

Question:

Can containers, closures, and packaging materials be sampled for receipt examination in the warehouse?

보관 시설에서 입고 검사를 위해 용기, 마개, 포장 자재 검체를 채취할 수 있는가?

Answer:

Yes. Generally, we believe that sampling in a typical drug manufacturing facility warehouse would not represent a risk to the container/closure or affect the integrity of the sample results. But whether the act of collecting a sample in the warehouse violates the CGMPs requirement that containers "be opened, sampled, and sealed in a manner designed to prevent contamination of their contents..." will depend on the purported quality characteristics of the material under sample and the warehouse environment. For container/closures purporting to be sterile or depyrogenated, sampling should be under conditions equivalent to the purported quality of the material: a warehouse environment would not suffice (see 211.94 and 211.113(b)). This is to preserve the fitness for use of the remaining container/closures as well as ensure sample integrity, if they are to be examined for microbial contamination. At a minimum, any sampling should be performed in a manner to limit exposure to the environment during and after the time samples are removed (i.e., wiping outside surfaces, limiting time that the original package is open, and properly resealing original package). Well-written and followed procedures are the critical elements.

그렇다. 일반적으로 의약품 제조소의 보관 시설에서 검체를 채취하는 행위가 용기/마개에 리스크가 되거나 검체 결과의 완전성에 영향을 준다고 보지 않는다. 하지만 보관 시설에서 검체를 채취하는 행위가 "내용물의 오염을 방지할 수 있는 방식으로 용기를 개봉하고 검체를 채취하고 밀봉"해야 한다는 CGMP 기준을 위반하는지 여부는, 보관 시설의 환경과 검체 채취 대상 물품의 목표 품질 특성에 따라 달라진다. 무균 또는 비발열성 상태라고 주장하는 용기/마개인 경우, 검체 채취는 해당 용기/마개의 목표 품질 수준과 동등한 조건에서 해야 한다. 보관 시설 환경으로는 충분하다고 볼 수 없다(211.94 및 211.113(b) 참조). 미생물 오염을 검사하는 경우에는 검체의 완전성을 보증하고 나머지 용기/마개의 용도 적합성을 보존하기 위해서이다. 적어도 검체를 채취하는 동안과 검체 채취 이후에 환경 노출을 제한하는 방식으로 검체를 채취해야 한다(즉 외부 표면 닦기, 포장 개봉 시간 제한, 적절한 재밀봉). 절차 문서를 잘 작성하고 준수하는 것이 중요하다.

Questions and Answers on CGMP for Drugs

Note that the CGMPs at 211.84 permit a manufacturer to release for use a shipment of containers/closures based on the supplier's certificate of analysis and a visual identification of the containers/closures. Once a supplier's reliability has been established by validation of their test results, a manufacturer could perform the visual examination entirely in the warehouse.

211.84의 CGMP 기준은 공급업체의 분석 증명서와 용기/마개의 육안 확인을 근거로 용기/마개 입고분의 사용을 승인할 수 있도록 허용하고 있다. 공급업체 시험 결과의 밸리데이션을 통해 공급업체의 신뢰성이 확립되면, 제조업체는 보관 시설에서 육안 검사를 실시할 수 있다.

References:

- 21 CFR 211.84: Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures
- 21 CFR 211.94: Drug product containers and closures
- 21 CFR 211.113(b): Control of microbiological contamination
- 21 CFR 211.122: Materials examination and usage criteria