

15. 문서(Documentation)

- 15.1 *Principle.* Good documentation is an essential part of the quality assurance system and, as such, should exist for all aspects of GMP. Its aims are to define the specifications and procedures for all materials and methods of manufacture and control; to ensure that all personnel concerned with manufacture know what to do and when to do it; to ensure that authorized persons have all the information necessary to decide whether or not to release a batch of a medicine for sale; to ensure the existence of documented evidence, traceability, and to provide records and an audit trail that will permit investigation. It ensures the availability of the data needed for validation, review and statistical analysis. The design and use of documents depend upon the manufacturer. In some cases some or all of the documents described below may be brought together, but they will usually be separate.

원칙. 우수한 문서는 품질 보증 시스템의 필수적인 부분이며, 그렇기 때문에 GMP의 모든 부분에 대하여 문서가 잘 갖추어져 있어야 한다. 문서의 목적은 제조 및 관리 방법과 모든 물품의 규격 및 절차를 규정하고, 제조와 관련된 모든 작업자가 자신이 무엇을 언제 해야 하는지 알게 하며, 의약품 배치의 출하 승인을 결정하는데 필요한 모든 정보를 AP가 확보하도록 하고, 증거 문서를 확보하고 추적을 가능하게 하며, 조사에 필요한 감사 추적 자료와 기록서를 제공하는데 있다. 밸리데이션, 검토, 통계 분석에 필요한 데이터를 확보할 수 있게 한다. 문서의 디자인과 사용 방식은 제조업체에 따라 다르다. 아래의 문서 전부 또는 일부가 통합된 상태일 수도 있으나 일반적으로는 별개로 구비한다.

공통(General)

- 15.2 Documents should be designed, prepared, reviewed and distributed with care. They should comply with the relevant parts of the manufacturing and marketing authorizations.

문서를 신중하게 설계•작성•검토•배포한다. 문서는 제조 및 판매 허가 문서의 관련 부분에 부합해야 한다.

- 15.3 Documents should be approved, signed and dated by the appropriate responsible persons. No document should be changed without authorization and approval.

관련 책임자가 문서를 승인하고 서명과 일자를 기재한다. 어떠한 문서도 허가와 승인 없이 변경해서는 안 된다.

- 15.4 Documents should have unambiguous contents: the title, nature and purpose should be clearly stated. They should be laid out in an orderly fashion and be easy to check. Reproduced documents should be clear and legible. The reproduction of working documents from master documents must not allow any error to be introduced through the reproduction process.

문서의 내용이 모호하지 않게 작성한다. 제목, 특성, 목적을 명확하게 제시한다. 일정한 순서와 형식에 따라 문서를 구성하며 점검하기 용이해야 한다. 복제한 문서는 명확하고 판독성이 있어야 한다. 마스터 문서를 복제하여 실무 작업에 사용할 문서를 만들 때, 복제 과정에서 오류가 발생하지 않도록 한다.

- 15.5 Documents should be regularly reviewed and kept up to date. When a document has been revised, a system should exist to prevent inadvertent use of the superseded version. Superseded documents should be retained for a specific period of time.

문서를 정기적으로 검토하고 최신 상태를 유지해야 한다. 문서를 개정한 경우에 구 문서의 사용을 방지하는 시스템이 있어야 한다. 구 문서를 일정 기간 동안 보관한다.

- 15.6 Where documents require the entry of data, these entries should be clear, legible and indelible. Sufficient space should be provided for such entries.

문서에 데이터를 기재할 필요가 있는 경우, 명확하고 판독 가능하며 지워지지 않게 기재한다. 이와 같은 데이터 기재를 위한 공간이 충분해야 한다.

- 15.7 Any alteration made to a document should be signed and dated; the alteration should be done in such a way as to permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.

문서에 입력한 데이터를 수정하는 경우에는 서명을 하고 일자를 기재한다. 원래의 정보를 읽을 수 있는 방식으로 수정을 한다. 적절한 경우에는 수정의 사유도 기록한다.

- 15.8 Records should be made or completed when any action is taken and in such a way that all significant activities concerning the manufacture of pharmaceutical products are traceable. Records should be retained for at

least one year after the expiry date of the finished product.

행위를 한 시점에 기록서를 작성하거나 완성해야 하며, 의약품 제조와 관련된 중요한 활동을 모두 추적할 수 있는 방식으로 기록서를 작성한다. 최종 제품의 유효기간 만료 이후 최소 1년간 기록서를 보관한다.

- 15.9 Data (and records for storage) may be recorded by electronic data-processing systems or by photographic or other reliable means. Master formulae and detailed SOPs relating to the system in use should be available and the accuracy of the records should be checked. If documentation is handled by electronic data-processing methods, only authorized persons should be able to enter or modify data in the computer system, and there should be a record of changes and deletions; access should be restricted by passwords or other means and the entry of critical data should be independently checked. Batch records stored electronically should be protected by back-up transfer on magnetic tape, microfilm, electronic discs, paper printouts or other means. It is particularly important that, during the period of retention, the data are readily available.

데이터(및 보관용 기록서)를 전자 데이터 처리 시스템 또는 사진이나 기타 신뢰성 있는 수단으로 기록할 수 있다. 사용하는 시스템과 관련된 구체적인 SOP와 MF(master formulae)가 있어야 하며, 기록의 정확성을 점검한다. 문서를 전자 데이터 처리 방법으로 처리하는 경우, 허가 받은 사람만이 컴퓨터에 데이터를 입력하거나 이를 변형할 수 있어야 하고, 변경과 삭제의 기록이 남아야 한다. 암호나 기타 수단을 사용하여 접근을 제한하며 중요한 데이터의 입력 시에 별도로 점검한다. 마그네틱 테이프, 마이크로필름, 전자 디스크, 종이 인쇄물, 기타 매체로 백업을 만들어 전자적으로 저장된 배치 기록서를 보호한다. 특히 보관 기간 동안 데이터를 용이하게 활용할 수 있는 것이 중요하다.

필요 문서(Documents required)

라벨(Labels)

- 15.10 Labels applied to containers, equipment or premises should be clear, unambiguous and in the company's agreed format. It is often helpful in addition to the wording on the labels to use colours to indicate status (e.g. quarantined, accepted, rejected, clean).

컨테이너, 설비 또는 시설에 부착하는 라벨은 명확하고 모호하지 않으며 회사에서 합의된 형식이어야 한다. 라벨의 문구 이외에도, 색상을 사용하여 상태(예, 격리 보관, 적합, 부적합, 청소)를 나타내는 방법도 도움이 된다.

15.11 All finished medicines should be identified by labelling, as required by the national legislation, bearing at least the following information:

각국 법률에 규정된 바에 따라 적어도 다음 정보가 기재된 라벨을 모든 최종 의약품에 부착한다.

- (a) the name of the medicines;
의약품의 명칭
- (b) a list of the active ingredients (if applicable, with the INN), showing the amount of each present and a statement of the net contents (e.g. number of dosage units, weight, volume);
활성 성분 리스트(해당되는 경우, INN 정보 표시) 및 각각의 양, 순 내용량에 대한 정보(예, 투여량, 중량, 부피)
- (c) the batch number assigned by the manufacturer;
제조업체가 부여한 배치 번호
- (d) the expiry date in an uncoded form;
유효일자(비암호식 형태)
- (e) any special storage conditions or handling precautions that may be necessary;
특별 보관 조건 또는 취급 주의 사항
- (f) directions for use, and warnings and precautions that may be necessary;
사용 설명과 주의 사항 및 경고 사항
- (g) the name and address of the manufacturer or the company or the person responsible for placing the product on the market.
제조업체 또는 제품의 시판을 책임지는 자 또는 회사의 명칭과 주소

15.12 For reference standards, the label and/or accompanying document should indicate potency or concentration, date of manufacture, expiry date, date the closure is first opened, storage conditions and control number, as appropriate.

참조 표준품인 경우에는 역가 또는 농도, 제조일자, 유효일자, 최초 개봉일자, 보관

조건, 관리번호 등을 라벨 및/또는 부속 문서에 표시한다.

규격 문서와 시험 절차 문서(Specifications and testing procedures)

15.13 Testing procedures described in documents should be validated in the context of available facilities and equipment before they are adopted for routine testing.

실제 시험에 적용하기 전에 문서에 기술된 시험 절차를 해당 시설 및 설비에서 밸리데이션해야 한다.

15.14 There should be appropriately authorized and dated specifications, including tests on identity, content, purity and quality, for starting and packaging materials and for finished products; where appropriate, they should also be available for intermediate or bulk products. Specifications for water, solvents and reagents (e.g. acids and bases) used in production should be included.

출발물질과 포장자재, 최종 제품에 대하여 확인, 함량, 순도, 품질 시험을 포함해, 적절하게 승인하고 일자를 기재한 규격 문서가 있어야 한다. 적절한 경우에는 중간제품이나 벌크 제품에 대해서도 규격 문서를 구비한다. 생산에 사용되는 용수, 용매, 시약(예, 산과 염기)의 규격 문서도 있어야 한다.

15.15 Each specification should be approved, signed and dated, and maintained by the QC or QA units. Specifications for starting materials, intermediates, bulk, finished products and packaging materials are referred to in sections 15.18–15.21.

각 규격 문서를 QC나 QA 조직이 승인하고 서명 및 일자를 기재한 다음에 관리한다. 출발물질, 중간제품, 벌크 제품, 최종 제품, 포장자재 규격 문서는 15.18 ~ 15.21을 참조한다.

15.16 Periodic revisions of the specifications may be necessary to comply with new editions of the national pharmacopoeia or other official compendia.

규격 문서를 주기적으로 개정하여 각국 약전이나 기타 공식 공정서 최신판의 기준에 부합하게 관리할 필요가 있다.

15.17 Pharmacopoeias, reference standards, reference spectra and other reference materials should be available in the QC laboratory.

QC 시험 시설에 약전, 참조 표준품, 참조 스펙트럼, 기타 참조 물질이 있어야 한다.

출발물질과 포장 자재 규격 문서(Specifications for starting and packaging materials)

15.18 Specifications for starting, primary and printed packaging materials should provide, if applicable, a description of the materials, including:

출발물질과 일차/인쇄 포장자재의 규격 문서에는, 해당되는 경우 다음 사항을 포함하는 정보를 기술해야 한다.

- (a) the designated name (if applicable, the INN) and internal code reference;
지정 명칭(해당되는 경우, INN) 및 내부 코드
- (b) the reference, if any, to a pharmacopoeial monograph;
약전의 해당 모노그래프 정보
- (c) qualitative and quantitative requirements with acceptance limits.
양적·질적 요구 기준과 허용 한도

Depending on the company's practice other data may be added to the specification, such as:

회사의 업무 절차에 따라 다음과 같은 데이터를 규격 문서에 추가할 수 있다.

- (a) the supplier and the original producer of the materials;
공급업체와 그 물품의 원 생산업체
- (b) a specimen of printed materials;
인쇄 자재 견본
- (c) directions for sampling and testing, or a reference to procedures;
검체 채취 및 시험 방법에 대한 설명 또는 그 절차에 대한 참고 정보
- (d) storage conditions and precautions;
보관 조건 및 주의 사항
- (e) the maximum period of storage before reexamination.
재검사까지 최대 보관 기간

Packaging material should conform to specifications, and should be compatible with the material and/or with the medicines it contains. The material should be examined for compliance with the specification, and for

defects as well as for the correctness of identity markings.

포장자재는 규격에 부합해야 하며 포장 대상 물품 및/또는 의약품과 조화성이 있어야 한다. 포장자재를 검사하여 규격 부합 여부, 결함, 확인 표시의 정확성을 점검한다.

15.19 Documents describing testing procedures should state the required frequency for re-assaying each starting material, as determined by its stability.

시험절차를 기술하는 문서에는 각 출발물질의 안정성에 근거하여 출발물질의 재분석 주기를 명기한다.

중간제품 및 벌크 제품 규격 문서(Specifications for intermediate and bulk products)

15.20 Specifications for intermediate and bulk products should be available. The specifications should be similar to specifications for starting materials or for finished products, as appropriate.

중간제품과 벌크 제품의 규격 문서가 있어야 한다. 출발물질 또는 최종제품 규격 문서와 유사하게 작성한다.

최종 제품 규격 문서(Specifications for finished products)

15.21 Specifications for finished products should include:

최종 제품 규격 문서에 다음 정보를 포함시켜야 한다.

- (a) the designated name of the product and the code reference, where applicable;
제품의 지정 명칭 및 해당되는 경우 코드번호
- (b) the designated name(s) of the active ingredient(s) (if applicable, with the INN(s));
활성 성분의 지정 명칭(해당되는 경우, INN)
- (c) the formula or a reference to the formula;
처방 또는 처방 정보
- (d) a description of the dosage form and package details;
제형 및 포장에 대한 설명
- (e) directions for sampling and testing or a reference to procedures;

검체 채취 및 시험 방법, 또는 그 절차에 대한 참고 정보

- (f) the qualitative and quantitative requirements, with acceptance limits;
양적·질적 요구 기준과 허용 한도
- (g) the storage conditions and precautions, where applicable;
보관 조건 및 주의 사항
- (h) the shelf-life.
유효기간

MF(Master formulae)

15.22 A formally authorized master formula should exist for each product and batch size to be manufactured.

제조 대상 제품 및 배치 규모별로 공식적으로 승인된 MF(Master Formula)가 있어야 한다.

15.23 The master formula should include:

MF 문서에 포함시켜야 할 사항은 다음과 같다.

- (a) the name of the product, with a product reference code relating to its specification;
제품 명칭과 그의 규격과 관련된 제품 참조 코드
- (b) a description of the dosage form, strength of the product and batch size;
제형, 제품 함량, 배치 규모
- (c) a list of all starting materials to be used (if applicable with the INNs), with the amount of each, described using the designated name and a reference that is unique to that material (mention should be made of any substance that may disappear in the course of processing);
모든 출발물질 리스트(해당되는 경우 INN)와 각각의 양: 그 물품의 고유한 지정 명칭과 참조 정보를 사용하여 기술한다. (제조 과정에서 없어지는 성분도 포함하여 기술한다.)
- (d) a statement of the expected final yield with the acceptable limits, and of relevant intermediate yields, where applicable;
예상 최종 수율과 허용 기준, 해당되는 경우 관련 중간 수율
- (e) a statement of the processing location and the principal equipment to be used;

공정 작업 위치와 주요 공정 설비

- (f) the methods, or reference to the methods, to be used for preparing and operating the critical equipment, e.g. cleaning (especially after a change in product), assembling, calibrating, sterilizing, use;
중요 설비의 준비와 운전(예, 청소(특히 제품 변경 이후), 조립, 교정, 멸균, 사용)을 위한 방법 또는 그 방법에 대한 참조 정보
- (g) detailed step-wise processing instructions (e.g. checks on materials, pretreatments, sequence for adding materials, mixing times, temperatures);
상세한 단계별 공정 지시 사항(예, 물품 점검, 전처리, 물품 투입 순서, 혼합 시간, 온도)
- (h) the instructions for any in-process controls with their limits;
IPC 지시 사항과 그 기준
- (i) where necessary, the requirements for storage of the products, including the container, the labelling, and any special storage conditions;
필요한 경우, 제품 보관 기준, 보관 컨테이너, 라벨링, 특별 보관 조건 포함.
- (j) any special precautions to be observed.
준수해야 할 특별한 주의 사항

포장 지시 문서(Packaging instructions)

15.24 Formally authorized packaging instructions should exist for each product, pack size and type. These should normally include, or make reference to:
각 제품의 포장 크기와 유형별로 공식 승인된 포장 지시 문서가 있어야 한다. 포장 지시 문서에 일반적으로 다음 사항을 포함시키거나, 그에 대한 참조 정보가 있어야 한다.

- (a) the name of the product;
제품 명칭
- (b) a description of its pharmaceutical form, strength and, where applicable, method of application;
제형, 함량, 그리고 해당되는 경우에는 적용 방법
- (c) the pack size expressed in terms of the number, weight or volume of the product in the final container;

최종 용기 중의 제품 중량 또는 부피, 수량 등 포장 크기

- (d) a complete list of all the packaging materials required for a standard batch size, including quantities, sizes and types, with the code or reference number relating to the specifications for each packaging material;

표준 배치 규모에 필요한 모든 포장 자재의 완벽한 리스트. 수량, 크기, 종류와 각 포장 자재의 규격 문서와 관련된 코드 또는 참조 번호 포함.

- (e) where appropriate, an example or reproduction of the relevant printed packaging materials and specimens, indicating where the batch number and expiry date of the product have been marked;

적절한 경우에는 관련 인쇄 포장 자재의 예 또는 복제물과 제품의 유효일자와 배치 번호가 인쇄된 견본.

- (f) special precautions to be observed, including a careful examination of the packaging area and equipment in order to ascertain the line clearance before and after packaging operations;

특별 주의 사항. 포장 작업 시작 전과 작업 완료 이후에 라인 클리어런스를 확인하기 위한 해당 포장 지역과 설비의 검사 포함.

- (g) a description of the packaging operation, including any significant subsidiary operations, and equipment to be used;

포장 공정에 대한 설명. 중요한 보조 작업과 사용 설비 포함.

- (h) details of in-process controls with instructions for sampling and acceptance limits.

검체 채취 방법과 허용 기준을 포함하여 IPC 세부 정보.

배치 공정 기록서(Batch processing records)

15.25 A batch processing record should be kept for each batch processed. It should be based on the relevant parts of the currently approved specifications on the record. The method of preparation of such records should be designed to avoid errors. (Copying or validated computer programs are recommended. Transcribing from approved documents should be avoided.)

배치별로 배치 공정 기록서를 구비한다. 현재 승인된 규격 문서의 해당 부분을 바탕으로 배치 공정 기록서를 작성한다. 오류를 피할 수 있게 배치 공정 기록서의 작성 방법을 설계한다. (복사 또는 밸리데이션된 컴퓨터 프로그램을 권장한다. 승인된 문서를 옮겨 적는 방법은 피한다.)

15.26 Before any processing begins a check should be made that the equipment and work station are clear of previous products, documents, or materials not required for the planned process, and that the equipment is clean and suitable for use. This check should be recorded.

공정 작업을 시작하기에 앞서 설비 또는 작업대에 이전 제품, 문서 또는 물품 등 예정 공정에 필요하지 않은 것들이 모두 치워져 있는지, 해당 설비가 깨끗하고 사용하기에 적합한지 점검한다. 점검 사항을 기록한다.

15.27 During processing, the following information should be recorded at the time each action is taken, and after completion the record should be dated and signed by the person responsible for the processing operations:

공정 작업 중에 각 행위를 할 때마다 다음 정보를 기록하며, 완료 후에는 기록서에 해당 공정 작업을 책임지는 자가 일자를 기재하고 서명한다.

- (a) the name of the product;
제품 명칭
- (b) the number of the batch being manufactured;
제조하는 배치의 번호
- (c) dates and times of commencement, of significant intermediate stages, and of completion of production;
생산 시작, 중요 중간 단계, 생산 종료 일자와 시간
- (d) the name of the person responsible for each stage of production;
각 생산 단계를 책임지는 자의 성명
- (e) the initials of the operator(s) of different significant steps of production and, where appropriate, of the person(s) who checked each of these operations (e.g. weighing);
각 중요 생산 단계 작업자의 이니셜과 적절한 경우에는 이 작업 각각(예, 칭량)을 점검한 자의 이니셜
- (f) the batch number and/or analytical control number and the quantity of each starting material actually weighed (including the batch number and amount of any recovered or reprocessed material added);
배치 번호 및/또는 분석 관리 번호와 실제 칭량한 각 출발 물질의 양(회수 또는 재가공된 물품을 투입한 경우에는 그 배치 번호와 양 포함)
- (g) any relevant processing operation or event and the major equipment used;

모든 관련 공정 작업이나 이벤트 및 중요 사용 설비

- (h) the in-process controls performed, the initials of the person(s) carrying them out, and the results obtained;

IPC 항목과 IPC를 수행한 작업자의 이니셜, IPC 결과

- (i) the amount of product obtained at different and pertinent stages of manufacture (yield), together with comments or explanations for significant deviations from the expected yield;

제조 단계 별로 획득한 제품의 양(수율) 및 예상 수율과 크게 다른 경우에는 그에 대한 의견 또는 설명

- (j) notes on special problems including details, with signed authorization for any deviation from the master formula.

MF와 다른 모든 일탈 사항에 대한 세부 내용과 그에 대해 승인한 서명 등 모든 특별 문제점에 대한 기록

배치 포장 기록서(Batch packaging records)

15.28 A batch packaging record should be kept for each batch or part batch processed. It should be based on the relevant parts of the approved packaging instructions, and the method of preparing such records should be designed to avoid errors. (Copying or validated computer programs are recommended. Transcribing from approved documents should be avoided.)

배치별로 또는 부분 배치별로 배치 포장 기록서를 준비한다. 승인된 포장 지시 문서의 해당 부분을 바탕으로 준비하며, 오류를 피할 수 있게 배치 포장 기록서의 준비 방법을 설계한다. (복사 또는 밸리데이션된 컴퓨터 프로그램을 권장한다. 승인된 문서를 옮겨 적는 방법은 피한다.)

15.29 Before any packaging operation begins, checks should be made that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned packaging operations, and that equipment is clean and suitable for use. These checks should be recorded.

포장 작업을 시작하기 전에 설비 또는 작업대에 이전 제품, 문서 또는 물품 등 예정 포장 작업에 필요하지 않은 것들이 모두 치워져 있는지, 해당 설비가 깨끗하고 사용하기에 적합한지 점검한다. 점검 사항을 기록한다.

15.30 The following information should be recorded at the time each action is taken, and the date and the person responsible should be clearly identified

by signature or electronic password:

각 행위를 할 때 마다 다음 정보를 기록하며, 서명 또는 전자적 암호를 통해 그에 대해 책임이 있는 자와 일자를 명확히 표시한다.

- (a) the name of the product, the batch number and the quantity of bulk product to be packed, as well as the batch number and the planned quantity of finished product that will be obtained, the quantity actually obtained and the reconciliation;

제품 명칭, 배치 번호, 포장 대상 벌크 제품의 양, 그리고 최종 제품의 배치 번호와 예상 수량, 실제 포장 수량, 그 차이에 대한 정보

- (b) the date(s) and time(s) of the packaging operations;

포장 작업 일자와 시간

- (c) the name of the responsible person carrying out the packaging operation;

포장 작업을 수행한 책임자의 성명

- (d) the initials of the operators of the different significant steps;

중요 단계 작업자의 이니셜

- (e) the checks made for identity and conformity with the packaging instructions, including the results of in-process controls;

IPC 결과를 포함하여 포장 지시 문서의 준수 여부와 확인 점검 사항

- (f) details of the packaging operations carried out, including references to equipment and the packaging lines used, and, when necessary, the instructions for keeping the product if it is unpacked or a record of returning product that has not been packaged to the storage area;

사용된 포장 라인과 설비에 대한 정보를 포함하여 포장 작업 세부 사항과 필요한 경우에는 포장되지 않은 제품의 보관에 관한 지시 사항이나 포장되지 않은 제품을 보관 지역에 반환한 기록

- (g) whenever possible, samples of the printed packaging materials used, including specimens bearing the approval for the printing of and regular check (where appropriate) of the batch number, expiry date, and any additional overprinting;

가능하면 사용한 인쇄 포장 자재 견본. 배치 번호, 유효일자, 기타 추가 인쇄 사항의 인쇄를 승인한 사실이 표시된 견본과 주기적 점검(해당되는 경우) 결과 포함

- (h) notes on any special problems, including details of any deviation from the packaging instructions, with written authorization by an

appropriate person;

포장 지시 문서 일탈 사항에 대한 세부 내용과 그에 대해 걱정 권한을 가진 자가 승인한 문서를 포함하여 특이 사항에 관한 기록

- (i) the quantities and reference number or identification of all printed packaging materials and bulk product issued, used, destroyed or returned to stock and the quantities of product obtained to permit an adequate reconciliation.

모든 인쇄 포장 자재와 벌크 제품의 참조 번호 또는 식별 정보와 발행, 사용, 폐기 또는 반환 수량과 획득된 제품의 수량 등 적절한 수량 관리 정보

SOP와 기록서(Standard operating procedures and records)

15.31 SOPs and associated records of actions taken or, where appropriate, conclusions reached should be available for:

다음에 대한 SOP와 그에 따라 실행한 행위 또는 적절한 경우에는 도출된 결론에 관한 기록서가 있어야 한다.

- (a) equipment assembly and validation;
설비 조립 및 밸리데이션
- (b) analytical apparatus and calibration;
분석 장치 및 교정
- (c) maintenance, cleaning and sanitization;
유지관리, 세척, 위생 처리
- (d) personnel matters including qualification, training, clothing and hygiene;
자격 조건, 교육 훈련, 작업복, 위생 등 작업자 관련 사안
- (e) environmental monitoring;
환경 모니터
- (f) pest control;
방충/방서 관리
- (g) complaints;
불만
- (h) recalls;
리콜
- (i) returns.

반품

15.32 There should be SOPs and records for the receipt of each delivery of starting material and primary and printed packaging material.

출발물질, 일차 포장자재, 인쇄 포장자재 매 납품분의 접수에 관한 SOP와 기록서가 있어야 한다.

15.33 The records of the receipts should include:

접수 기록서에 다음 사항을 포함시켜야 한다.

- (a) the name of the material on the delivery note and the containers;
납품 문서와 컨테이너에 표시된 물품의 명칭
- (b) the “in-house” name and/or code of material if different from (a);
사내 명칭 및/또는 물품 코드(상기 (a)의 명칭과 다른 경우)
- (c) the date of receipt;
접수 일자
- (d) the supplier’s name and, if possible, manufacturer’s name;
공급업체 명칭과 가능하면 제조업체 명칭
- (e) the manufacturer’s batch or reference number;
제조업체의 배치 번호 또는 참조 번호
- (f) the total quantity, and number of containers received;
총 수량과 접수한 컨테이너의 수
- (g) the batch number assigned after receipt;
접수 이후 부여한 배치 번호
- (h) any relevant comment (e.g. state of the containers).
관련 의견(예, 컨테이너의 상태)

15.34 There should be SOPs for the internal labelling, quarantine and storage of starting materials, packaging materials and other materials, as appropriate.

출발물질, 포장자재, 기타 물품에 대한 내부 라벨링, 격리 보관, 보관에 대한 SOP가 있어야 한다.

15.35 SOPs should be available for each instrument and piece of equipment (e.g. use, calibration, cleaning, maintenance) and placed in close proximity to the equipment.

계측장치와 설비별로 SOP가 있어야 하며(예, 사용, 교정, 세척, 유지관리), 설비 근처에 SOP를 구비해야 한다.

15.36 There should be SOPs for sampling, which specify the person(s) authorized to take samples.

검체 채취 SOP가 있어야 하며, 특히 검체 채취자가 규정되어 있어야 한다.

15.37 The sampling instructions should include:

검체 채취 지시 문서에 다음 사항을 포함시켜야 한다.

- (a) the method of sampling and the sampling plan;
검체 채취 방법과 검체 채취 계획
- (b) the equipment to be used;
사용 설비
- (c) any precautions to be observed to avoid contamination of the material or any deterioration in its quality;
물품의 오염이나 품질 저하를 방지하기 위해 준수해야 할 주의 사항
- (d) the amount(s) of sample(s) to be taken;
검체량
- (e) instructions for any required subdivision of the sample;
필요한 경우, 검체의 분할 방법
- (f) the type of sample container(s) to be used, and whether they are for aseptic sampling or for normal sampling, and labelling;
사용할 검체 용기의 종류 및 무균적으로 검체를 취하는지 보통의 방법으로 취하는지 여부, 표시 라벨
- (g) any specific precautions to be observed, especially in regard to the sampling of sterile or noxious material.
특히 무균 물품 또는 유해 물품의 검체 채취와 관련하여 준수해야 할 주의 사항

15.38 There should be an SOP describing the details of the batch (lot) numbering system, with the objective of ensuring that each batch of intermediate, bulk or finished product is identified with a specific batch number.

중간제품, 벌크 제품 또는 최종 제품 각 배치를 특이적인 배치 번호로 표시하기 위한 배치 번호 부여 시스템을 상세하게 기술한 SOP가 있어야 한다.

15.39 The SOPs for batch numbering that are applied to the processing stage and

to the respective packaging stage should be related to each other.

공정 단계와 각 포장 단계에 적용하는 배치 번호 부여 SOP는 상호 연관되어 있어야 한다.

15.40 The SOP for batch numbering should ensure that the same batch numbers will not be used repeatedly; this applies also to reprocessing.

배치 번호 부여 SOP는 동일 배치 번호가 반복해서 사용되지 않도록 해야 하며, 이는 재가공에도 마찬가지로 적용된다.

15.41 Batch-number allocation should be immediately recorded, e.g. in a logbook. The record should include at least the date of allocation, product identity and size of batch.

배치 번호를 부여하고 나면, 즉시 관리 문서에 기록한다(예, 로그북). 이 기록서에 적어도 배치 번호 부여 일자, 해당 제품, 배치 규모 등을 기재한다.

15.42 There should be written procedures for testing materials and products at different stages of manufacture, describing the methods and equipment to be used. The tests performed should be recorded.

제조 단계 별로 물품과 제품의 시험에 관한 절차 문서가 있어야 하며, 이때 시험 방법과 사용 설비를 기술한다. 시험 사항도 기록한다.

15.43 Analysis records should include at least the following data:

분석 기록서에 최소한 다음 데이터를 포함시킨다.

(a) the name of the material or product and, where applicable, dosage form;

물품 또는 제품의 명칭과 해당되는 경우에는 제형

(b) the batch number and, where appropriate, the manufacturer and/or supplier;

배치 번호와 적절한 경우에는 제조업체 및/또는 공급업체

(c) references to the relevant specifications and testing procedures;

관련 규격과 시험 절차에 관한 정보

(d) test results, including observations and calculations, and reference to any specifications (limits);

관찰 사항과 계산을 포함한 시험 결과와 규격(기준)에 대한 정보

(e) date(s) and reference number(s) of testing;

시험 일자와 참조 번호

- (f) the initials of the persons who performed the testing;
시험 작업자의 이니셜
- (g) the date and initials of the persons who verified the testing and the calculations, where appropriate;
시험과 계산 등을 확인한 자의 이니셜과 일자
- (h) a clear statement of release or rejection (or other status decision) and the dated signature of the designated responsible person.
적/부에 대한 명확한 표기(또는 기타 결정 사항) 및 지정 책임자의 서명과 일자

15.44 Written release and rejection procedures should be available for materials and products, and in particular for the release for sale of the finished product by an authorized person.

물품 및 제품별로 문서화된 적합/부적합 판정 절차가 있어야 하며, 특히 최종 제품의 판매를 위한 AP의 출하 승인 절차가 있어야 한다.

15.45 Records should be maintained of the distribution of each batch of a product in order, for example, to facilitate the recall of the batch if necessary.

필요한 경우에 제품 배치의 리콜을 용이하게 하기 위하여, 제품 배치별로 유통 기록서를 유지한다.

15.46 Records should be kept for major and critical equipment, as appropriate, of any validations, calibrations, maintenance, cleaning or repair operations, including dates and the identity of the people who carried out these operations.

밸리데이션, 교정, 유지관리, 세척 또는 보수 작업 실시자 및 일자를 포함해, 중요 설비와 핵심 설비의 밸리데이션, 교정, 유지관리, 세척 또는 보수 기록서를 구비한다.

15.47 The use of major and critical equipment and the areas where products have been processed should be appropriately recorded in chronological order.

제품 가공 처리 지역과 중요/핵심 설비의 사용 정보를 시간 순서대로 적절히 기록한다.

15.48 There should be written procedures assigning responsibility for cleaning and

sanitation and describing in sufficient detail the cleaning schedules, methods, equipment and materials to be used and facilities and equipment to be cleaned. Such written procedures should be followed.

세척 및 위생 관리 업무 분장을 규정하고 세척 일정, 방법, 사용 설비 및 재료, 세척 대상 시설 및 설비를 상세히 기술한 절차 문서가 있어야 한다. 이들 절차 문서를 준수해야 한다.

gmpeye