

manufacturing) in and from buildings and the immediate surrounding area should be disposed of in a safe, timely, and sanitary manner. Containers and/or pipes for waste material should be clearly identified.

건물과 인접 주변 지역에서 발생하는 하수, 폐기물, 기타 쓰레기(예, 제조 과정에서 발생한 고체, 액체, 또는 기체 부산물)를 안전하고 위생적인 방법으로 적시에 처리한다. 폐기물 용기 및/또는 파이프를 명확하게 표시한다.

4.7 위생 관리와 유지 관리(Sanitation and Maintenance)

4.70 Buildings used in the manufacture of intermediates and APIs should be properly maintained and repaired and kept in a clean condition.

중간 제품과 API의 제조에 사용되는 건물을 적절하게 유지관리하고 보수하며 깨끗한 상태로 유지한다.

4.71 Written procedures should be established assigning responsibility for sanitation and describing the cleaning schedules, methods, equipment, and materials to be used in cleaning buildings and facilities.

위생 관리 책임을 규정하고 청소 일정과 방법, 건물 및 시설 청소 사용되는 물품과 설비를 기술한 절차 문서를 확립한다.

4.72 When necessary, written procedures should also be established for the use of suitable rodenticides, insecticides, fungicides, fumigating agents, and cleaning and sanitizing agents to prevent the contamination of equipment, raw materials, packaging/labelling materials, intermediates, and APIs.

필요한 경우에는 설비, 원료, 포장/표시 자재, 중간 제품, API의 오염 방지를 위하여, 적합한 살서제, 살충제, 항진균제, 훈증제, 세척제, 위생처리제의 사용에 관한 절차 문서를 확립한다.

5. 공정 설비(PROCESS EQUIPMENT)

5.1 디자인과 제작(Design and Construction)

5.10 Equipment used in the manufacture of intermediates and APIs should be of appropriate design and adequate size, and suitably located for its intended use, cleaning, sanitization (where appropriate), and maintenance.

중간 제품과 API 제조에 사용되는 설비는 예정 용도와 세척, 위생 처리(적절한 경우), 유지 관리에 적절한 디자인과 적당한 크기를 갖추고 적합하게 위치해야 한다.

- 5.11 Equipment should be constructed so that surfaces that contact raw materials, intermediates, or APIs do not alter the quality of the intermediates and APIs beyond the official or other established specifications.

원료, 중간 제품 또는 API와 접촉하는 표면이 중간 제품과 API의 품질을 공식 규격 또는 기타 설정 규격 이상으로 변화시키지 않게 설비를 제작한다.

- 5.12 Production equipment should only be used within its qualified operating range. 적격성평가를 통해 설정된 운전 범위 이내에서만 생산 설비를 사용한다.

- 5.13 Major equipment (e.g., reactors, storage containers) and permanently installed processing lines used during the production of an intermediate or API should be appropriately identified.

중간 제품 또는 API 생산에 사용되는 주요 설비(예, 반응기, 보관 컨테이너)와 영구적으로 설치된 공정 라인을 적절하게 식별 표시한다.

- 5.14 Any substances associated with the operation of equipment, such as lubricants, heating fluids or coolants, should not contact intermediates or APIs so as to alter their quality beyond the official or other established specifications. Any deviations from this should be evaluated to ensure that there are no detrimental effects upon the fitness for purpose of the material. Wherever possible, food grade lubricants and oils should be used.

윤활유, 가열 유체 또는 냉각제 등 설비 운전과 관련된 모든 물질은, 중간 제품 또는 API와 접촉하여 중간 제품과 API의 품질을 공식 규격이나 기타 설정 규격 이상으로 변화시켜서는 안 된다. 이 기준의 일탈이 발생하는 경우에는, 해당 물질의 목적 용도 적합성에 부정적인 영향을 미치는지 평가한다. 가능하면 식품급 윤활유와 오일을 사용한다.

- 5.15 Closed or contained equipment should be used whenever appropriate. Where open equipment is used, or equipment is opened, appropriate precautions should be taken to minimize the risk of contamination.

적절한 경우에는 폐쇄식 설비나 차폐 설비를 사용한다. 개방형 설비를 사용하거나 설비가 노출되면, 오염 리스크 최소화를 위해 적절한 주의 조치를 취한다.

- 5.16 A set of current drawings should be maintained for equipment and critical installations (e.g., instrumentation and utility systems).

설비와 중요 설치물(예, 계측 장치와 유틸리티 시스템)의 도면을 최신 상태로 구비한다.

5.2 설비 유지 관리와 세척(Equipment Maintenance and Cleaning)

- 5.20 Schedules and procedures (including assignment of responsibility) should be established for the preventative maintenance of equipment.

설비의 예방적 유지 관리를 위한 일정과 절차(업무 분장 포함)를 수립한다.

- 5.21 Written procedures should be established for cleaning of equipment and its subsequent release for use in the manufacture of intermediates and APIs. Cleaning procedures should contain sufficient details to enable operators to clean each type of equipment in a reproducible and effective manner. These procedures should include:

중간 제품과 API 제조에 사용되는 설비의 세척과 사용 승인에 관한 절차 문서를 확립한다. 세척 절차 문서를 충분히 상세하게 작성하여, 작업자가 각 유형의 설비를 재현 가능하고 효과적인 방식으로 세척할 수 있도록 한다. 세척 절차 문서에 다음 항목을 포함시킨다.

- Assignment of responsibility for cleaning of equipment;
설비 세척을 위한 업무 분장.
- Cleaning schedules, including, where appropriate, sanitizing schedules;
적절한 경우에는 위생 처리 일정을 포함한 세척 일정.
- A complete description of the methods and materials, including dilution of cleaning agents used to clean equipment;
설비 세척용 세척제의 희석을 포함하여, 세척 방법과 세척 물품에 대한 완전한 설명.
- When appropriate, instructions for disassembling and reassembling each article of equipment to ensure proper cleaning;

적절한 경우에는 적합한 세척을 위한 각 설비의 분해와 재조립 방법.

- Instructions for the removal or obliteration of previous batch identification;
이전 작업 배치 표시물의 제거 또는 말소 방법.
- Instructions for the protection of clean equipment from contamination prior to use;
사용하기 전까지 깨끗한 설비의 오염 방지를 위한 보호 방법.
- Inspection of equipment for cleanliness immediately before use, if practical;
and
실제로 가능한 경우, 사용 직전에 설비 청결도 검사.
- Establishing the maximum time that may elapse between the completion of processing and equipment cleaning, when appropriate.
적절한 경우에 공정 완료부터 설비 세척까지 최대 경과 시간 설정.

5.22 Equipment and utensils should be cleaned, stored, and, where appropriate, sanitized or sterilized to prevent contamination or carry-over of a material that would alter the quality of the intermediate or API beyond the official or other established specifications.

중간 제품이나 API의 품질을 공식 규격이나 기타 설정 규격 이상으로 변화시킬 수 있는 물질의 이월 또는 오염을 방지하기 위해, 설비와 기구를 세척하고 보관하며 적절한 경우에는 위생 처리나 멸균을 한다.

5.23 Where equipment is assigned to continuous production or campaign production of successive batches of the same intermediate or API, equipment should be cleaned at appropriate intervals to prevent build-up and carry-over of contaminants (e.g. degradants or objectionable levels of micro-organisms).

설비를 동일 중간 제품이나 API의 연속 배치를 캠페인 방식으로 생산하거나 연속으로 생산하는데 사용하는 경우, 오염 물질(예, 분해 산물 또는 바람직하지 않은 수준의 미생물)의 축적과 이월을 방지하기 위해 적절한 주기로 설비를 세척한다.

5.24 Non-dedicated equipment should be cleaned between production of different materials to prevent cross-contamination.

비전용 설비인 경우에는 교차 오염 방지를 위해 다른 물품 생산 작업 사이에 세척한다.

- 5.25 Acceptance criteria for residues and the choice of cleaning procedures and cleaning agents should be defined and justified.

잔류물 허용 기준과 세척 절차 및 세척제를 규정하고 타당성을 증명한다.

- 5.26 Equipment should be identified as to its contents and its cleanliness status by appropriate means.

설비의 내용물과 설비 청결 상태를 적절한 수단으로 설비에 표시한다.

5.3 교정(Calibration)

- 5.30 Control, weighing, measuring, monitoring and test equipment that is critical for assuring the quality of intermediates or APIs should be calibrated according to written procedures and an established schedule.

중간 제품 또는 API의 품질 보증에 중요한 관리, 칭량, 측정, 모니터링, 시험 설비를 절차 문서와 설정된 일정에 따라 교정한다.

- 5.31 Equipment calibrations should be performed using standards traceable to certified standards, if existing.

인증된 표준이 존재하는 경우에는, 인증된 표준과의 관계를 추적할 수 있는 표준을 사용해 설비를 교정한다.

- 5.32 Records of these calibrations should be maintained.

교정 기록서를 구비한다.

- 5.33 The current calibration status of critical equipment should be known and verifiable.

중요 설비의 현 교정 상태를 알고 확인할 수 있어야 한다.

- 5.34 Instruments that do not meet calibration criteria should not be used.

교정 기준에 부합하지 않는 장치를 사용해서는 안 된다.

- 5.35 Deviations from approved standards of calibration on critical instruments should be investigated to determine if these could have had an impact on the quality of the

intermediate(s) or API(s) manufactured using this equipment since the last successful calibration.

중요 장치의 교정 결과가 승인된 기준을 벗어나는 일탈이 발생하면, 조사를 하고 마지막으로 적합했던 교정 이후로 그 설비를 사용해 제조한 중간 제품 또는 API의 품질에 대한 영향을 확인한다.

5.4 컴퓨터화 시스템(Computerized Systems)

- 5.40 GMP related computerized systems should be validated. The depth and scope of validation depends on the diversity, complexity and criticality of the computerized application.

GMP 관련 컴퓨터화 시스템을 밸리데이션한다. 밸리데이션의 정도와 범위는 컴퓨터화 장치의 다양성, 복잡성, 중요성에 따라 다르다.

- 5.41 Appropriate installation qualification and operational qualification should demonstrate the suitability of computer hardware and software to perform assigned tasks.

적절한 설치적격성평가 및 운전적격성평가를 통해 컴퓨터 하드웨어와 소프트웨어가 지정 업무 수행에 적합함을 증명한다.

- 5.42 Commercially available software that has been qualified does not require the same level of testing. If an existing system was not validated at time of installation, a retrospective validation could be conducted if appropriate documentation is available.

적격성평가가 완료된 상용 소프트웨어인 경우에는, 동일한 수준의 시험이 필요하지 않다. 기존 시스템이 설치 당시에 밸리데이션되지 않았다면, 관련 문서가 있는 경우에 회고적 밸리데이션을 할 수 있다.

- 5.43 Computerized systems should have sufficient controls to prevent unauthorized access or changes to data. There should be controls to prevent omissions in data (e.g. system turned off and data not captured). There should be a record of any data change made, the previous entry, who made the change, and when the change was made.

컴퓨터화 시스템은 승인 받지 않은 데이터 접근이나 데이터 변경을 방지할 수 있는 관리 대책을 충분히 갖추어야 한다. 데이터 누락 방지를 위한 관리 대책을

구비한다(예, 시스템이 꺼지고 데이터가 수집되지 않는 경우). 데이터 변경, 이전 입력 정보, 변경을 한 자, 변경 시기에 대한 기록이 있어야 한다.

- 5.44 Written procedures should be available for the operation and maintenance of computerized systems.

컴퓨터화 시스템의 운전과 유지관리를 위한 절차 문서가 있어야 한다.

- 5.45 Where critical data are being entered manually, there should be an additional check on the accuracy of the entry. This can be done by a second operator or by the system itself.

중요 데이터를 수작업으로 입력하는 경우, 입력의 정확성을 추가로 점검한다. 다른 작업자가 확인할 수도 있고 시스템 자체에 그와 같은 기능을 갖출 수도 있다.

- 5.46 Incidents related to computerized systems that could affect the quality of intermediates or APIs or the reliability of records or test results should be recorded and investigated.

중간 제품 또는 API의 품질 또는 기록이나 시험 결과의 신뢰성에 영향을 줄 수 있는 컴퓨터화 시스템과 관련된 문제를 기록하고 조사한다.

- 5.47 Changes to the computerized system should be made according to a change procedure and should be formally authorized, documented and tested. Records should be kept of all changes, including modifications and enhancements made to the hardware, software and any other critical component of the system. These records should demonstrate that the system is maintained in a validated state.

컴퓨터화 시스템의 변경을 변경 절차에 따라 추진하며, 공식적으로 승인을 받고 문서화하며 시험을 거쳐야 한다. 하드웨어, 소프트웨어, 주요 구성 요소의 변형과 개선을 포함해 모든 변경에 대한 기록을 구비한다. 이들 기록을 통해 시스템이 밸리데이션된 상태로 유지되고 있음이 증명되어야 한다.

- 5.48 If system breakdowns or failures would result in the permanent loss of records, a back-up system should be provided. A means of ensuring data protection should be established for all computerized systems.

시스템 고장이나 문제로 인하여 기록이 영구히 망실되는 경우에 대비하여 백업 시스템을 구비한다. 모든 컴퓨터화 시스템에 데이터 보호 수단을 구비한다.

- 5.49 Data can be recorded by a second means in addition to the computer system.
컴퓨터 시스템 이외에 2차 수단으로 데이터를 기록할 수 있다.

6. 문서 관리와 기록서(DOCUMENTATION AND RECORDS)

6.1 문서 관리 시스템과 규격(Documentation System and Specifications)

- 6.10 All documents related to the manufacture of intermediates or APIs should be prepared, reviewed, approved and distributed according to written procedures. Such documents can be in paper or electronic form.

중간 제품 또는 API 제조와 관련된 모든 문서를 절차 문서에 따라 작성하고 검토하고 승인하고 배포한다. 이 문서는 종이 형식일 수도 있고 전자 형식일 수도 있다.

- 6.11 The issuance, revision, superseding and withdrawal of all documents should be controlled with maintenance of revision histories.

모든 문서의 발행, 개정, 대체, 회수 절차를 관리하고 개정 내역을 유지한다.

- 6.12 A procedure should be established for retaining all appropriate documents (e.g., development history reports, scale-up reports, technical transfer reports, process validation reports, training records, production records, control records, and distribution records). The retention periods for these documents should be specified.

모든 관련 문서의 보관 절차를 확립한다(예, 개발 이력 보고서, 스케일업 보고서, 기술 이전 보고서, 공정 밸리데이션 보고서, 교육 훈련 기록서, 생산 기록서, 관리 기록서, 유통 기록서). 이들 문서의 보관 기간을 규정한다.

- 6.13 All production, control, and distribution records should be retained for at least 1 year after the expiry date of the batch. For APIs with retest dates, records should be retained for at least 3 years after the batch is completely distributed.

생산, 관리, 유통 관련 모든 기록서를 해당 배치의 유효 일자 이후 최소 1년간 보관한다. 재시험 일자가 부여된 API인 경우에는 해당 배치가 모두 출하된 이후 최소 3년간 보관한다.

- 6.14 When entries are made in records, these should be made indelibly in spaces provided for such entries, directly after performing the activities, and should identify