

Question:

Does FDA prefer one type of material over another (e.g., polyvinylidene difluoride over stainless steel) for construction of recirculating loops in water for injection (WFI) systems?

주사용수 시스템의 재순환 루프 재질과 관련하여 FDA가 더 선호하는 것이 있는가(예, 스테인리스스틸보다 PVDF)?

Answer:

No. There is no official agency preference for one material over another. Whatever material a firm selects for its WFI system must be suitable for its intended use. This holds true for virtually all production equipment.

아니다. 특정 재질을 더 선호하지 않는다. WFI 시스템의 재질로 어떤 것을 선택하건, 예정 용도에 적합해야 한다. 이 원칙은 모든 생산 설비에 마찬가지로 적용된다.

When evaluating the suitability of a WFI system's piping, consider the surface texture or finish of the piping's interior wall (e.g., smoothness, waviness), its ability to resist high temperatures and pressures, and its ability to withstand sterilizing and sanitizing agents and procedures.

WFI 시스템 파이프의 적합성 평가 시에, 파이프 내벽의 마감 처리나 표면 구조(예, 평탄성, 파상도), 고온/고압 저항성, 멸균/위생처리 물질과 절차를 견딜 수 있는 능력을 고려한다.

Equipment surfaces that are in contact with components, in-process materials, or drug products must not be reactive, additive, or absorptive so as to alter the drug product's safety, identity, strength, quality, or purity beyond its official or established requirements.

원료, 공정 물품, 의약품과 접촉하는 설비 표면은 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질, 순도를 공식 기준이나 지정 기준을 벗어나게 변화시킬 정도로 반응성, 첨가성, 흡수성을 나타내서는 안 된다.

References:

- 21 CFR 211.65: Equipment construction
- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance

Questions and Answers on CGMP for Drugs

Date: 6/8/2015

gmpeye