

용어정의

Definitions given below apply to the words as used in this guide. They may have different meanings in other contexts.

이 GMP 가이드에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다. 다른 곳에서는 다른 의미로 사용될 수 있다.

에어록(Air Lock)

An enclosed space with two or more doors, and which is interposed between two or more rooms, e.g. of differing class of cleanliness, for the purpose of controlling the air-flow between those rooms when they need to be entered. An air-lock is designed for and used by either people or goods.

2개 이상의 문으로 둘러싸인 공간으로써, 2개 이상의 작업실 사이, 예를 들어 청정도가 서로 다른 작업실 사이에 위치하여, 안으로 들어갈 때 작업실 사이 공기 흐름을 관리하기 위한 목적으로 설치된다. 에어록은 사람 또는 물품의 이동을 목적으로 설계되고 이 용도로 사용된다.

배치(또는 로트)(Batch(or Lot))

A defined quantity of starting material, packaging material or product processed in one process or series of processes so that it could be expected to be homogeneous.

하나의 공정 또는 일련의 공정으로 처리하여 균질한 것으로 간주되는 일정한 양의 출발 물질, 포장 자재 또는 제품.

Note To complete certain stages of manufacture, it may be necessary to divide a batch into a number of sub batches, which are later brought together to form a final homogeneous batch. In the case of continuous manufacture, the batch must correspond to a defined fraction of the production, characterised by its intended homogeneity.

주: 특정 제조 단계를 완료하기 위해, 한 배치를 여러 개의 서브배치로 나누고 나중에 다시 하나로 합쳐 최종적으로 균질한 하나의 배치를 만들 필요도 있을 것이다. 연속 제조인 경우에는 의도했던 균질성을 갖는 것으로 간주되는 일정 생산 부분이 배치에 해당된다.

For control of the finished product, the following definition has been given in Annex 1 of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2003/63/EC: 'For the control of the finished product, a batch of a proprietary medicinal product comprises all the units of a pharmaceutical form which are made from the same initial mass of material and have

undergone a single series of manufacturing operations or a single sterilisation operation or, in the case of a continuous production process, all the units manufactured in a given period of time'.

최종 제품 관리를 목적으로 디렉티브 2003/63/EC에 의해 개정된 디렉티브 2001/83/EC의 부록 1에는 다음 용어 정의가 제시되어 있다. '최종 제품 관리를 목적으로 의약품 한 배치는 동일한 최초 물질로 만들며 일련의 제조 작업을 1회 거치거나 단일 멸균 작업을 거친 제품 일체를 포괄하고, 연속 생산 공정인 경우에는 일정 시간 동안 제조된 모든 제품에 해당한다.'

배치 번호(또는 로트 번호)(Batch Number(or Lot Number))

A distinctive combination of numbers and/or letters which specifically identifies a batch.

한 배치를 특이적으로 구분하는 숫자 및/또는 문자의 독특한 조합.

바이오제너레이터(Biogenerator)

A contained system, such as a fermenter, into which biological agents are introduced along with other materials so as to effect their multiplication or their production of other substances by reaction with the other materials. Biogenerators are generally fitted with devices for regulation, control, connection, material addition and material withdrawal.

생물학적 인자를 다른 물질과 함께 투입하여 생물학적 인자를 증식하거나 다른 물질과 반응시켜 생물학적 인자가 다른 성분을 생산하게 만드는 발효기와 같은 차폐 시스템. 바이오제너레이터는 일반적으로 조절, 제어, 연결, 물질 투입, 물질 배출을 위한 장치를 구비한다.

생물학적 인자(Biological Agents)

Micro-organisms, including genetically engineered micro-organisms, cell cultures and endoparasites, whether pathogenic or not.

병원성 여부와 상관없이 유전 공학 미생물, 세포 배양액, 내부 기생충을 포함한 미생물.

벌크 제품(Bulk products)

Any product which has completed all processing stages up to, but not including, final packaging.

최종 포장을 포함하지 않고 최종 포장 직전까지 모든 공정 단계를 완료한 제품.

교정(Calibration)

The set of operations which establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by a measuring instrument or measuring system, or values represented by a material measure, and the corresponding known values of a reference standard.

측정 장치 또는 측정 시스템이 나타내는 값 또는 물질 측정 단위가 표시하는 값과 그에 상응하는 참조 표준의 기지의 값 사이의 관계를 지정 조건에서 설정하는 일련의 작업.

세포 은행(Cell bank)

Cell bank system: A cell bank system is a system whereby successive batches of a product are manufactured by culture in cells derived from the same master cell bank. A number of containers from the master cell bank are used to prepare a working cell bank. The cell bank system is validated for a passage level or number of population doublings beyond that achieved during routine production.

세포 은행 시스템: 세포 은행 시스템은 동일한 마스터 세포 은행에서 유래한 세포를 배양하여 제품 배치를 계속해서 제조하는 시스템을 의미한다. 마스터 세포 은행의 여러 용기를 사용해 상용 세포 은행을 제조한다. 세포 은행 시스템에 대하여, 정기 생산 과정에서 달성되는 수준 이상의 집단 배증 횟수 또는 계대 수준을 밸리데이션한다.

Master cell bank: A culture of [fully characterised] cells distributed into containers in a single operation, processed together in such a manner as to ensure uniformity and stored in such a manner as to ensure stability. A master cell bank is usually stored at -70°C or lower.

마스터 세포 은행: (특성 평가를 충분하게 완료한) 세포 배양액을 단일 작업으로 용기에 소분한 것으로, 균일성을 보증하는 방식으로 처리하고, 안정성을 보증하는 방식으로 보관한다. 마스터 세포 은행은 일반적으로 -70°C 이하에서 보관한다.

Working cell bank: A culture of cells derived from the master cell bank and intended for use in the preparation of production cell cultures. The working cell bank is usually stored at -70°C or lower.

상용 세포 은행: 마스터 세포 은행에서 유래한 세포 배양액으로, 생산 세포 배양액 제조에 사용하기 위한 것이다. 상용 세포 은행은 일반적으로 -70°C 이하에서 보관한다.

세포 배양액(Cell Culture)

The result from the in-vitro growth of cells isolated from multicellular organisms.

다세포 개체에서 분리한 세포를 체외 배양하여 확보한 결과물.

청정 지역(Clean Area)

An area with defined environmental control of particulate and microbial contamination, constructed and used in such a way as to reduce the introduction, generation and retention of contaminants within the area.

미립자와 미생물 오염에 대하여 일정한 환경 관리가 이루어지는 지역이며, 그 지역의 오염 물질 도입, 발생, 유지를 감소시키는 방식으로 시공되어 사용되는 곳이다.

Note The different degrees of environmental control are defined in the Supplementary Guidelines for the Manufacture of sterile medicinal products.

주: 환경 관리 정도는 무균 의약품 제조에 관한 추가 가이드라인을 참조한다.

청정/차폐 지역(Clean/Contained Area)

An area constructed and operated in such a manner that will achieve the aims of both a clean area and a contained area at the same time.

청정 지역과 차폐 지역의 목적을 동시에 달성할 수 있는 방식으로 시공되고 운영되는 지역.

차폐(Containment)

The action of confining a biological agent or other entity within a defined space.

일정 공간에 생물학적 인자 또는 기타 물질을 가두는 것.

Primary containment: A system of containment which prevents the escape of a biological agent into the immediate working environment. It involves the use of closed containers or safety biological cabinets along with secure operating procedures.

일차 차폐: 생물학적 인자가 인접 작업 환경으로 방출되는 것을 방지하는 차폐 시스템. 안전한 운전 절차와 함께 폐쇄식 용기나 생물학적 안전 캐비닛을 사용한다.

Secondary containment: A system of containment which prevents the escape of a biological agent into the external environment or into other working areas. It involves the use of rooms with specially designed air handling, the existence of airlocks and/or sterilisers for the exit of materials and secure operating procedures. In many cases it may add to the effectiveness of primary containment.

이차 차폐: 생물학적 인자가 외부 환경이나 다른 작업 지역으로 방출되는 것을 방지하는 차폐 시스템. 특별하게 설계된 공조 장치가 구비된 작업실, 물품 배출을 위한 에어록 및/또는 멸균기 설치, 안전한 운전 절차가 필요하다. 대개는 일차 차폐의 효과를 보강하는 역할을 한다.

차폐 지역(Contained Area)

An area constructed and operated in such a manner (and equipped with appropriate air handling and filtration) so as to prevent contamination of the external environment by biological agents from within the area.

생물학적 인자의 방출에 따른 외부 환경 오염을 방지할 수 있는 방식으로(그리고 적절한 공조 및 여과 장치를 갖추어) 시공되고 운영되는 지역.

관리 지역(Controlled Area)

An area constructed and operated in such a manner that some attempt is made to control the introduction of potential contamination (an air supply approximating to grade D may be appropriate), and the consequences of accidental release of living organisms. The level of control exercised should reflect the nature of the organism employed in the process. At a minimum, the area should be maintained at a pressure negative to the immediate external environment and allow for the efficient removal of small quantities of airborne contaminants.

잠재 오염 물질의 유입을 관리하고(D 등급에 상응하는 공기 공급이 적절할 수 있다) 살아있는 개체의 우발적인 방출을 관리하기 위한 조치를 취할 수 있도록 시공되고 운영되는 지역. 관리 수준은 공정에 사용되는 개체의 특성을 반영하여 정한다. 최소한 해당 지역은 인접한 외부 환경에 대해 음압을 유지하고, 소량의 부유 오염 물질을 효율적으로 제거할 수 있어야 한다.

컴퓨터화 시스템(Computerized System)

A system including the input of data, electronic processing and the output of information to be used either for reporting or automatic control.

데이터 입력, 전자적 처리, 자동 제어나 보고에 사용될 정보의 출력을 포함하는 시스템.

교차 오염(Cross Contamination)

Contamination of a material or of a product with another material or product.

어떤 물질이나 제품이 다른 물질이나 제품에 의해 오염되는 것.

미가공 식물(식물성 의약품)(Crude Plant (Vegetable Drug))

Fresh or dried medicinal plant or parts thereof.

새로 채취하거나 건조한 약용 식물 또는 그의 일부.

초저온 용기(Cryogenic vessel)

A container designed to contain liquefied gas at extremely low temperature.

매우 낮은 온도 상태인 액화 가스를 담을 수 있게 설계된 용기.

실린더(Cylinder)

A container designed to contain gas at a high pressure.

고압 가스를 담을 수 있게 설계된 용기

외래성 개체(Exotic organism)

A biological agent where either the corresponding disease does not exist in a given country

or geographical area, or where the disease is the subject of prophylactic measures or an eradication programme undertaken in the given country or geographical area.

특정 국가 또는 지역에 존재하지 않는 질병 또는 그 국가 또는 지역에서 실시하는 박멸 프로그램 또는 예방 조치의 대상이 되는 질병을 유발하는 생물학적 인자.

최종 제품(Finished product)

A medicinal product which has undergone all stages of production, including packaging in its final container.

최종 용기 포장 작업을 포함하여 모든 생산 단계를 거친 의약품.

생약 제품(Herbal Medicinal Products)

Medicinal product containing, as active ingredients, exclusively plant material and/or vegetable drug preparations.

주로 식물성 물질 및/또는 식물성 조제물을 활성 성분으로 함유하는 의약품.

감염된(Infected)

Contaminated with extraneous biological agents and therefore capable of spreading infection.

외인성 생물학적 인자에 오염되어 감염을 확산시킬 수 있는.

공정 관리(In-Process Control)

Checks performed during production in order to monitor and if necessary to adjust the process to ensure that the product conforms its specification. The control of the environment or equipment may also be regarded as a part of in-process control.

공정을 모니터링하고 필요한 경우에는 공정을 조정하여 규격에 부합하는 제품을 생산하기 위해 생산 도중 실시하는 점검. 환경이나 설비의 관리도 공정 관리의 일부로 간주될 수 있다.

중간 제품(Intermediate Product)

Partly processed material which must undergo further manufacturing steps before it becomes a bulk product.

벌크 제품이 되기 위해서는 추가 제조 단계를 거쳐야 하는 부분적으로 처리된 물품.

액화성 가스(Liquifiable gases)

Those which, at the normal filling temperature and pressure, remain as a liquid in the cylinder.

정상 충전 온도와 압력에서 실린더에 액체로 존재하는 가스.

매니폴드(Manifold)

Equipment or apparatus designed to enable one or more gas containers to be filled simultaneously from the same source.

동일한 공급원에서 하나 이상의 가스 용기를 동시에 충전할 수 있게 설계된 설비 또는 장치.

제조(Manufacture)

All operations of purchase of materials and products, Production, Quality Control, release, storage, distribution of medicinal products and the related controls.

물품과 제품의 구매, 생산, 품질 관리, 승인, 보관, 의약품 출하, 관련 관리 등 모든 작업.

제조업체(Manufacturer)

Holder of a Manufacturing Authorisation as described in Article 40 of Directive 2001/83/EC¹.
디렉티브 2001/83/EC의 제40조에 따른 제조 허가 보유자.

약용 식물(Medicinal Plant)

Plant the whole or part of which is used for medicinal purpose.

전부 또는 일부가 의학적 용도로 사용되는 식물.

의약품(Medicinal Products)

Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals.

사람 또는 동물의 질병 치료 또는 예방을 위한 성분 또는 성분의 조합.

Any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings or in animals is likewise considered a medicinal product.

의학적 진단이나 사람 또는 동물의 생리적 기능을 복원, 교정 또는 변형시킬 목적으로 사람이나 동물에 투여되는 성분 또는 성분의 조합도 마찬가지로 의약품으로 간주된다.

포장(Packaging)

All operations, including filling and labelling, which a bulk product has to undergo in order

¹ Article 44 of Directive 2001/82/EC

디렉티브 2001/82/EC의 제44조.

to become a finished product.

충전과 표시 작업을 포함하여 벌크 제품을 최종 제품으로 만들기 위해 거쳐야 하는 모든 작업.

Note Sterile filling would not normally be regarded as part of packaging, the bulk product being the filled, but not finally packaged, primary containers.

주: 무균 충전은 일반적으로 포장의 일부로 간주되지 않는데, 일차 용기에 충전한 것(최종 포장이 아닌)이 벌크 제품이기 때문이다.

포장 자재(Packaging Material)

Any material employed in the packaging of a medicinal product, excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.

의약품 포장에 사용되는 물품이며, 운반이나 운송 용도로 사용되는 외부 포장을 제외한다. 포장 자재는 제품과 직접 접촉하는지 여부에 따라 일차 포장 또는 이차 포장으로 구분한다.

절차 문서(Procedures)

Description of the operations to be carried out, the precautions to be taken and measures to be applied directly or indirectly related to the manufacture of a medicinal product.

의약품 제조에 직/간접적으로 적용되는 조치, 주의 사항, 실시 작업을 기술한 문서.

생산(Production)

All operations involved in the preparation of a medicinal product, from receipt of materials, through processing and packaging, to its completion as a finished product.

물품 인수부터 공정과 포장을 거쳐 최종 제품을 만들기까지, 의약품 조제와 관련된 모든 작업.

적격성평가(Qualification)

Action of proving that any equipment works correctly and actually leads to the expected results. The word *validation* is sometimes widened to incorporate the concept of qualification.

설비가 올바르게 작동하고 실제로 예상 결과를 확보할 수 있음을 증명하는 행위. 밸리데이션이라는 용어는 적격성평가 개념을 포괄하기도 한다.

품질 관리(Quality Control)

See Chapter 1.

1장 참조.

격리(Quarantine)

The status of starting or packaging materials, intermediate, bulk or finished products isolated physically or by other effective means whilst awaiting a decision on their release or refusal.

출발 물질이나 포장 자재, 중간 제품, 벌크 제품 또는 최종 제품을 적/부 결정이 나기까지 물리적으로 또는 기타 효과적인 수단으로 분리시켜 놓은 상태.

방사성 의약품(Radiopharmaceutical)

"Radiopharmaceutical" shall mean any medicinal product which, when ready for use, contains one or more radionuclides (radioactive isotopes) included for a medicinal purpose (Article 1(6) of Directive 2001/83/EC.

"방사성 의약품"은 사용 준비 상태에서 의약용으로 하나 이상의 방사핵종(방사성 동위원소)을 함유하는 의약품을 의미한다(디렉티브 2001/83/EC 제1(6)조).

대조 확인(Reconciliation)

A comparison, making due allowance for normal variation, between the amount of product or materials theoretically and actually produced or used.

정상 편차 기준을 설정하고 제품이나 물품의 이론 생산량 또는 사용량과 실제 생산량 또는 사용량을 비교하는 것.

기록서(Records)

See Chapter 4.

4장 참조.

회수(Recovery)

The introduction of all or part of previous batches of the required quality into another batch at a defined stage of manufacture.

필요 품질 수준의 이전 배치 전부 또는 일부를 지정 제조 단계에서 다른 배치에 도입하는 것.

재가공(Reprocessing)

The reworking of all or part of a batch of product of an unacceptable quality from a defined stage of production so that its quality may be rendered acceptable by one or more additional operations.

지정 생산 단계에서 부적합 품질의 제품 한 배치 전부 또는 일부를 재작업하여, 하나

이상의 추가 작업으로 품질을 적합하게 만드는 것.

반품(Return)

Sending back to the manufacturer or distributor of a medicinal product which may or may not present a quality defect.

품질 결함 여부와 상관없이 의약품 제조업체 또는 유통업체에게 돌려 보내는 것.

시드 로트(Seed Lot)

Seed lot system: A seed lot system is a system according to which successive batches of a product are derived from the same master seed lot at a given passage level. For routine production, a working seed lot is prepared from the master seed lot. The final product is derived from the working seed lot and has not undergone more passages from the master seed lot than the vaccine shown in clinical studies to be satisfactory with respect to safety and efficacy. The origin and the passage history of the master seed lot and the working seed lot are recorded.

시드 로트 시스템: 시드 로트 시스템은 일정 계대 수준의 동일한 마스터 시드 로트를 사용해 제품 배치를 계속적으로 제조하는 시스템을 의미한다. 마스터 시드 로트로 상용 시드 로트를 만들어 정기 생산에 사용한다. 최종 제품은 상용 시드 로트에서 유래하며, 안전성과 유효성 측면에서 만족스러운 결과를 보였던 임상 시험에 사용된 백신과 비교할 때, 마스터 시드 로트에서 더 많은 계대를 거치지 않고 최종 제품을 제조한다. 마스터 시드 로트와 상용 시드 로트의 기원과 계대 이력을 기록한다.

Master seed lot: A culture of a micro-organism distributed from a single bulk into containers in a single operation in such a manner as to ensure uniformity, to prevent contamination and to ensure stability. A master seed lot in liquid form is usually stored at or below -70°C. A freeze-dried master seed lot is stored at a temperature known to ensure stability.

마스터 시드 로트: 균일성을 확보하고 오염을 방지하며 안정성을 보장하는 방식으로 단일 작업에 의해 단일 벌크에서 유래한 미생물 배양액을 용기에 소분한 것. 액체 상태의 마스터 시드 로트를 일반적으로 -70°C 이하에서 보관한다. 동결 건조 마스터 시드 로트는 안정성을 보장하는 것으로 알려진 온도에서 보관한다.

Working seed lot: A culture of a micro-organism derived from the master seed lot and intended for use in production. Working seed lots are distributed into containers and stored as described above for master seed lots.

상용 시드 로트: 마스터 시드 로트에서 유래한 것으로 생산에 사용하기 위한 미생물 배양액. 상용 시드 로트는 용기에 소분하여, 위에서 설명한 마스터 시드 로트의 보관 방법에 따라 보관한다.

규격서(Specification)

See Chapter 4.

4장 참조.

출발 물질(Starting Material)

Any substance used in the production of a medicinal product, but excluding packaging materials.

의약품 생산에 사용되는 모든 성분을 의미하며, 포장 자재는 제외한다.

무균(Sterility)

Sterility is the absence of living organisms. The conditions of the sterility test are given in the European Pharmacopoeia.

무균은 살아 있는 개체가 없다는 의미이다. 무균 시험의 조건은 유럽 약전을 참조한다.

시스템(System)

Is used in the sense of a regulated pattern of interacting activities and techniques which are united to form an organised whole.

상호 영향을 주는 활동 및 기법이 통제된 패턴으로 통합되어 형성된 조직화된 전체를 의미한다.

밸리데이션(Validation)

Action of proving, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practice, that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also qualification).

GMP 원칙에 따라 절차, 공정, 설비, 물품, 행위 또는 시스템이 실제로 예상 결과를 만들어 내는 증명하는 행위(적격성평가 참조).