

Question:

Is there a list of CDER-approved drug manufacturing equipment?

CDER이 승인한 의약품 제조 설비 리스트가 있는가?

Answer:

No. The CGMP regulations neither approve nor prohibit specific equipment for use in manufacturing of pharmaceutical products (with the exception of asbestos and fiber-releasing filters, see 21 CFR 211.72). We do not maintain a list of approved equipment. Firms are afforded the flexibility to select equipment that best satisfies their particular needs and that is capable of meeting the relevant CGMP requirements. Each firm is responsible for selecting all equipment used in their manufacturing process to produce quality products in accordance with CGMP. They are also responsible for selecting the appropriate intended use for the equipment's operation and are free to modify standard equipment designs to best suit their process and that are compatible with the product under process.

없다. CGMP 규정은 의약품 제조에 사용되는 특정 설비를 승인하거나 금지하지 않는다(석면과 섬유 방출 필터 제외, 211.72 참조). 승인 설비 리스트를 갖고 있지 않다. 제조업체는 자신의 특별한 요구를 가장 잘 만족시키고 관련 CGMP 기준을 충족할 수 있는 설비를 선정할 유연성을 갖는다. 각 업체는 CGMP에 따라 고품질의 제품을 생산하기 위해 제조 공정에 사용할 모든 설비를 선정할 책임이 있다. 또한 설비 운전의 예정 용도를 적절하게 선정할 책임이 있으며, 대상 제품에 맞고 공정에 가장 적합하도록 표준 설비 디자인을 변형할 수 있다.

The CGMPs require that equipment be of appropriate design to facilitate operations for its intended use and for cleaning and maintenance (see 21 CFR 211.63 and 211.67) and, that any equipment surface in contact with components, in-process materials, or drug products not be reactive, additive, or absorptive so as to "alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug product beyond the official or other established requirements" (see 21 CFR 211.65).

CGMP는 설비가 예정 용도에 맞는 운전과 세척 및 유지관리에 용이한 디자인을 적절하게 갖추어야 하며(21 CFR 211.63과 211.67 참조), 원료, 공정 물품 또는 의약품과 접촉하는 설비 표면은 반응성, 첨가성 또는 흡수성이 없어 "의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는

Questions and Answers on CGMP for Drugs

순도가 공식 기준이나 기타 설정 기준을 벗어나 변화되지 않도록" 제작되어야 한다고 규정하고 있다.

References:

- 21 CFR 211.63: Equipment design, size, and location
- 21 CFR 211.65: Equipment construction
- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance
- 21 CFR 211.68: Automatic, mechanical, and electronic equipment
- 21 CFR 211.72: Filters

Date: 5/18/2005