

Question:

What specific CGMP regulations might be useful to manufacturers of topical antiseptic drug products?

CGMP 규정 가운데 어떤 부분이 국소 소독 의약품 제조업체에 도움이 되는가?

Answer:

Section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requires all drugs to be manufactured in conformance with CGMP. The CGMP regulations in 21 CFR parts 210 and 211 for finished pharmaceuticals apply equally to over-the-counter (OTC) and prescription (Rx) drug products (see Compliance Policy Guide Sec. 450.100).

연방식품의약품화장품법 섹션 501(a)(2)(B)에 의하면, 모든 의약품을 CGMP 규정에 따라 제조해야 한다. 21 CFR 파트 210/211의 완제 의약품 CGMP 규정은 OTC 의약품과 처방 의약품 모두에 적용된다(CPG 섹션 450.100 참조).

The CGMP regulations provide the minimum legal requirements for conducting reliable operations (see 21 CFR part 211). Some relevant CGMP regulations, with a brief description, are given below:

CGMP 규정은 신뢰할 수 있는 작업을 위한 최소한의 법적 기준을 제시한다(21 CFR 파트 211). 관련성이 있는 일부 GMP 규정과 이에 대한 간략한 설명은 아래와 같다.

Manufacturing Design and Control: CGMP Requirements and Recommended Guidance for Manufacturers

제조 디자인 및 관리 - CGMP 기준과 권장 가이드 문서

- **Design manufacturing facilities** (§ 211.42) and processes (see below) to prevent microbial contamination:
미생물 오염 방지를 위한 제조 시설(§ 211.42)과 공정(아래 참조)의 디자인:
 - **For nonsterile drug products**, establish control procedures to monitor output and validate processes to include bioburden testing (§§ 211.110(a)(6)), 211.111) and establish and follow written procedures designed to prevent the introduction of objectionable microorganisms (§ 211.113(a)).

비무균 의약품 - 바이오버튼 시험을 포함하여 공정 결과물을 모니터링하고 공정을 밸리데이션하기 위한 관리 절차를 확립하고 (§ 211.110(a)(6), 211.111), 바람직하지 않은 미생물의 도입을 방지하기 위한 절차 문서를 확립하고 준수한다 (§ 211.113(a)).

- **For sterile drug products**, establish and follow written procedures designed to **prevent** microbial contamination (§ 211.113(b)). See the guidance for industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing—Current Good Manufacturing Practice.

무균 의약품 - 미생물 오염을 방지하기 위한 절차 문서를 확립하고 준수한다 (§ 211.113(b)). "무균 공정에 의한 무균 의약품 생산 - CGMP" 가이드 문서를 참조한다.

- **Conduct process validation studies** to ensure acceptable output (e.g., with topical antiseptics, particularly product microbiological quality) (§ 211.110(a)). Implement and validate needed changes when deficient manufacturing steps, equipment, or raw materials may be adversely affecting process control. See the guidance for industry Process Validation: General Principles and Practices.

적합한 결과물을 보증하기 위하여 공정 밸리데이션을 실시한다(예, 국소 소독제, 특히 제품의 미생물학적 품질)(§ 211.110(a)). 제조 단계, 설비, 또는 원료의 문제가 공정 관리에 부정적인 영향을 줄 수 있는 경우에는 변경을 추진하고 밸리데이션을 실시한다. 가이드 문서 "공정 밸리데이션: 일반 원칙과 실제"를 참조한다.

- **Ensure that operating procedures** will consistently produce a quality product (§ 211.100). Review and evaluate any deviations or discrepancies documented during manufacturing and testing to determine if a product lacks assurance of sterility (for sterile antiseptics) or may be contaminated with objectionable microorganisms (for nonsterile antiseptics). Document and implement any corrective actions deriving from the evaluation (§ 211.192).

공정 절차가 지정 품질의 제품을 일관되게 생산하는지 확인한다 (§ 211.100). 제조와 시험 시에 발생한 모든 일탈 또는 차이를 검토하고 평가하여, 제품의 무균성 보증에 문제가 있는지(무균 소독제인 경우), 또는 바람직하지 않은 미생물에 오염되었을 가능성이 있는지(비무균 소독제인 경우) 판단한다. 평가를 거쳐 정한 시정 조치를 문서화하고 추진한다 (§ 211.192).

Questions and Answers on CGMP for Drugs

- **Ensure that all equipment**, including water systems, operates consistently and is clean, sanitary, and suitable for its intended use (§§ 211.63, 211.65, 211.67, and 211.68).
수처리 시스템을 포함한 모든 설비가 깨끗하고 위생적이며 일관되게 작동하고 예정 용도에 적합해야 한다 (§§ 211.63, 211.65, 211.67, 211.68).
- **Establish and follow in-process bioburden testing** procedures to help monitor in-process control, including understanding the bioburden challenge to a final sterilization process (§ 211.110(a)(6)).
최종 멸균 공정의 바이오버든 챌린지 수준에 대한 이해를 포함하여, 공정 관리 모니터링에 도움이 되는 바이오버든 공정 시험 절차를 확립하고 준수한다 (§ 211.110(a)(6)).

Components, In-Process Materials, Containers or Closures, and Finished Product Testing: CGMP Requirements for Manufacturers

원료, 공정 물품, 용기/마개, 최종 제품 시험 - CGMP 기준

- **Establish appropriate written testing standards/specifications and sampling plans** for components, in-process materials, containers or closures, and finished products (§ 211.160).
원료, 공정 물품, 용기/마개, 완제품의 시험 표준/규격과 검체 채취 계획 문서를 적절하게 확립한다 (§ 211.160).
- **Establish procedures for testing** and approval or rejection of components, drug product containers, and closures (§ 211.80). Test each lot of a drug product component and container or closure, including those that may be vulnerable to microbiological contamination (§ 211.84)(d)(4-5), including applicator material (e.g., cotton pads) and water used as an ingredient in the product.
원료, 의약품 용기, 마개의 시험과 적합/부적합 판정 절차를 확립한다 (§ 211.80). 미생물 오염에 취약한 것을 포함하여 의약품 원료와 용기/마개 각 로트를 시험한다 (§ 211.84)(d)(4-5). 도포 자재(예, 면 패드)와 제품 제조에 사용된 용수도 이에 포함된다.
- **Conduct appropriate microbiological tests** before a batch disposition decision is made. Test each batch of a sterile product for sterility (§ 211.167). Test each batch of a non-sterile product to ensure absence of objectionable microorganisms (§

211.165(b)).

배치 판정에 앞서 미생물 시험을 적절하게 실시한다. 무균 제품 각 배치는 무균 시험을 실시한다(§ 211.167). 비무균 제품 각 배치도 바람직하지 않은 미생물이 없음을 확인하는 시험을 한다(§ 211.165(b)).

Management

관리

The CGMPs require that the management of a manufacturing facility maintains a well-functioning quality system, which includes an effective quality unit vested with the responsibilities and authorities required under CGMP (§ 211.22). See ICH guidances for industry Q9 Quality Risk Management and Q10 Pharmaceutical Quality System.

CGMP 기준에 따르면 제조 시설의 관리자는 CGMP에 의거한 책임과 권한을 갖춘 효과적인 품질 조직을 포함해 품질 시스템을 적절하게 구비하고 운영해야 한다(§ 211.22). ICH 가이드 문서 "Q9 품질 리스크 관리"와 "Q10 제약 품질 시스템"을 참조한다.

References:

- Compliance Policy Guide Sec. 450.100 CGMP Enforcement Policy—OTC vs Rx Drugs
- 21 CFR part 211: Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals
- FDA Guidance for Industry, 2004, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing—Current Good Manufacturing Practice
- FDA Guidance for Industry, 2011, Process Validation: General Principles and Practices
- FDA Guidance for Industry, 2006, ICH Q9 Quality Risk Management
- FDA Guidance for Industry, 2009, ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

Date: 12/21/2011