

### Question:

Do the CGMP regulations require a firm to retain the equipment status identification labels with the batch record or other file? Assuming each major piece of equipment has a unique cleaning and use log that is adequately retained, is it acceptable to discard these quick reference equipment labels?

설비 상태 표시 라벨을 배치 기록서나 다른 파일에 보관해야 하는가? 주요 설비별로 "세척 및 사용 일지"를 갖추고 이 문서를 적절하게 보관한다면, 이런 "퀵 레퍼런스" 설비 표시 라벨을 폐기해도 되는가?

---

### Answer:

The CGMP regulations for finished pharmaceuticals require the retention of cleaning and use logs for non-dedicated equipment, but no similar requirement exists for retaining what are intended to be quick reference or temporary status labels. Examples of these kinds of status labels include mixing lot ###; clean, ready for use as of d/m/y; and not clean. We see no value in the retention of such labels in addition to the required equipment log or batch record documentation. The labels serve a valuable, temporary purpose of positively identifying the current status of equipment and the material under process. Any status label should be correct, legible, readily visible, and associated with the correct piece of equipment. The information on the temporary status label should correspond with the information recorded in the equipment cleaning and use log, or the previous batch record for nondedicated equipment.

완제의약품 CGMP 규정에 따르면 비전용 설비인 경우에 세척 및 사용 일지를 보관해야 하지만, "퀵 레퍼런스" 또는 임시 상태 표시 라벨로 사용하는 것을 보관해야 한다는 기준은 없다. 이러한 종류의 상태 표시 라벨의 예로는 "로트 ### 혼합", "세척 완료, 년/월/일 현재 사용 준비 완료", "미세척"이 있다. 설비 일지 또는 배치 기록서에 추가하여 그러한 라벨의 보관이 어떤 가치를 갖고 있다고 보지 않는다. 라벨은 공정 대상 물품과 설비의 현재 상태를 확실하게 표시할 임시적인 목적으로 가치가 있다. 상태 표시 라벨은 정확하고 읽기 쉽고 잘 보이고 해당 설비와 정확히 연계되어야 한다. 임시 상태 표시 라벨의 정보는 비전용 설비인 경우에 이전 배치 기록서 또는 설비 세척 및 사용 일지에 기록된 정보에 부합해야 한다.

Labels are merely one way to display temporary status information about a piece of

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

equipment. It is considered acceptable practice to display temporary equipment status information on dry-erase boards or chalkboards. And it would be appropriate for an FDA investigator to verify that the information on a temporary status label is consistent with the log.

라벨은 설비에 관한 일시적인 상태 정보를 표시하는 한 가지 방법에 불과하다. 칠판이나 화이트보드에 설비 상태 정보를 표시하는 것도 가능하다. 그리고 FDA 조사관이 임시 상태 표시 라벨의 정보가 일지와 일치하는지 확인하는 것도 적절하다.

### References:

- 21 CFR 211.182: Equipment cleaning and use log
- 21 CFR 211.105: Equipment identification