage of all materials under appropriate conditions (e.g. controlled temperature and humidity when necessary). Records should be maintained of these conditions if they are critical for the maintenance of material characteristics.

모든 물품을 적절한 조건(예, 필요에 따라 온도와 습도 관리)에서 보관할 수 있는 시설이 있어야 한다. 물품 특성 유지에 중요한 경우, 이와 같은 조건에 대한 기록을 구비한다.

- 10.11 Unless there is an alternative system to prevent the unintentional or unauthorised use of quarantined, rejected, returned, or recalled materials, separate storage areas should be assigned for their temporary storage until the decision as to their future use has been taken.

격리 보관 물품, 부적합 물품, 반품, 리콜 물품을 실수로 또는 허가 받지 않고 사용하는 것을 방지하기 위한 대체 시스템이 확립되어 있지 않다면, 이들 물품의 처리와 관련된 결정이 날 때까지 임시로 보관하는 별도 보관 지역을 구비한다.

10.2 유통 절차(Distribution Procedures)

- 10.20 APIs and intermediates should only be released for distribution to third parties after they have been released by the quality unit(s). APIs and intermediates can be transferred under quarantine to another unit under the company's control when authorized by the quality unit(s) and if appropriate controls and documentation are in place.

품질 조직이 출하 승인을 한 다음에 API와 중간 제품을 제3자에게 출하한다. 품질 조직이 승인하고 적절한 관리와 문서를 갖춘 경우, API와 중간 제품을 격리 상태에서 회사의 관리 범위 이내에 있는 다른 조직으로 이송할 수 있다.

- 10.21 APIs and intermediates should be transported in a manner that does not adversely affect their quality.

API와 중간 제품의 품질이 부정적인 영향을 받지 않는 방식으로 API와 중간 제품을 운반한다.

- 10.22 Special transport or storage conditions for an API or intermediate should be stated on the label.

API 또는 중간 제품의 특별 운반 조건 또는 보관 조건을 라벨에 표시한다.

- 10.23 The manufacturer should ensure that the contract acceptor (contractor) for transportation of the API or intermediate knows and follows the appropriate transport and storage conditions.

제조업체는 API 또는 중간 제품의 운반을 맡은 수탁업체(계약업체)가 적절한 운반 조건과 보관 조건을 이해하고 준수하도록 관리해야 한다.

- 10.24 A system should be in place by which the distribution of each batch of intermediate and/or API can be readily determined to permit its recall.

리콜을 위해 중간 제품 및/또는 API 각 배치의 유통 정보를 용이하게 파악할 수 있는 시스템을 구비한다.

11. 시험 관리(LABORATORY CONTROLS)

11.1 공통(General Controls)

- 11.10 The independent quality unit(s) should have at its disposal adequate laboratory facilities.

독립적인 품질 조직은 적절한 시험 시설을 활용할 수 있어야 한다.

- 11.11 There should be documented procedures describing sampling, testing, approval or rejection of materials, and recording and storage of laboratory data. Laboratory records should be maintained in accordance with Section 6.6.

검체 채취, 시험, 물품의 적합 또는 부적합 판정, 시험 데이터 기록과 보관에 관한 절차 문서를 구비한다. 6.6항에 따라 시험 기록을 구비한다.

- 11.12 All specifications, sampling plans, and test procedures should be scientifically sound and appropriate to ensure that raw materials, intermediates, APIs, and labels and packaging materials conform to established standards of quality and/or purity. Specifications and test procedures should be consistent with those included in the registration/filing. There can be specifications in addition to those in the registration/filing. Specifications, sampling plans, and test procedures, including changes to them, should be drafted by the appropriate organizational unit and reviewed and approved by the quality unit(s).