

can be reviewed by qualified production personnel or other units following procedures approved by the quality unit(s).

API 배치의 출하 승인 또는 유통에 앞서, 중요 공정 단계의 배치 생산 및 시험 관리 기록서를 품질 조직이 검토하고 승인한다. 중요하지 않은 공정 단계의 생산 및 시험 관리 기록서는 품질 조직이 승인한 절차에 따라 적합한 자격을 갖춘 생산 작업자나 다른 조직이 검토할 수 있다.

- 6.72 All deviation, investigation, and OOS reports should be reviewed as part of the batch record review before the batch is released.

배치 출하 승인에 앞서 모든 일탈, 조사 내용, OOS 보고서를 배치 기록서 검토의 일환으로 검토한다.

- 6.73 The quality unit(s) can delegate to the production unit the responsibility and authority for release of intermediates, except for those shipped outside the control of the manufacturing company.

제조사의 관리 범위 밖으로 나가는 경우를 제외하고, 품질 조직이 중간 제품의 승인 책임과 권한을 생산 조직에 위임할 수 있다.

7. **물품 관리(MATERIALS MANAGEMENT)**

7.1 **공통(General Controls)**

- 7.10 There should be written procedures describing the receipt, identification, quarantine, storage, handling, sampling, testing, and approval or rejection of materials.

물품의 인수, 확인, 격리, 보관, 취급, 검체 채취, 시험, 적/부 판정을 기술한 절차 문서를 구비한다.

- 7.11 Manufacturers of intermediates and/or APIs should have a system for evaluating the suppliers of critical materials.

중간 제품 및/또는 API 제조업체는 중요 물품 공급업체를 평가하는 시스템을 구비해야 한다.

- 7.12 Materials should be purchased against an agreed specification, from a supplier or suppliers approved by the quality unit(s).

품질 조직이 승인한 공급업체로부터 합의된 규격에 따라 물품을 구입한다.

- 7.13 If the supplier of a critical material is not the manufacturer of that material, the name and address of that manufacturer should be known by the intermediate and/or API manufacturer.

중요 물품 공급업체가 해당 물품의 제조업체가 아닌 경우, 중간 제품 및/또는 API 제조업체가 제조업체 명칭과 주소를 알아야 한다.

- 7.14 Changing the source of supply of critical raw materials should be treated according to Section 13, Change Control.

중요 원료 공급원의 변경을 13항 "변경 관리"에 따라 처리한다.

7.2 인수와 격리 관리(Receipt and Quarantine)

- 7.20 Upon receipt and before acceptance, each container or grouping of containers of materials should be examined visually for correct labelling (including correlation between the name used by the supplier and the in-house name, if these are different), container damage, broken seals and evidence of tampering or contamination. Materials should be held under quarantine until they have been sampled, examined or tested as appropriate, and released for use.

물품을 인수하고 접수하기 전에, 물품 컨테이너별로 또는 컨테이너 그룹별로 표시의 정확성(공급업체가 사용하는 명칭과 자체 명칭이 다른 경우에는 명칭의 상관 관계 포함), 컨테이너 손상, 밀봉 상태 파손, 변조나 오염 여부를 시각적으로 검사한다. 검체를 채취하여 상황에 따라 시험이나 검사를 하고 사용을 승인할 때까지 물품을 격리 상태로 보관한다.

- 7.21 Before incoming materials are mixed with existing stocks (e.g., solvents or stocks in silos), they should be identified as correct, tested, if appropriate, and released. Procedures should be available to prevent discharging incoming materials wrongly into the existing stock.

입고 물품을 기존 재고(예, 사일로의 재고나 용매)와 혼합하기 전에, 입고 물품이 정확한지 확인하고 적절한 경우에는 시험한 다음에 사용을 승인한다. 입고 물품을 기존 재고에 잘못되게 투입하는 사태를 방지하기 위한 절차를 구비한다.

- 7.22 If bulk deliveries are made in non-dedicated tankers, there should be assurance of no cross-contamination from the tanker. Means of providing this assurance could

include one or more of the following:

비전용 탱커를 사용해 벌크로 공급하는 경우, 탱커에 의한 교차 오염이 없음을 보증해야 한다. 이 보증을 위하여 다음 항목 가운데 하나 이상을 구비한다.

- certificate of cleaning
세척 증명서
- testing for trace impurities
미량 불순물 시험
- audit of the supplier.
공급업체 감사

7.23 Large storage containers, and their attendant manifolds, filling and discharge lines should be appropriately identified.

큰 저장 컨테이너와 이에 부착된 매니폴드, 충전, 배출 라인을 적절하게 식별 표시한다.

7.24 Each container or grouping of containers (batches) of materials should be assigned and identified with a distinctive code, batch, or receipt number. This number should be used in recording the disposition of each batch. A system should be in place to identify the status of each batch.

각 물품 컨테이너 또는 컨테이너(배치) 그룹별로 고유 코드, 배치 번호 또는 인수 번호를 부여하고 표시한다. 이 번호를 사용해 각 배치의 처리를 기록한다. 각 배치의 상태를 파악하는 시스템을 구비한다.

7.3 입고 생산 물품의 검체 채취와 시험(Sampling and Testing of Incoming Production Materials)

7.30 At least one test to verify the identity of each batch of material should be conducted, with the exception of the materials described below in 7.32. A supplier's Certificate of Analysis can be used in place of performing other tests, provided that the manufacturer has a system in place to evaluate suppliers.

7.32항에 기술된 물품을 제외하고, 물품 배치별로 최소 1개의 확인 시험을 실시한다. 다른 시험 항목은 공급업체 성적서(COA)로 대체할 수 있다. 다만 제조업체가

공급업체 평가 시스템을 구비해야 한다.

- 7.31 Supplier approval should include an evaluation that provides adequate evidence (e.g., past quality history) that the manufacturer can consistently provide material meeting specifications. Full analyses should be conducted on at least three batches before reducing in-house testing. However, as a minimum, a full analysis should be performed at appropriate intervals and compared with the Certificates of Analysis. Reliability of Certificates of Analysis should be checked at regular intervals.

공급업체 승인을 위해서는 평가를 실시하여 제조업체가 규격에 부합하는 물품을 일관되게 제공할 수 있다는 적절한 증거(예, 과거 품질 이력)를 확보한다. 자체 시험을 축소하기 전에 최소 3개 배치에 대해 모든 분석을 실시한다. 그러나 최소한 적절한 주기로 모든 항목을 시험하여 COA와 비교한다. COA의 신뢰성을 정기적으로 점검한다.

- 7.32 Processing aids, hazardous or highly toxic raw materials, other special materials, or materials transferred to another unit within the company's control do not need to be tested if the manufacturer's Certificate of Analysis is obtained, showing that these raw materials conform to established specifications. Visual examination of containers, labels, and recording of batch numbers should help in establishing the identity of these materials. The lack of on-site testing for these materials should be justified and documented.

공정 보조제, 유해 원료 또는 고독성 원료, 기타 특수 물품 또는 회사의 관리 범위 내에서 다른 부서로 이송되는 물품은 시험할 필요가 없다. 다만 이들 원료가 설정 규격에 부합함을 보여 주는 제조업체의 COA를 확보해야 한다. 용기, 라벨, 배치 번호 기록의 시각 검사가 이들 물품의 확인에 도움이 된다. 제조소에서 이들 물품을 시험하지 않는다면, 타당성을 제시하고 문서화한다.

- 7.33 Samples should be representative of the batch of material from which they are taken. Sampling methods should specify the number of containers to be sampled, which part of the container to sample, and the amount of material to be taken from each container. The number of containers to sample and the sample size should be based upon a sampling plan that takes into consideration the criticality of the material, material variability, past quality history of the supplier, and the quantity needed for analysis.

검체는 검체가 채취된 해당 물품 배치를 대표해야 한다. 검체 채취 대상 컨테이너의

수, 컨테이너 가운데 검체 채취 부위, 컨테이너별 검체 채취량이 규정된 검체 채취 방법을 구비한다. 물품의 중요성, 물품 편차, 공급업체의 과거 품질 이력, 분석에 필요한 양을 고려해 검체 채취 계획을 수립하고 이를 토대로 검체 채취 대상 컨테이너의 수와 검체량을 결정한다.

- 7.34 Sampling should be conducted at defined locations and by procedures designed to prevent contamination of the material sampled and contamination of other materials.

검체 채취 대상 물품의 오염과 다른 물품의 오염을 방지할 수 있는 방법으로 지정 장소에서 검체를 채취한다.

- 7.35 Containers from which samples are withdrawn should be opened carefully and subsequently reclosed. They should be marked to indicate that a sample has been taken.

검체 채취 대상 컨테이너를 주의하여 개봉하고, 이후에 다시 밀봉한다. 검체가 채취되었음을 컨테이너에 표시한다.

7.4 보관(Storage)

- 7.40 Materials should be handled and stored in a manner to prevent degradation, contamination, and cross-contamination.

분해, 오염, 교차 오염을 방지할 수 있는 방식으로 물품을 취급하고 보관한다.

- 7.41 Materials stored in fiber drums, bags, or boxes should be stored off the floor and, when appropriate, suitably spaced to permit cleaning and inspection.

파이버 드럼, 백 또는 박스에 담긴 물품을 바닥에서 띄우고, 적절한 경우에는 세척과 검사가 가능하게 적절한 간격을 두어 보관한다.

- 7.42 Materials should be stored under conditions and for a period that have no adverse affect on their quality, and should normally be controlled so that the oldest stock is used first.

품질에 부정적 영향을 주지 않는 조건과 기간을 설정하여 물품을 보관하며, 가장 오래된 재고를 가장 먼저 사용할 수 있도록 관리한다.

- 7.43 Certain materials in suitable containers can be stored outdoors, provided identifying

labels remain legible and containers are appropriately cleaned before opening and use.

적합한 컨테이너에 담긴 일부 물품을 야외에 보관할 수도 있다. 다만 식별 표시 라벨의 판독성이 유지되어야 하고 컨테이너를 개봉하여 사용하기 전에 적절하게 세척해야 한다.

- 7.44 Rejected materials should be identified and controlled under a quarantine system designed to prevent their unauthorised use in manufacturing.

부적합 물품은 그 상태를 표시하고 허가 없이 제조에 사용되지 않게 격리 상태로 관리한다.

7.5 재평가(Re-evaluation)

- 7.50 Materials should be re-evaluated as appropriate to determine their suitability for use (e.g., after prolonged storage or exposure to heat or humidity).

물품을 적절하게 재평가하여 사용에 적합한지 판단한다(예, 장기 보관 이후 또는 열이나 습기에 노출된 이후).

8. 생산 및 공정 관리(PRODUCTION AND IN-PROCESS CONTROLS)

8.1 생산 작업(Production Operations)

- 8.10 Raw materials for intermediate and API manufacturing should be weighed or measured under appropriate conditions that do not affect their suitability for use. Weighing and measuring devices should be of suitable accuracy for the intended use.

중간 제품과 API 제조용 원료의 용도 적합성에 영향을 주지 않는 적절한 조건에서 원료를 칭량하거나 측정한다. 칭량 장치와 측정 장치는 예정 용도에 적합한 정확성을 갖추어야 한다.

- 8.11 If a material is subdivided for later use in production operations, the container receiving the material should be suitable and should be so identified that the following information is available:

물품을 나중의 생산 작업에 사용하기 위하여 소분하는 경우, 적합한 용기를 사용하며 다음 정보를 표시한다.