

Questions and Answers on CGMP for Drugs

Question:

How do I perform cleaning validation, including for homeopathic drug products?

동종요법 의약품을 포함해 세척 밸리데이션을 어떻게 해야 하는가?

Answer:

21 CFR 211.67(a) requires that any equipment, including dedicated and multipurpose equipment, is "cleaned, maintained, and, as appropriate for the nature of the drug, sanitized and/or sterilized at appropriate intervals to prevent malfunctions or contamination that would alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements." You must therefore ensure that residues (e.g., active ingredients, cleaning agents) are adequately removed from product contact surfaces of all equipment during product changeovers and/or between production campaigns, depending on the types of materials and surfaces in use.

21 CFR 211.67(a)에 의하면, 전용 설비와 다목적 설비를 포함해 모든 설비를 "적절한 주기로 세척하고 유지관리하며, 의약품의 특성에 따라 적절하게 위생처리 및/또는 멸균하여, 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도가 공식 기준이나 기타 지정 기준을 벗어나게 할 수 있는 오염이나 오작동을 방지"해야 한다. 그러므로 표면과 물품의 종류에 따라, 생산 캠페인 사이 및/또는 제품 교체 시에 모든 설비의 제품 접촉 표면에서 잔류물(예, 활성 성분, 세척제)이 적절하게 제거됨을 확인해야 한다.

Cleaning procedures should be well-documented and consistent for their intended use. Cleaning validation programs should provide assurance that residues are effectively removed from product contact surfaces, and manufacturers should select test methods that demonstrate their effectiveness. FDA does not provide extensive guidance on conducting cleaning validation but does recommend consulting guidelines published by various trade and professional associations for additional information (e.g., International Society for Pharmaceutical Engineering, Parenteral Drug Association).

세척 절차를 충분히 문서화하며 예정 용도에 맞게 일관성이 있어야 한다. 제품 접촉 표면에서 잔류물이 효과적으로 제거됨을 보증하는 세척 밸리데이션 프로그램을 구비하여 운영하고, 제조업체는 세척 효과를 증명할 수 있는 시험 방법을 선정해야 한다. 세척 밸리데이션에 대하여 자세한 가이드라인을 FDA가 제공하고 있지 않지만, 각종 업계 단체나 전문 기관(예, ISPE, PDA)이 발행한 가이드라인을 참고할 것을 권고한다.

Questions and Answers on CGMP for Drugs

References:

- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance

Date: 6/8/2015

gmpeye