

section, provided that they meet appropriate standards or specifications as demonstrated by stability studies during their use in clinical investigations. Where new drug products for investigational use are to be reconstituted at the time of dispensing, their labeling shall bear expiration information for the reconstituted drug product.

새로운 임상 시험용 의약품은 이 섹션의 적용 대상에서 면제된다. 다만 임상 시험에 사용되는 기간에 안정성 시험을 통해 증명된 바와 같이, 적절한 표준 또는 규격을 충족해야 한다. 새로운 임상 시험용 의약품을 투여 시에 용해하여 사용한다면, 용해 상태 의약품의 유효 기간 정보를 표시 자재에 표시한다.

- (h) Pending consideration of a proposed exemption, published in the Federal Register of September 29, 1978, the requirements in this section shall not be enforced for human OTC drug products if their labeling does not bear dosage limitations and they are stable for at least 3 years as supported by appropriate stability data.

1978년 9월 29일자 연방 관보에 공표된 면제안의 검토가 완료될 때까지, 사람 OTC 의약품의 표시 자재에 용법 제한 정보를 표기하지 않고 적절한 안정성 데이터에 의하여 최소 3년간 안정한 것으로 판단되는 경우에는, 사람 OTC 의약품에 이 섹션의 기준을 강제하지 않는다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 46 FR 56412, Nov. 17, 1981; 60 FR 4091, Jan. 20, 1995]

Subpart H - 보관과 출하(Holding and Distribution)

Sec. 211.142 보관 절차(Warehousing procedures)

Written procedures describing the warehousing of drug products shall be established and followed. They shall include:

의약품 보관 관리 방법을 기술한 절차 문서를 확립하고 준수한다. 이 절차 문서에 다음 사항을 포함시킨다.

- (a) Quarantine of drug products before release by the quality control unit.
품질 관리 조직의 출하 승인 이전까지 의약품 격리 보관.
- (b) Storage of drug products under appropriate conditions of temperature, humidity, and light so that the identity, strength, quality, and purity of the drug products are not affected.

의약품의 확인, 함량, 품질, 순도에 영향을 주지 않도록, 적절한 온도, 습도, 빛 조건에서 의약품 보관.

Sec. 211.150 출하 절차(Distribution procedures)

Written procedures shall be established, and followed, describing the distribution of drug products. They shall include:

의약품 출하 방법을 기술한 절차 문서를 확립하고 준수한다. 이 절차 문서에 다음 사항을 포함시킨다.

- (a) A procedure whereby the oldest approved stock of a drug product is distributed first. Deviation from this requirement is permitted if such deviation is temporary and appropriate.

가장 먼저 승인 받은 의약품 재고를 가장 먼저 출하하는 절차. 이 기준의 일탈은 일시적이고 적절한 경우에 허용된다.

- (b) A system by which the distribution of each lot of drug product can be readily determined to facilitate its recall if necessary.

필요한 경우에 리콜을 용이하게 추진할 수 있도록, 각 의약품 로트의 출하 정보를 용이하게 파악할 수 있는 시스템.

Subpart I - 시험 관리(Laboratory Controls)

Sec. 211.160 공통(General requirements)

- (a) The establishment of any specifications, standards, sampling plans, test procedures, or other laboratory control mechanisms required by this subpart, including any change in such specifications, standards, sampling plans, test procedures, or other laboratory control mechanisms, shall be drafted by the appropriate organizational unit and reviewed and approved by the quality control unit. The requirements in this subpart shall be followed and shall be documented at the time of performance. Any deviation from the written specifications, standards, sampling plans, test procedures, or other laboratory control mechanisms shall be recorded and justified.

규격, 표준, 검체 채취 계획, 시험 절차 또는 이 서브파트에서 요구하는 기타 시험 관리 메커니즘의 변경을 포함하여, 규격, 표준, 검체 채취 계획, 시험 절차 또는 기타 시험 관리 메커니즘을 적절한 조직 단위에서 작성하고 품질 관리 조직이 검토하고