

14. 물품(Materials)

- 14.1 *Principle.* The main objective of a pharmaceutical plant is to produce finished products for patients' use from a combination of materials (starting and packaging).

원칙. 제약업체의 주 목적은 여러 물품을 조합하여(출발물질과 포장자재) 환자가 사용할 최종 제품을 생산하는데 있다.

- 14.2 Materials include starting materials, packaging materials, gases, solvents, process aids, reagents and labelling materials.

출발물질, 포장자재, 가스, 용매, 공정 보조물, 시약, 라벨링 자재가 이에 해당된다.

공통(General)

- 14.3 No materials used for operations such as cleaning, lubrication of equipment and pest control should come into direct contact with the product. Where possible, such materials should be of a suitable grade (e.g. food grade) to minimize health risks.

방충/방서 관리, 설비 윤활 처리, 세척 등의 작업에 사용되는 물품이 제품과 직접 접촉해서는 안 된다. 가능하면 그와 같은 물품은 건강 리스크를 최소화할 수 있는 적정 등급(예, 식품급)이어야 한다.

- 14.4 All incoming materials and finished products should be quarantined immediately after receipt or processing, until they are released for use or distribution.

접수 또는 가공 이후에 접수 물품과 최종 제품의 사용 또는 유통을 승인할 때까지, 접수 물품과 최종 제품을 즉시 격리 시켜야 한다.

- 14.5 All materials and products should be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer, and in an orderly fashion, to permit batch segregation and stock rotation by a first-expire, first-out rule.

제약업체가 설정한 적절한 조건에서 모든 물품과 제품을 보관하며, 배치의 구분과 "FEFO(first-expire, first-out)" 규칙에 따른 재고 회전이 가능하게 순서대로 보관한다.

- 14.6 Water used in the manufacture of pharmaceutical products should be

suitable for its intended use.

의약품 제조에 사용되는 용수는 목적 용도에 적합해야 한다.

출발물질(Starting materials)

- 14.7 The purchase of starting materials is an important operation that should involve staff who have a particular and thorough knowledge of the products and suppliers.

출발 물질의 구입은 공급업체와 제품에 대한 특별하고 철저한 지식을 갖춘 자가 관여해야 하는 중요한 작업이다.

- 14.8 Starting materials should be purchased only from approved suppliers and, where possible, directly from the producer. It is also recommended that the specifications established by the manufacturer for the starting materials be discussed with the suppliers. It is beneficial for all critical aspects of the production and control of the starting material in question, including handling, labelling and packaging requirements as well as complaints and rejection procedures, to be contractually agreed between the manufacturer and the supplier.

승인된 공급업체로부터 출발물질을 구입하며, 가능하면 생산업체로부터 직접 구매한다. 출발물질에 대하여 제조업체가 정한 규격을 공급업체와 협의할 것을 권장한다. 불만 및 부적합 처리 절차는 물론이고 취급, 라벨링, 포장 기준을 포함해, 해당 출발물질의 생산 및 관리와 관련된 모든 중요 부분을 제조업체와 공급업체가 합의하여 계약서에 명시한다.

- 14.9 For each consignment, at a minimum, the containers should be checked at least for integrity of package and seal and for correspondence between the order, the delivery note, and the supplier's labels.

공급 물품 컨테이너에 대하여 포장 및 밀봉 상태의 완전성과 주문서, 납품 문서, 공급업체 라벨 사이의 일치 여부를 점검한다.

- 14.10 All incoming materials should be checked to ensure that the consignment corresponds to the order. Containers should be cleaned where necessary and labelled, if required, with the prescribed information. Where additional labels are attached to containers, the original information should not be lost.

모든 접수 물품에 대하여 주문 내용과 일치하는지 점검한다. 필요한 경우에 컨테이너를 청소하고, 필요하면 지정 정보가 기재된 라벨을 부착한다. 컨테이너에 라벨을 추가로 부착하는 경우에는, 최초 정보가 소실되지 않도록 한다.

- 14.11 Damage to containers and any other problem that might adversely affect the quality of a material should be recorded and reported to the QC department and investigated.

컨테이너의 파손, 그리고 물품의 품질에 부정적인 영향을 줄 수 있는 기타 문제를 기록하고 QC 부서에 보고하고 조사한다.

- 14.12 If one delivery of material is made up of different batches, each batch must be considered as separate for sampling, testing and release.

일회 납품 물량이 여러 배치로 구성된 경우, 배치별로 검체를 채취하고 시험하고 사용 승인을 한다.

- 14.13 Starting materials in the storage area should be appropriately labelled. Labels should bear at least the following information:

보관 지역의 출발 물질에 적절하게 라벨을 부착한다. 적어도 다음 사항을 라벨에 표기한다.

- (a) the designated name of the product and the internal code reference where applicable;
지정된 제품 명칭 및 해당되는 경우 내부 코드
- (b) the batch number given by the supplier and, on receipt, the control or batch number given by the manufacturer, if any, documented so as to ensure traceability;
공급업체가 부여한 배치 번호와 추적 관리를 위해 제조업체가 접수 시에 부여한 관리번호 또는 배치번호
- (c) the status of the contents (e.g. in quarantine, on test, released, rejected, returned, recalled);
내용물의 상태(예, 격리 보관, 시험중, 승인, 부적합, 반환, 리콜)
- (d) where appropriate, an expiry date or a date beyond which retesting is necessary.
적절한 경우, 유효일자 또는 재시험이 필요한 일자

When fully validated computerized storage systems are used, not all of the

above information need be in a legible form on the label.

충분히 밸리데이션된 컴퓨터화 보관 시스템을 사용하는 경우에는, 위의 모든 정보를 라벨에 읽을 수 있는 형식으로 나타낼 필요는 없다.

- 14.14 There should be appropriate procedures or measures to ensure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified.

출발물질 각 컨테이너의 내용물을 확인할 수 있는 적절한 절차나 대책이 있어야 한다. 벌크 컨테이너에서 검체를 채취한 경우에는 그 표시를 해야 한다.

- 14.15 Only starting materials released by the QC department and within their shelf-life should be used.

QC 부서가 사용 승인을 하였고 유효기간 이내인 출발물질만 사용한다.

- 14.16 Starting materials should be dispensed only by designated persons, following a written procedure, to ensure that the correct materials are accurately weighed or measured into clean and properly labelled containers.

절차 문서에 따라 지정된 자가 출발물질을 소분하며, 올바른 물질을 정확히 칭량 또는 측정하여 깨끗하고 적절하게 라벨을 부착한 용기에 넣는다.

- 14.17 Each dispensed material and its weight or volume should be independently checked and the check recorded.

소분된 각 물품과 그 중량 또는 부피를 독립적으로 점검하고 그 점검 결과를 기록한다.

- 14.18 Materials dispensed for each batch of the final product should be kept together and conspicuously labelled as such.

최종 제품 각 배치의 제조 용도로 소분된 여러 물품을 같이 보관하고 그 상태를 확실하게 표시한다.

포장 자재 (Packaging materials)

- 14.19 The purchase, handling and control of primary and printed packaging materials should be as for starting materials.

일차 포장자재와 인쇄 포장자재의 구입, 취급, 관리는 출발물질과 유사하게 한다.

14.20 Particular attention should be paid to printed packaging materials. They should be stored in secure conditions so as to exclude the possibility of unauthorized access. Roll feed labels should be used wherever possible. Cut labels and other loose printed materials should be stored and transported in separate closed containers so as to avoid mix ups. Packaging materials should be issued for use only by designated personnel following an approved and documented procedure.

인쇄 포장자재에 대해서는 특별한 주의를 기울여야 한다. 승인 받지 않은 자의 접근을 배제할 수 있도록, 안전한 조건에서 보관해야 한다. 가능하면 롤피드 라벨을 사용한다. 컷 라벨과 기타 낱개 인쇄 자재는 혼입 방지를 위해 별도의 폐쇄 컨테이너에 보관하고 운반한다. 승인 받은 문서화된 절차에 따라 지정된 자가 포장 자재를 불출한다.

14.21 Each delivery or batch of printed or primary packaging material should be given a specific reference number or identification mark.

인쇄 포장자재 또는 일차 포장자재 납품물 또는 배치별로 특이적인 참조 번호 또는 식별 마크를 부여한다.

14.22 Outdated or obsolete primary packaging material or printed packaging material should be destroyed and its disposal recorded.

일차 포장자재 또는 인쇄 포장자재 중에서 오래되었거나 쓰지 못하는 것을 폐기하고, 이의 처리에 관한 사항을 기록한다.

14.23 All products and packaging materials to be used should be checked on delivery to the packaging department for quantity, identity and conformity with the packaging instructions.

모든 제품과 포장자재를 포장 부서로 이관할 때, 그 수량, 확인, 포장 지시 문서와의 적합성을 점검한다.

중간 제품 및 벌크 제품(Intermediate and bulk products)

14.24 Intermediate and bulk products should be kept under appropriate conditions.

중간 제품과 벌크 제품을 적절한 조건에서 보관해야 한다.

14.25 Intermediate and bulk products purchased as such should be handled on receipt as though they were starting materials.

중간 제품과 벌크 제품을 구매하는 경우에는, 접수 시에 출발물질과 마찬가지로 처리한다.

최종 제품(Finished products)

14.26 Finished products should be held in quarantine until their final release, after which they should be stored as usable stock under conditions established by the manufacturer.

최종 출하 승인이 나기까지 최종 제품을 격리 상태로 두어야 하며, 최종 출하 승인이 난 이후에는 제조업체가 정한 조건에서 가용 재고로 보관한다.

14.27 The evaluation of finished products and the documentation necessary for release of a product for sale are described in section 17, "Good practices in quality control".

제품을 판매용으로 출하 승인하는데 필요한 최종 제품의 평가와 문서화는 17항 "우수 품질 관리 절차"를 참고한다.

반품, 회수품, 재가공품, 재작업품(Rejected, recovered, reprocessed and reworked materials)

14.28 Rejected materials and products should be clearly marked as such and stored separately in restricted areas. They should either be returned to the suppliers or, where appropriate, reprocessed or destroyed in a timely manner. Whatever action is taken should be approved by authorized personnel and recorded.

부적합 물품과 제품은 그 상태를 명확하게 표시하고 접근 제한 지역에 별도로 보관한다. 공급업체에 반환하거나 적절한 경우에는 적시에 재가공 또는 폐기한다. 어떤 조치를 취하건 허가 받은 자가 승인하고 그 내용을 기록한다.

14.29 The reworking or recovery of rejected products should be exceptional. It is permitted only if the quality of the final product is not affected, if the specifications are met, and if it is done in accordance with a defined and authorized procedure after evaluation of the risks involved. A record should be kept of the reworking or recovery. A reworked batch should be given a new batch number.

부적합품의 재작업 또는 회수는 예외적으로만 실시한다. 최종 제품의 품질이 영향을 받지 않고, 규격에 부합하며, 그리고 관련 리스크에 대한 평가 이후 승인된 지정 절차에 따라 실시하는 경우에만 가능하다. 재작업 또는 회수에 대한 기록서를 구비한다. 재작업 배치에 새로운 배치 번호를 부여한다.

- 14.30 The introduction of all or part of earlier batches, conforming to the required quality standards, into a batch of the same product at a defined stage of manufacture should be authorized beforehand. This recovery should be carried out in accordance with a defined procedure after evaluation of the risks involved, including any possible effect on shelf-life. The recovery should be recorded.

필요 품질 수준에 부합하는 이전 배치의 전부 또는 일부를 특정 제조 단계에서 동일 제품의 다른 배치에 도입하는 경우에는 미리 승인을 받아야 한다. 이 회수 작업은 유효기간에 미칠 수 있는 영향을 포함하여 관련 리스크에 대한 평가 이후 지정된 절차에 따라 실시한다. 회수 내용을 기록해야 한다.

- 14.31 The need for additional testing of any finished product that has been reprocessed, reworked or into which a recovered product has been incorporated, should be considered by the QC department.

재가공 또는 재작업을 거친 최종 제품이나 회수 제품을 포함하는 최종 제품에 대해 추가 시험이 필요한지 여부를 QC 부서가 검토한다.

리콜 제품(Recalled products)

- 14.32 Recalled products should be identified and stored separately in a secure area until a decision is taken on their fate. This decision should be made as soon as possible.

리콜된 제품은 그 처리에 대한 결정이 나기까지 안전한 지역에 별도로 표시하여 보관해야 한다. 가능한 신속하게 결정을 내려야 한다.

반품(Returned goods)

- 14.33 Products returned from the market should be destroyed unless it is certain that their quality is satisfactory; in such cases they may be considered for resale or relabelling, or alternative action taken only after they have been critically assessed by the QC function in accordance with a written procedure.

The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history, and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for reissue or reuse. Any action taken should be appropriately recorded.

품질에 대한 확신이 없는 경우에는 시중에서 반환된 제품을 폐기해야 한다. 품질에 대한 확신이 있는 경우에는 절차 문서에 따라 QC 부서가 평가한 다음에 재판매나 재라벨 작업, 또는 다른 조치를 검토할 수 있다. 평가 시에는 제품의 특성, 특수 보관 조건, 상태와 내역, 출하 이후 경과 시간을 종합적으로 고려한다. 제품의 품질에 대해 의심이 드는 경우, 재출하 또는 재사용에 적합하다고 볼 수 없다. 모든 조치 사항을 적절하게 기록한다.

시약 및 배양 배지(Reagents and culture media)

- 14.34 There should be records for the receipt and preparation of reagents and culture media.

시약과 배양 배지의 접수와 조제에 관한 기록서가 있어야 한다.

- 14.35 Reagents made up in the laboratory should be prepared according to written procedures and appropriately labelled. The label should indicate the concentration, standardization factor, shelf-life, the date when restandardization is due, and the storage conditions. The label should be signed and dated by the person preparing the reagent.

시험 시설에서 시약을 만들 때는, 절차 문서에 따라 조제하고 적절하게 라벨을 부착한다. 라벨에는 농도, 표정 계수, 유효기간, 재표정일자, 보관 조건을 기재한다. 그 시약을 조제한 자가 라벨에 서명하고 일자를 기재한다.

- 14.36 Both positive and negative controls should be applied to verify the suitability of culture media each time they are prepared and used. The size of the inoculum used in positive controls should be appropriate to the sensitivity required.

배양 배지를 만들고 사용할 때마다 양성 대조와 음성 대조를 모두 사용해 배양 배지의 적합성을 확인해야 한다. 양성 대조에 사용되는 접종액의 양은 필요 민감도 수준에 적절해야 한다.

참조 표준품(Reference standards)

14.37 Whenever official reference standards exist, these should preferably be used.

공식 참조 표준품이 있으면 공식 참조 표준품을 사용해야 한다.

14.38 Official reference standards should be used only for the purpose described in the appropriate monograph.

공식 참조 표준품은 해당 모노그래프에 규정된 목적으로만 사용한다.

14.39 Reference standards prepared by the producer should be tested, released and stored in the same way as official standards. They should be kept under the responsibility of a designated person in a secure area.

생산업체가 제조한 참조 표준품을 공식 표준품과 동일한 방식으로 시험하고 사용 승인을 한 다음에 보관한다. 안전한 장소에 지정된 자가 책임지고 이들 물품을 보관한다.

14.40 Secondary or working standards may be established by the application of appropriate tests and checks at regular intervals to ensure standardization.

주기적으로 적절하게 시험하고 점검하여 이차 또는 상용 표준품을 확립하고 표정 상태를 확인할 수 있다.

14.41 Reference standards should be properly labelled with at least the following information:

최소한 다음 정보를 기재한 라벨을 참조 표준품에 부착한다.

(a) name of the material;

명칭

(b) batch or lot number and control number;

배치 또는 로트 번호 및 관리 번호

(c) date of preparation;

제조 일자

(d) shelf-life;

유효기간

(e) potency;

역가

(f) storage conditions.

보관 조건

14.42 All in-house reference standards should be standardized against an official reference standard, when available, initially and at regular intervals thereafter.

자체 참조 표준품을 확립하여 사용한다면, 공식 참조 표준품이 있는 경우에 자체 참조 표준품을 만든 당시와 이후에 주기적으로 공식 참조 표준품에 대비하여 표정해야 한다.

14.43 All reference standards should be stored and used in a manner that will not adversely affect their quality.

품질에 부정적인 영향을 주지 않는 방식으로 모든 참조 표준품을 보관하고 사용해야 한다.

폐기물(Waste materials)

14.44 Provision should be made for the proper and safe storage of waste materials awaiting disposal. Toxic substances and flammable materials should be stored in suitably designed, separate, enclosed cupboards, as required by national legislation.

처리 대기 중인 폐기물의 적절하고 안전한 보관을 위한 대책을 마련해야 한다. 독성 성분과 가연성 물품은 각국 법률에 따라 적절하게 설계된 별도의 밀폐된 장에 보관해야 한다.

14.45 Waste material should not be allowed to accumulate. It should be collected in suitable receptacles for removal to collection points outside the buildings and disposed of safely and in a sanitary manner at regular and frequent intervals.

폐기물을 쌓아두지 않도록 한다. 폐기물을 적합한 수집통에 모아 건물 외곽의 수거 지점으로 옮기고 빈번하게 주기적으로 안전하고 위생적인 방식으로 처리한다.

기타(Miscellaneous)

14.46 Rodenticides, insecticides, fumigating agents and sanitizing materials should not be permitted to contaminate equipment, starting materials, packaging materials, in-process materials or finished products.

살서제, 살충제, 훈증제, 위생처리제가 설비, 출발물질, 포장자재, 반제품 또는 최종 제품을 오염시키지 않도록 해야 한다.

gmpeye