

- 5.49 Data can be recorded by a second means in addition to the computer system.  
컴퓨터 시스템 이외에 2차 수단으로 데이터를 기록할 수 있다.

## 6. 문서 관리와 기록서(DOCUMENTATION AND RECORDS)

### 6.1 문서 관리 시스템과 규격(Documentation System and Specifications)

- 6.10 All documents related to the manufacture of intermediates or APIs should be prepared, reviewed, approved and distributed according to written procedures. Such documents can be in paper or electronic form.

중간 제품 또는 API 제조와 관련된 모든 문서를 절차 문서에 따라 작성하고 검토하고 승인하고 배포한다. 이 문서는 종이 형식일 수도 있고 전자 형식일 수도 있다.

- 6.11 The issuance, revision, superseding and withdrawal of all documents should be controlled with maintenance of revision histories.

모든 문서의 발행, 개정, 대체, 회수 절차를 관리하고 개정 내역을 유지한다.

- 6.12 A procedure should be established for retaining all appropriate documents (e.g., development history reports, scale-up reports, technical transfer reports, process validation reports, training records, production records, control records, and distribution records). The retention periods for these documents should be specified.

모든 관련 문서의 보관 절차를 확립한다(예, 개발 이력 보고서, 스케일업 보고서, 기술 이전 보고서, 공정 밸리데이션 보고서, 교육 훈련 기록서, 생산 기록서, 관리 기록서, 유통 기록서). 이들 문서의 보관 기간을 규정한다.

- 6.13 All production, control, and distribution records should be retained for at least 1 year after the expiry date of the batch. For APIs with retest dates, records should be retained for at least 3 years after the batch is completely distributed.

생산, 관리, 유통 관련 모든 기록서를 해당 배치의 유효 일자 이후 최소 1년간 보관한다. 재시험 일자가 부여된 API인 경우에는 해당 배치가 모두 출하된 이후 최소 3년간 보관한다.

- 6.14 When entries are made in records, these should be made indelibly in spaces provided for such entries, directly after performing the activities, and should identify

the person making the entry. Corrections to entries should be dated and signed and leave the original entry still readable.

기록서에 정보를 기재하는 경우에는, 행위를 한 직후에 지정된 공간에 지워지지 않게 기재하며 기재한 사람을 확인할 수 있어야 한다. 기재 사항의 수정 시에는 일자를 기재하고 서명하며, 최초 기재 사항을 읽을 수 있어야 한다.

- 6.15 During the retention period, originals or copies of records should be readily available at the establishment where the activities described in such records occurred. Records that can be promptly retrieved from another location by electronic or other means are acceptable.

기록서 원본 또는 사본을 그 기록서에 기술된 업무를 한 시설에서 보관 기간 동안 용이하게 활용할 수 있어야 한다. 전자 시스템이나 기타 수단으로 다른 장소로부터 기록서를 즉시 가져올 수 있는 방식도 인정된다.

- 6.16 Specifications, instructions, procedures, and records can be retained either as originals or as true copies such as photocopies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records. Where reduction techniques such as microfilming or electronic records are used, suitable retrieval equipment and a means to produce a hard copy should be readily available.

규격 문서, 지시 문서, 절차 문서, 기록서를 원본 또는 복사본, 마이크로 필름, 마이크로 피시, 기타 원본 기록의 정확한 복제물 등 정본으로 보관할 수 있다. 전자 기록서 또는 마이크로 필름 같은 축소 기술을 사용하는 경우에는, 적합한 검색 설비와 하드 카피 제작 수단을 용이하게 활용할 수 있어야 한다.

- 6.17 Specifications should be established and documented for raw materials, intermediates where necessary, APIs, and labelling and packaging materials. In addition, specifications may be appropriate for certain other materials, such as process aids, gaskets, or other materials used during the production of intermediates or APIs that could critically impact on quality. Acceptance criteria should be established and documented for in-process controls.

원료, 필요한 경우에 중간 제품, API, 그리고 표시 자재와 포장 자재의 규격을 설정하고 문서화한다. 또한 공정 보조제, 개스킷 또는 품질에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있으며 중간 제품 또는 API 생산에 사용되는 기타 물품 등 다른 물품에 대해서도 규격을 설정하는 것이 적절할 수 있다. 공정 관리(IPC) 허용 기준을 설정하고 문서화한다.

- 6.18 If electronic signatures are used on documents, they should be authenticated and secure.

문서에 전자 서명을 하는 경우, 이를 인증하고 보안성을 갖춰야 한다.

## 6.2 설비 세척과 사용 기록서(Equipment Cleaning and Use Record)

- 6.20 Records of major equipment use, cleaning, sanitization and/or sterilization and maintenance should show the date, time (if appropriate), product, and batch number of each batch processed in the equipment, and the person who performed the cleaning and maintenance.

주요 설비의 사용, 세척, 위생 처리 및/또는 멸균, 유지관리 기록서에 해당 설비에서 처리된 각 배치의 처리 일자, 시간(적절한 경우), 제품, 배치 번호, 그리고 세척과 유지관리 작업자에 관한 정보를 기재한다.

- 6.21 If equipment is dedicated to manufacturing one intermediate or API, then individual equipment records are not necessary if batches of the intermediate or API follow in traceable sequence. In cases where dedicated equipment is employed, the records of cleaning, maintenance, and use can be part of the batch record or maintained separately.

설비를 1개 중간 제품이나 API 제조에 전용으로 사용하는 경우, 해당 중간 제품이나 API 배치가 추적 가능한 순서로 제조되면 개별 설비 기록서가 필수는 아니다. 전용 설비를 사용하는 경우에 세척, 유지 관리, 사용 기록을 배치 기록서의 한 부분으로 포함시키거나 별도로 관리할 수 있다.

## 6.3 원료, 중간 제품, API 표시 자재와 포장 자재 기록서(Records of Raw Materials, Intermediates, API Labelling and Packaging Materials)

- 6.30 Records should be maintained including:

다음 사항이 포함된 기록서를 구비한다.

- The name of the manufacturer, identity and quantity of each shipment of each batch of raw materials, intermediates or labelling and packaging materials for API's; the name of the supplier; the supplier's control number(s), if known, or other identification number; the number allocated on receipt; and the date of

receipt;

API 표시 자재와 포장 자재, 원료, 중간 제품 배치별 각 납품 물품의 제조업체 명칭, 확인 정보와 수량, 공급업체 명칭, 공급업체의 관리번호(알 수 있는 경우) 또는 기타 확인 번호, 인수 시에 부여한 번호, 인수 일자.

- The results of any test or examination performed and the conclusions derived from this;  
시험 또는 검사 결과와 이에 따른 결론.
- Records tracing the use of materials;  
물품 사용 기록.
- Documentation of the examination and review of API labelling and packaging materials for conformity with established specifications; and  
설정 규격에 대비한 API 표시 자재와 포장 자재의 검사 및 검토 문서.
- The final decision regarding rejected raw materials, intermediates or API labelling and packaging materials.  
부적합 원료, 중간 제품 또는 API 표시 자재 및 포장 자재에 대한 최종 결정.

6.31 Master (approved) labels should be maintained for comparison to issued labels.  
발행된 라벨과 비교하기 위한 마스터(승인) 라벨을 구비한다.

#### 6.4 마스터 생산 지시 문서(마스터 생산 및 관리 기록서)(Master Production Instructions (Master Production and Control Records))

6.40 To ensure uniformity from batch to batch, master production instructions for each intermediate and API should be prepared, dated, and signed by one person and independently checked, dated, and signed by a person in the quality unit(s).

배치간 균일성 확보를 위해 중간 제품과 API별로 마스터 생산 지시 문서를 작성하고 한 사람이 일자를 기재하고 서명한 다음에, 품질 조직에 소속된 자가 독립적으로 점검하고 일자를 기재하고 서명한다.

6.41 Master production instructions should include:  
마스터 생산 지시 문서에 포함시켜야 할 사항은 다음과 같다.

- The name of the intermediate or API being manufactured and an identifying document reference code, if applicable;  
제조 대상 중간 제품 또는 API의 명칭과 해당되는 경우에 식별 문서 참조 코드.
- A complete list of raw materials and intermediates designated by names or codes sufficiently specific to identify any special quality characteristics;  
특별한 품질 특성을 파악하기에 충분한 정도로 구체적인 코드나 명칭별로 정리한 원료와 중간 제품 전체 목록.
- An accurate statement of the quantity or ratio of each raw material or intermediate to be used, including the unit of measure. Where the quantity is not fixed, the calculation for each batch size or rate of production should be included. Variations to quantities should be included where they are justified;  
측정 단위를 포함하여 각 원료 또는 중간 제품의 양 또는 비율에 대한 정확한 정보. 양이 고정되지 않은 경우에는 배치 규모별 또는 단위 생산 수량별 계산 방법을 포함시킨다. 타당성이 있는 경우에 사용하는 양의 편차도 포함시킨다.
- The production location and major production equipment to be used;  
생산 위치와 주요 생산 설비.
- Detailed production instructions, including the:  
다음에 포함한 구체적인 생산 지시 정보.
  - sequences to be followed,  
작업 순서.
  - ranges of process parameters to be used,  
공정 파라미터 범위.
  - sampling instructions and in-process controls with their acceptance criteria, where appropriate,  
검체 채취 방법, 그리고 적절한 경우에 IPC와 허용 기준.

- time limits for completion of individual processing steps and/or the total process, where appropriate; and  
적절한 경우에 각 공정 단계 및/또는 전체 공정의 완료 시간 기준.
- expected yield ranges at appropriate phases of processing or time;  
적절한 공정 단계 또는 시간별 예상 수율 범위.
- Where appropriate, special notations and precautions to be followed, or cross-references to these; and  
적절한 경우에 특별 주의 사항과 예방 조치 또는 이에 대한 참조 정보.
- The instructions for storage of the intermediate or API to assure its suitability for use, including the labelling and packaging materials and special storage conditions with time limits, where appropriate.  
표시 자재와 포장 자재를 포함하여, 중간 제품이나 API의 용도 적합성 보증을 위한 보관 방법과 적절한 경우에 보관 기간과 특별 보관 조건.

## 6.5 배치 생산 기록서(배치 생산 및 관리 기록서)(Batch Production Records (Batch Production and Control Records))

6.50 Batch production records should be prepared for each intermediate and API and should include complete information relating to the production and control of each batch. The batch production record should be checked before issuance to assure that it is the correct version and a legible accurate reproduction of the appropriate master production instruction. If the batch production record is produced from a separate part of the master document, that document should include a reference to the current master production instruction being used.

중간 제품과 API별로 배치 생산 기록서를 작성하며, 각 배치의 생산 및 관리와 관련된 모든 정보를 배치 생산 기록서에 포함시킨다. 배치 생산 기록서를 발행하기 전에, 정확한 버전이며 해당 마스터 생산 지시 문서를 판독 가능하게 정확히 복제한 것인지 점검한다. 별도의 마스터 문서 부분으로 배치 생산 기록서를 만드는 경우, 사용하는 현행 마스터 생산 지시 문서에 대한 참조 정보를 포함시킨다.

6.51 These records should be numbered with a unique batch or identification number, dated and signed when issued. In continuous production, the product code together

with the date and time can serve as the unique identifier until the final number is allocated.

이 기록서의 발행 시에 고유한 배치 또는 식별 번호를 표시하고 일자를 기재하고 서명한다. 연속 생산인 경우에는 최종 번호가 부여되기까지 제품 코드와 일자/시간을 고유 식별 요소로 활용할 수 있다.

6.52 Documentation of completion of each significant step in the batch production records (batch production and control records) should include:

배치 생산 기록서(배치 생산 및 관리 기록서)의 주요 단계가 완료되면 다음 사항을 포함해 기록한다.

- Dates and, when appropriate, times;  
일자와 적절한 경우에는 시간.
- Identity of major equipment (e.g., reactors, driers, mills, etc.) used;  
주요 설비(예, 반응기, 건조기, 밀 등)에 관한 기본 정보.
- Specific identification of each batch, including weights, measures, and batch numbers of raw materials, intermediates, or any reprocessed materials used during manufacturing;  
원료, 중간 제품, 또는 기타 제조에 사용된 재가공 물품의 중량, 측정량, 배치 번호를 포함한 각 배치의 특이적인 식별 정보.
- Actual results recorded for critical process parameters;  
중요 공정 파라미터의 실제 결과.
- Any sampling performed;  
검체 채취.
- Signatures of the persons performing and directly supervising or checking each critical step in the operation;  
중요 공정 단계의 작업자와 직접 감독자 또는 점검자의 서명.
- In-process and laboratory test results;  
공정 시험 결과와 시험실 시험 결과.

- Actual yield at appropriate phases or times;  
적절한 단계나 시간별 실제 수율.
- Description of packaging and label for intermediate or API;  
중간 제품이나 API 포장 자재와 라벨에 대한 설명.
- Representative label of API or intermediate if made commercially available;  
API 또는 시판용 중간 제품의 대표 라벨.
- Any deviation noted, its evaluation, investigation conducted (if appropriate) or reference to that investigation if stored separately; and  
모든 일탈 사항, 일탈 평가, 조사 내용(적절한 경우) 또는 별도로 보관된 경우에는 조사 결과에 대한 참조 정보.
- Results of release testing.  
승인 시험 결과.

6.53 Written procedures should be established and followed for investigating critical deviations or the failure of a batch of intermediate or API to meet specifications. The investigation should extend to other batches that may have been associated with the specific failure or deviation.

중간 제품이나 API 배치가 규격에 부합하지 않거나 중대한 일탈이 발생하는 경우에 실시하는 조사에 대한 절차 문서를 구비하고 준수한다. 특정 문제 또는 일탈과 관련이 있을 수 있는 다른 배치까지 조사를 확대한다.

## 6.6 시험 관리 기록서(Laboratory Control Records)

6.60 Laboratory control records should include complete data derived from all tests conducted to ensure compliance with established specifications and standards, including examinations and assays, as follows:

시험 관리 기록서는 다음과 같이 검사와 분석을 포함하여 설정 규격과 표준에 부합하는지 확인하기 위해 실시한 모든 시험 데이터를 완벽하게 포함해야 한다.

- A description of samples received for testing, including the material name or



source, batch number or other distinctive code, date sample was taken, and, where appropriate, the quantity and date the sample was received for testing; 물품 명칭이나 출처, 배치 번호 또는 기타 고유 식별 코드, 검체 채취 일자, 그리고 적절한 경우에 검체 수량과 시험 접수 일자를 포함하여 시험용으로 접수한 검체에 관한 정보.

- A statement of or reference to each test method used;  
각 시험 방법의 설명 또는 참조 정보.
- A statement of the weight or measure of sample used for each test as described by the method; data on or cross-reference to the preparation and testing of reference standards, reagents and standard solutions;  
시험 방법에 기술된 바에 따라 각 시험에 사용된 검체의 중량 또는 측정량; 참조 표준품, 시약, 표준액의 조제와 시험에 관한 데이터 또는 상호 참조 정보.
- A complete record of all raw data generated during each test, in addition to graphs, charts, and spectra from laboratory instrumentation, properly identified to show the specific material and batch tested;  
시험 장치의 그래프, 차트, 스펙트럼 이외에도, 각 시험 시에 생성된 모든 기초 데이터를 포함한 완벽한 기록. 적절하게 식별 표시를 하여 각 시험 대상 물품과 배치를 파악할 수 있어야 한다.
- A record of all calculations performed in connection with the test, including, for example, units of measure, conversion factors, and equivalency factors;  
측정 단위, 전환 계수, 등가 계수를 포함하여 시험과 관련하여 실시한 모든 계산에 대한 기록.
- A statement of the test results and how they compare with established acceptance criteria;  
시험 결과, 그리고 설정된 허용 기준과 비교하는 방법.
- The signature of the person who performed each test and the date(s) the tests were performed; and  
각 시험자의 서명과 시험 실시 일자.

- The date and signature of a second person showing that the original records have been reviewed for accuracy, completeness, and compliance with established standards.

원본 기록을 검토하여 정확성, 완벽성, 설정 기준 충족 여부를 평가한 검토자의 서명과 일자.

6.61 Complete records should also be maintained for:  
또한 다음 사항에 대하여 완벽한 기록서를 구비한다.

- Any modifications to an established analytical method;  
확립된 분석 방법의 변경.
- Periodic calibration of laboratory instruments, apparatus, gauges, and recording devices;  
시험 장비, 장치, 게이지, 기록 장치의 주기적 교정.
- All stability testing performed on APIs; and  
API에 대해 실시한 모든 안정성 시험.
- Out-of-specification (OOS) investigations.  
OOS 조사.

## 6.7 배치 생산 기록서 검토(Batch Production Record Review)

6.70 Written procedures should be established and followed for the review and approval of batch production and laboratory control records, including packaging and labelling, to determine compliance of the intermediate or API with established specifications before a batch is released or distributed.

배치의 출하 승인 또는 유통에 앞서, 중간 제품이나 API가 설정 규격에 부합하는지 판단하기 위해, 포장 및 표시 작업을 포함하여 배치 생산 및 시험 관리 기록을 검토하고 승인하는 절차 문서를 확립하고 준수해야 한다.

6.71 Batch production and laboratory control records of critical process steps should be reviewed and approved by the quality unit(s) before an API batch is released or distributed. Production and laboratory control records of non-critical process steps

can be reviewed by qualified production personnel or other units following procedures approved by the quality unit(s).

API 배치의 출하 승인 또는 유통에 앞서, 중요 공정 단계의 배치 생산 및 시험 관리 기록서를 품질 조직이 검토하고 승인한다. 중요하지 않은 공정 단계의 생산 및 시험 관리 기록서는 품질 조직이 승인한 절차에 따라 적합한 자격을 갖춘 생산 작업자나 다른 조직이 검토할 수 있다.

- 6.72 All deviation, investigation, and OOS reports should be reviewed as part of the batch record review before the batch is released.

배치 출하 승인에 앞서 모든 일탈, 조사 내용, OOS 보고서를 배치 기록서 검토의 일환으로 검토한다.

- 6.73 The quality unit(s) can delegate to the production unit the responsibility and authority for release of intermediates, except for those shipped outside the control of the manufacturing company.

제조사 관리 범위 밖으로 나가는 경우를 제외하고, 품질 조직이 중간 제품의 승인 책임과 권한을 생산 조직에 위임할 수 있다.

## 7. **물품 관리(MATERIALS MANAGEMENT)**

### 7.1 **공통(General Controls)**

- 7.10 There should be written procedures describing the receipt, identification, quarantine, storage, handling, sampling, testing, and approval or rejection of materials.

물품의 인수, 확인, 격리, 보관, 취급, 검체 채취, 시험, 적/부 판정을 기술한 절차 문서를 구비한다.

- 7.11 Manufacturers of intermediates and/or APIs should have a system for evaluating the suppliers of critical materials.

중간 제품 및/또는 API 제조업체는 중요 물품 공급업체를 평가하는 시스템을 구비해야 한다.

- 7.12 Materials should be purchased against an agreed specification, from a supplier or suppliers approved by the quality unit(s).

품질 조직이 승인한 공급업체로부터 합의된 규격에 따라 물품을 구입한다.