

### Question:

Some products, such as transdermal patches, are made using manufacturing processes with higher in-process material reject rates than for other products and processes. Is this okay?

일부 제품(예, 경피 패치)의 제조 공정은 다른 제품과 공정에 비해 공정 물품의 불량 비율이 훨씬 높다. 그래도 괜찮은가?

---

### Answer:

Maybe. It depends on the cause and consistency of the reject rate. Many transdermal patch manufacturing processes produce more waste (i.e., lower yield from theoretical) than other pharmaceutical processes. This should not of itself be a concern. The waste is usually due to the cumulative effect of roll splicing, line start-ups and stoppages, roll-stock changes, and perhaps higher rates of in-process sampling. This is most pronounced for processes involving lamination of rolls of various component layers. Roll-stock defects detected during adhesive coating of the roll, for example, can often only be rejected from the roll after final fabrication/lamination of the entire patch, which contributes to the final process waste stream.

그럴 수 있다. 불량 비율의 원인과 일관성에 따라 다르다. 많은 경피 패치 제조 공정이 다른 제약 공정에 비해 더 많은 폐기물(즉, 이론 수율 대비 낮은 수율)을 발생시킨다. 그 자체로는 문제 삼을 수 없다. 일반적으로 롤 스플라이싱, 라인 가동/정지, 롤스톡 변경, 그리고 높은 공정 검체 채취 비율이 누적되어 폐기물이 많이 발생한다. 각종 컴포넌트 레이어 롤의 라미네이션 관련 공정인 경우에 특히 그렇다. 예를 들어 롤 접착 코팅 과정에서 롤스톡 결함이 확인되면 전체 패치의 마지막 제조/라미네이션 이후에 불량으로 처리되어 폐기되는 경우가 종종 발생하며, 그에 따라 최종 공정 폐기물이 늘어난다.

We expect that validated and well-controlled processes will achieve fairly consistent waste amounts batch-to-batch. Waste in excess of the normal operating rates may need (see 21 CFR 21.192) to be evaluated to determine cause (e.g., due to increase in sampling or higher than normal component defects...or both) and the consequences on product quality assessed. We've seen a small number of cases where unusually high intra-batch rejects/losses were due to excessive component quality variability and poorly developed processes.

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

공정 밸리데이션을 실시하고 잘 관리하면 배치간 폐기물 수준을 일관되게 유지할 수 있을 것이다. 정상 수준 이상의 폐기물이 발생하면 원인(예, 검체 채취 증가 또는 정상 수준 이상의 컴포넌트 결함 또는 둘 다)과 제품 품질에 미치는 영향을 파악하는 평가 작업이 필요할 수 있다(21 CFR 211.192). 과도한 컴포넌트 품질 편차와 공정 개발 부실로 인해 배치내 불량/손실 비율이 비정상적으로 높은 경우가 일부 있었다.

### References:

- 21 CFR 211.100: Written procedures; deviations
- 21 CFR 211.103: Calculation of yield
- 21 CFR 211.110: Sampling and testing of in-process materials and drug products
- 21 CFR 211.192: Production record review