

부록 8.**출발 물질과 포장 자재의 검체 채취(Sampling of Starting and Packaging Materials)****원칙(Principle)**

Sampling is an important operation in which only a small fraction of a batch is taken. Valid conclusions on the whole cannot be based on tests which have been carried out on non-representative samples. Correct sampling is thus an essential part of a system of Quality Assurance.

검체 채취는 한 배치의 일부를 취하는 중요한 작업이다. 대표성이 없는 검체를 시험하여 얻은 결과를 근거로 전체에 대하여 유효한 결론을 내릴 수 없다. 그러므로 올바른 검체 채취는 품질 보증 시스템의 필수적인 부분이다.

주(Note)

Sampling is dealt with in Chapter 6 of the Guide, items 6.11. to 6.14. This annex gives additional guidance on the sampling of starting and packaging materials.

검체 채취는 GMP 가이드 6장의 6.11부터 6.14까지 항목에서 다룬다. 이 부록에서는 출발 물질과 포장 자재의 검체 채취에 관한 가이드라인을 추가로 제시한다.

작업자(Personnel)

1. Personnel who take samples should receive initial and on-going regular training in the disciplines relevant to correct sampling. This training should include:

검체 채취 작업자는 올바른 검체 채취 방법에 대하여 교육 훈련을 받고 이후에도 정기적으로 교육 훈련을 받아야 한다. 다음을 포함하여 교육 훈련을 실시한다.

- sampling plans,
검체 채취 계획
- written sampling procedures,
검체 채취 절차 문서
- the techniques and equipment for sampling,
검체 채취 기법과 설비
- the risks of cross-contamination,
교차 오염 리스크

- the precautions to be taken with regard to unstable and/or sterile substances,
불안정한 성분 및/또는 무균 성분과 관련한 주의 사항
- the importance of considering the visual appearance of materials, containers and labels,
물품, 용기, 라벨 외관 검토의 중요성
- the importance of recording any unexpected or unusual circumstances.
예상치 못한 상황 또는 비정상 상황에 대한 기록의 중요성

출발 물질(Starting materials)

2. The identity of a complete batch of starting materials can normally only be ensured if individual samples are taken from all the containers and an identity test performed on each sample. It is permissible to sample only a proportion of the containers where a validated procedure has been established to ensure that no single container of starting material has been incorrectly labelled.

출발 물질 배치의 모든 컨테이너에서 검체를 채취하고 검체별로 확인 시험을 해야, 출발 물질 배치의 동일성이 확보될 수 있다. 출발 물질 컨테이너 가운데 하나라도 정확하지 않게 표시된 것이 없음을 보증하는 밸리데이션된 절차가 있다면, 컨테이너 가운데 일부에서만 검체를 채취하는 것도 가능하다.

3. This validation should take account of at least the following aspects:

이 밸리데이션 시에 적어도 다음 요소를 고려해야 한다.

- the nature and status of the manufacturer and of the supplier and their understanding of the GMP requirements of the Pharmaceutical Industry;
제조업체와 공급업체의 상태와 특성, 그리고 이들 업체의 제약업계 GMP 기준에 대한 이해 정도
- the Quality Assurance system of the manufacturer of the starting material;
출발 물질 제조업체의 품질 보증 시스템
- the manufacturing conditions under which the starting material is produced and controlled;
출발 물질이 생산되고 관리되는 제조 조건
- the nature of the starting material and the medicinal products in which it will be used.

출발 물질과 이를 투입하여 제조되는 의약품의 특성

Under such a system, it is possible that a validated procedure exempting identity testing of each incoming container of starting material could be accepted for:

이와 같은 시스템에서 다음의 경우에 입고 출발 물질의 컨테이너별로 확인 시험을 하지 않는 밸리데이션된 절차를 적용하는 것이 인정될 수 있다.

- starting materials coming from a single product manufacturer or plant;
단일 제품 제조업체 또는 공장에서 유래한 출발 물질
- starting materials coming directly from a manufacturer or in the manufacturer's sealed container where there is a history of reliability and regular audits of the manufacturer's Quality Assurance system are conducted by the purchaser (the manufacturer of the medicinal product) or by an officially accredited body.

구매업체(의약품 제조업체) 또는 공인 기관이 제조업체의 품질 보증 시스템을 정기적으로 감사하고 신뢰할 수 있는 납품 이력이 있는 경우, 제조업체로부터 직접 구입하거나 제조업체가 컨테이너를 밀봉한 상태로 입고되는 출발 물질

It is improbable that a procedure could be satisfactorily validated for:

다음의 경우에는 절차가 만족스럽게 밸리데이션되었다고 할 수 없다.

- starting materials supplied by intermediaries such as brokers where the source of manufacture is unknown or not audited;
제조원을 알지 못하거나 감사하지 않은 상태에서 브로커 같은 중개업체를 통해 공급된 출발 물질
- starting materials for use in parenteral products.
비경구 제품용 출발 물질

4. The quality of a batch of starting materials may be assessed by taking and testing a representative sample. The samples taken for identity testing could be used for this purpose. The number of samples taken for the preparation of a representative sample should be determined statistically and specified in a sampling plan. The number of individual samples which may be blended to form a composite sample should also be defined, taking into account the nature of the material, knowledge

of the supplier and the homogeneity of the composite sample.

대표 검체를 채취하고 시험하여 출발 물질 배치의 품질을 평가할 수 있다. 확인 시험용 검체를 이 목적에 사용할 수 있다. 대표 검체의 준비를 위해 채취한 검체의 수를 통계적으로 결정하고 검체 채취 계획에 규정한다. 혼합 검체를 만들기 위해 합칠 수 있는 검체의 수도 규정하며, 이때 물품의 특성, 공급업체에 대한 지식, 혼합 검체의 균질성을 고려한다.

포장 자재(Packaging material)

5. The sampling plan for packaging materials should take account of at least the following: the quantity received, the quality required, the nature of the material (e.g. primary packaging materials and/or printed packaging materials), the production methods, and what is known of the Quality Assurance system of the packaging materials manufacturer based on audits. The number of samples taken should be determined statistically and specified in a sampling plan.

최소한 다음 항목을 고려하여 포장 자재의 검체 채취 계획을 확립한다. 입고량, 필요 품질, 물품의 특성(예, 일차 포장 자재 및/또는 인쇄 포장 자재), 생산 방법, 포장 자재 제조업체의 감사를 통해 파악한 포장 자재 제조업체의 품질 보증 시스템 수준. 검체량을 통계적으로 결정하여 검체 채취 계획에 규정한다.