

Question:

Do firms need to quantify the total amount of residue remaining on equipment surfaces after manufacturing a product (before cleaning) to support cleaning validation studies?

세척 밸리데이션 시험을 뒷받침하기 위해, 제품 제조 이후(세척 이전) 설비 표면에 남은 잔류물의 총량을 정량할 필요가 있는가?

Answer:

No. In validating original cleaning procedures, firms need not quantify the level of chemical contamination remaining after manufacturing a product and before cleaning. Firms must, however, ensure that they validate proposed cleaning procedures as for routine use and should not pre-clean or otherwise attempt to make it easier for the procedures being validated to meet their cleaning objectives.

아니다. 세척 절차를 밸리데이션할 때, 제품 제조를 완료하고 세척을 하기 전에 화학적 오염물질의 양을 정량할 필요는 없다. 하지만 일상 용도로 사용할 예정 세척 절차를 밸리데이션해야 하며, 밸리데이션 대상 세척 절차가 세척 목표를 보다 용이하게 달성하도록 하기 위하여 예비 세척을 하거나 다른 조치를 취해서는 안 된다.

For example, batches significantly smaller than full-scale would not offer sufficient assurance that the cleaning procedure could reliably remove residues to acceptable levels after full-scale production. The material being cleaned should be manufactured at a similar scale and manner as during validation. Also, firms should sample equipment that is stored uncleaned for a longer time than validated to demonstrate that their cleaning procedures are effective.

예를 들어 실제 스케일보다 훨씬 작은 배치인 경우에는, 실제 스케일의 생산 이후에 잔류물을 허용 수준까지 신뢰할 수 있게 제거하는 세척 절차임을 충분하게 보증하지 못할 것이다. 밸리데이션 시에 세척 대상 물품을 유사한 스케일과 방법으로 제조해야 한다. 또한 밸리데이션된 것보다 더 긴 시간 동안 세척하지 않은 상태로 보관한 설비에서 검체를 채취하여 세척 절차가 효과적임을 증명한다.

Once equipment surfaces are cleaned by validated procedures, firms generally are not expected to analytically examine them after each cleaning. (Manual cleaning methods may be an exception to this general rule because of inherent variability in operator compliance

Questions and Answers on CGMP for Drugs

and abilities.) However, a residue-monitoring program whose frequency and methods have been determined by risk assessment is recommended.

설비 표면을 밸리데이션된 절차로 세척한 다음에는, 일반적으로 매 세척 시에 설비 표면에서 검체를 채취하여 분석하지는 않을 것이다. (수동 세척 방법인 경우에는 작업자의 절차 준수와 세척 능력에 내재적 편차가 존재하므로, 이 일반 원칙이 적용되지 않을 수 있다.) 하지만 잔류물 모니터링 프로그램을 구비하여 운영할 것을 권장하며, 이때 주기와 방법을 리스크 평가를 통해 설정한다.

References:

- FDA Guide to Inspections: Validation of Cleaning Processes

Date: 6/8/2015