

Medicinal Product Safety Rules
Annex 1 "Good Manufacturing Practice for Medicinal Products"

KOREAN GOOD MANUFACTURING PRACTICE REGULATION FOR MEDICINAL PRODUCTS

Note: This English version translated by **gmpeye** is not officially approved or accepted by the Korean regulatory authority, the Ministry of Food and Drug Safety.

[Annex 1] <Revised on December 29, 2022>

GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS

(Article 4, Paragraph ①, Sub-paragraph 6, Items A & C ~ E, Article 48, Sub-paragraph 5, Items A & C ~ E, and Article 48, Sub-paragraphs 6, 9 & 9-2 of the Medicinal Product Safety Rules)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 나. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.
- 다. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.
- 라. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.

1. Definitions

Terms used in this Regulation have the following meanings:

- A. "Control number" means the numbers, letters or their combinations assigned to control packaging materials or other materials which cannot be controlled as a batch.
- B. "Calibration" means the set of operations which compare values indicated by a measuring instrument, test equipment or recording device and the corresponding true values of a reference standard to verify if the difference is within acceptable range and which, when it is out of acceptable range, conduct adjustments to make it within acceptable range.
- C. "Deviation" means an action conducted in violation of established written procedures in the course of production or quality controls.
- D. "Out-of-specification result" means a test result which is out of the established specification.

마. "무균구역"이란 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.

바. "반제품"이란 제조과정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

사. "밸리데이션"이란 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

아. "수율"이란 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.

E. "Aseptic zone" means a place where aseptic materials or sterilized containers for aseptic processing are exposed, where filling or sealing of sterile preparations are conducted, and where aseptic operations, such as sterility testing, are conducted.

F. "Intermediate product" means an in-process material which should undergo further processing steps before it becomes a finished product.

G. "Validation" means the action of proving and documenting that a specific process, method, equipment or system consistently produces results meeting pre-determined acceptance criteria.

H. "Yield" means the ratio of actual production amount to theoretical production amount, stated as a percentage.

총 54페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 gmpeye@naver.com 또는 gmpeye@hanmail.net으로 문의 바랍니다.