

X. 설비(EQUIPMENT)

설비 디자인, 크기, 위치(EQUIPMENT DESIGN, SIZE AND LOCATION)

165. A comment suggested the deletion of the phrase in 211.63 "for its intended use as well as for its" on the grounds that it is redundant and therefore unnecessary. 211.63에서 "그의 ~와 목적 용도에"를 삭제하자는 의견이 한 건 있었는데, 중복되므로 불필요하다는 이유에서다.

The Commissioner does not agree that this phrase is redundant. The regulation imposes two requirements: that equipment be such as to facilitate its operations for its intended use and that equipment be such as to facilitate its cleaning and maintenance. The phrase is revised in the final regulations for clarity.

이 구절이 중복된다는 의견에 동의하지 않는다. 이 기준은 두 가지 의미가 있다. 우선 설비는 목적 용도에 맞게 용이하게 운전할 수 있어야 하고, 설비의 세척과 유지관리도 용이해야 한다. 의미를 명확히 하기 위하여 일부 수정했다.

166. One comment on 211.63 noted that medical gas manufacturers use dedicated piping systems, manifold valve outlets, and pin index systems for processing medical gases. Cleaning except at the time of initial installation and subsequent maintenance, is not done internally.

211.63과 관련하여, 의료용 가스 제조업체들은 의료용 가스 공정에 전용 파이프 시스템, 매니폴드 밸브 아울릿, 핀 인덱스 시스템을 사용한다고 지적한 의견이 한 건 있었다. 초기 설치 시점과 이후 유지 관리 시의 세척을 제외하면, 내부 세척을 하지 않는다는 것이다.

The Commissioner notes that this section does not dictate the frequency of cleaning and/or maintenance. If cleaning and maintenance after initial installation are not needed, as stated in the comment, then there is no requirement in 211.63 for such practice.

이 섹션은 세척 및/또는 유지관리 주기를 지정하는 것이 아니다. 의견에서 제시한 바와 같이 초기 설치 이후에 세척과 유지관리가 필요하지 않다면, 211.63의 기준에 위배되지 않는다.

설비 제작(EQUIPMENT CONSTRUCTION)

167. A number of comments argued that 211.65(a) literally requires that all

product contact surfaces be totally inert. The respondents maintained that this requirement is practically impossible to achieve and that the following wording should be added: "* * * so as to alter the safety, identity, strength, quality or purity of the drug beyond the official or other established requirements."

211.65(a)는 모든 제품 접촉 표면이 완전한 불활성이어야 한다는 의미라고 많은 사람이 주장했다. 이 기준을 충족하기란 현실적으로 불가능하며, 다음과 같은 문구를 추가해야 한다고 주장했다. "* * * 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도가 공식 기준 또는 기타 설정 기준을 벗어나게 변화시킬 수 있는"

The Commissioner recognizes that drug product contact surfaces may be reactive to some minute extent, and the paragraph is revised in the final regulation in accordance with suggested alternative wording.

의약품 접촉 표면이 어느 정도는 반응성을 보일 수 있음을 인정하고, 그에 따라 상기 제안을 반영해 수정했다.

168. A number of comments suggested adding the phrase "beyond the official or other established requirements" to the end of 211.65(b) to define better the standards to be used for evaluating any possible changes caused by product contacts.

제품 접촉에 의해 유발되는 변화의 평가에 적용할 기준을 더 정확히 규정하기 위해, 211.65(b)의 뒤에 "공식 기준 또는 기타 설정 기준을 벗어나게"를 추가하자는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner agrees with the substance of these comments. The proposed phrase is added at the end of the sentence in 211.65(b) for the same reason as explained in reference to 211.65(a). A similar change is made in 211.67(a).

이들 의견의 취지에 동의한다. 그에 따라 211.65(a)에서 설명한 것과 같은 이유로, 211.65(b)의 뒤에 제안한 문구를 추가했다. 211.67(a)도 마찬가지로 수정했다.

설비 세척 및 유지 관리(EQUIPMENT CLEANING AND MAINTENANCE)

169. In reviewing the proposed regulations the Commissioner concludes that 211.67 and 211.112 should be combined into a new 211.67. Section 211.112 is deleted from the final regulation, and the substance of the requirements in proposed 211.112 are included in the new 211.67. The comments below include those relating to both proposed 211.67 and 211.112.

규정안을 다시 검토한 결과, 211.67과 211.112을 결합시켜 새로운 211.67을 만들 필요가 있다는 결론을 내렸다. 섹션 211.112은 최종 규정에서 삭제하며, 211.112의 기준을 새로운 211.67에 포함시켰다. 아래의 의견은 규정안 211.67과 211.112와 관련된 것이다.

170. Several comments said written procedures and documentation required by 211.67 should apply only to major equipment, not to items such as ladles, buckets, and spatulas.

211.67에서 요구하는 절차 문서와 문서화는 주요 설비에만 적용해야 하며, 주걱, 통, 스파툴라 같은 용구에는 적용하지 말아야 한다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner does not necessarily intend to require detailed procedures for cleaning each type of utensil. For example, such equipment may be grouped when convenient. However, the Commissioner believes that at least general written procedures should be instituted for cleaning utensils. Although not "major" pieces of equipment, utensils can be just as much a source of contamination. Depending on the type of operation, it may be necessary, for example, to sanitize or use procedures other than simple washing.

각 유형의 용구 세척에 관한 세부 절차 문서를 요구하려는 것이 아니다. 예를 들어 그런 설비는 편의상 묶을 수도 있다. 하지만 적어도 용구 세척에 관한 일반적인 절차 문서는 있어야 한다. "주요" 설비는 아니더라도, 용구가 오염의 원인이 될 가능성이 크다. 작업 유형에 따라, 예를 들어 단순한 세척 이외의 절차를 적용하거나 위생 처리하는 것이 필요할 수 있다.

171. One comment said 211.67 should be strengthened by requiring that cleaning and identification be performed by a competent individual specifically trained for these operations.

세척과 식별 작업과 관련하여 구체적으로 교육을 받은 자가 세척과 식별 작업을 실행하도록 함으로써 211.67을 더욱 강화시켜야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner rejects this comment because it would be repetitive of the requirements in 211.25 on personnel qualifications.

이 의견을 수용하지 않았다. 211.25의 작업자 자격 조건 기준을 다시 반복하는 것이기 때문이다.

172. One comment on 211.67(a) said that when equipment is dedicated to a single component or product, the use of water solution or gas purging would serve only to

introduce material which should not be in the final product.

211.67(a)와 관련하여, 단일 원료 또는 제품에 전용으로 사용하는 설비인 경우에는 가스 퍼지나 수용액 사용만이 최종 제품에 있어서는 안 되는 물질을 도입하는 원인이 될 수 있다는 의견이 한 건 있었다.

This paragraph does not prescribe what compounds must be used for cleaning, the manner, or the exact frequency of cleaning. To do so would be impossible, given the variety of products, equipment, manufacturing operations, and cleaning techniques. Selection is best left to each manufacturer, who also retains responsibility for assuring that their cleaning operations do not contaminate the drug product.

이 부분은 세척에 사용해야 할 화합물, 세척 방법, 또는 정확한 세척 주기를 지정하는 것이 아니다. 제품, 설비, 제조 작업, 세척 기법의 다양성을 감안하면, 그렇게 하기란 불가능하다. 선택은 제조업체에게 달렸으며, 또한 제조업체는 세척 작업 때문에 의약품이 오염되지 않도록 할 책임이 있다.

173. One comment said the list of procedural requirements for equipment cleaning should be deleted from 211.112(a) since it is unnecessarily specific and unduly restrictive.

설비 세척 절차 기준 목록을 211.112(a)에서 삭제해야 한다는 의견이 있었다. 불필요하게 구체적이며 부당한 제한을 두고 있기 때문이라는 것이다.

The Commissioner does not agree that the list of required procedures is either too restrictive or too specific. He believes that all the items are common sense procedures that most firms would incorporate, but some would not in the absence of CGMP regulations.

필요 절차 목록이 제약을 가하거나 너무 구체적이라는 의견에 동의하지 않는다. 모든 항목은 상식적인 것으로 대다수 회사가 수용할 것으로 믿으나, CGMP 규정이 없는 상황이라면 그렇지 않은 곳도 있을 것이다.

174. One comment on proposed 211.112 argued that the word "shall" in the sentence regarding establishment of procedures should be replaced by the word "may" because the judgment of the manufacturing personnel should determine proper sanitary procedures.

211.112와 관련하여 절차 확립에 관한 문장에 사용된 "shall"을 "may"로 대체해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 제조 작업자의 판단에 따라 적절한 위생 절차를 결정해야 한다는

이유에서다.

The Commissioner rejects this suggestion. The purpose of these regulations is to assure that each firm establish appropriate written procedures regarding sanitation. Precise procedures are left to the reasonable judgment of manufacturing personnel, as long as the objectives of the requirement are met.

이 의견을 수용하지 않았다. 이 규정의 목적은 각 회사가 위생 관리와 관련하여 적절한 절차 문서를 확립하도록 하는데 있다. 이 기준의 목표가 충족된다면, 정확한 절차는 제조 작업자의 합리적인 판단에 따라 정해질 것이다.

175. One comment said that 211.67 as written requires the cleaning and maintenance of all equipment used in the manufacture, processing, packing, and holding of a drug product, which would include laboratory equipment, fork lifts, and truck fleets.

211.67은 의약품의 제조, 가공, 포장, 보관에 사용되는 모든 설비의 세척 및 유지관리를 요구하고 있는데, 여기에는 실험 설비, 지게차, 트럭 등도 포함될 수 있다는 의견이 한 건 있었다.

Any equipment used in association with drug manufacturing that could have an adverse effect on drug product quality if improperly maintained is covered by this section. Ordinarily, of course, fork lifts and fleet trucks would not be considered, but it is not inconceivable, for example, that the failure of a refrigeration unit in a truck could have a serious deleterious effect on drug products that must be kept cool. Laboratory equipment, when used for the quality control of drug products, is an integral part of the manufacture, processing, packing, or holding of drug products and therefore clearly is included in the scope of 211.67.

의약품 제조와 관련하여 사용되며 부적절하게 유지관리를 하면 의약품 품질에 부정적인 영향을 줄 수 있는 모든 설비가 이 섹션의 대상이다. 물론 지게차와 트럭은 그렇지 않을 것으로 생각되지만, 예를 들어 트럭에 구비된 냉장 장치의 고장으로 인하여 냉장 상태에서 보관해야 하는 의약품이 심각한 부정적 영향을 받을 수도 있다. 의약품 품질 관리에 사용되는 실험 설비는 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관의 핵심적인 부분에 해당되며, 그러므로 211.67의 범위에 분명하게 포함된다.

176. Several comments on 211.67 argued that requiring written procedures for the method used in the disassembling and reassembling of all equipment is overly burdensome and not necessary. It was recommended that the paragraph be

deleted or rewritten to require such measures for significant pieces of equipment only. It was also recommended that parts which come into contact with drug products be disassembled, cleaned and reassembled, but not necessarily the entire piece of equipment.

211.67과 관련하여 모든 설비의 분해 및 재조립 방법에 관한 절차 문서가 있어야 한다고 요구하는 것은 지나친 부담이며 필요하다고 생각되지 않는다는 의견이 다수 있었다. 이 구절을 삭제하거나 중요 설비에만 적용하는 것으로 수정할 필요가 있다고 주장했다. 또한 의약품과 접촉하는 부품들은 분해하여 세척하고 재조립하지만, 설비 전체를 반드시 그렇게 할 필요는 없다고도 했다.

The Commissioner concludes that the extent to which equipment must be disassembled depends on the type of equipment and other variable factors. The equipment must be disassembled to the extent necessary to prevent subsequent contamination and/or malfunction. The regulations in 211.67(b)(3) are clarified in this regard.

설비의 분해 정도는 설비의 종류와 기타 다양한 요소에 따라 다르다. 이후의 오염 및/또는 오작동을 방지하는데 필요한 수준까지 설비를 분해해야 한다. 이와 같은 점을 211.67(b)(3)의 규정에서 명확히 했다.

177. Several comments said 211.67(b) would require written procedures for "maintenance" of equipment and objected that the word "maintenance" is too general a term. One comment recommended that the paragraph be revised to read, "There shall be written procedures assigning responsibility for and describing preventive maintenance programs and cleaning schedules."

211.67(b)는 설비의 "유지관리" 절차 문서를 요구하고 있는데, "유지관리"라는 단어가 너무 일반적인 것이라며 이의를 제기한 의견이 다수 있었다. 이 구절을 다음과 같이 수정하자는 의견도 한 건 있었다. "예방적 유지 관리 프로그램과 세척 스케줄을 기술하고 이에 관한 책임을 분장한 절차 문서가 있어야 한다."

The Commissioner does not agree that rewording the paragraph, as suggested, is necessary. Maintenance means keeping a building, machinery, or other facilities in a good state of repair; and the term is understood throughout the industry.

위와 같은 수정이 필요하다고 생각하지 않는다. 유지관리는 건물, 기계 또는 기타 시설을 우수한 보수 상태로 유지한다는 의미이며, 이 용어의 의미를 일반적으로 이렇게 이해하고 있다.

178. One comment said 211.67(b) is not relevant to good manufacturing practice for most products. The comment further said the description of the methods of disassembling, cleaning, and sterilizing is applicable only to parenteral drugs.

211.67(b)는 대다수 제품의 GMP와는 관련이 없다는 의견이 한 건 있었다. 또한 분해, 세척, 멸균 방법의 기술은 주사제에만 적용된다고 주장했다.

The Commissioner does not agree with this comment. Other types of equipment, for example, automatic tableting machines, also require disassembling, cleaning, and reassembling.

이 의견에 동의하지 않는다. 다른 종류의 설비, 예를 들어 자동 타정기도 분해, 세척, 재조립이 필요하다.

179. Several comments requested that the phrase "such written procedures shall be followed" be deleted from 211.67(b).

"절차 문서를 준수해야 한다"는 구절을 211.67(b)에서 삭제하자는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner does not agree with this comment. The requirement for written procedures is only part of the requirement for the use of current good manufacturing practice in the production of drugs. An equally critical part of the requirement is that the written procedures be followed.

이 의견에 동의하지 않는다. 절차 문서를 요구하는 것은 의약품 생산 시의 GMP 기준 가운데 한 부분에 불과하다. 마찬가지로 중요한 부분은 절차 문서의 준수이다.

180. One comment objected to the requirement in 211.67(c) for making the maintenance and cleaning records a part of the equipment use log (as required in 211.182) because the information is readily available in batch records.

유지관리와 세척 기록서를 설비 사용 로그(211.182에서 요구하는 것과 같은 로그)의 한 부분으로 만들어야 한다는 211.67(c)의 기준에 반대한 의견이 한 건 있었다. 이 정보는 배치 기록서를 통해 용이하게 확보할 수 있기 때문이라는 이유에서다.

The Commissioner rejects this comment. The intent of the record retention requirement is that cleaning and maintenance records be readily identifiable with equipment usage in the event of a problem where drug products must be investigated. Where the same equipment is used for a number of different drug products, for example, cleaning and maintenance records may not be easily retrieved. Section 211.182 in the final regulations provides, however, that

individual equipment logs are not required where equipment is dedicated to the manufacture of one product and the batches are manufactured in numerical sequence.

이 의견을 수용하지 않았다. 기록서 보관 기준의 의도는, 의약품에 조사해야 하는 문제가 발생했을 때, 설비 사용과 함께 세척 및 유지관리 기록을 용이하게 파악할 수 있어야 한다는 것이다. 동일 설비가 서로 다른 여러 의약품에 사용된다면, 세척 및 유지관리 기록을 용이하게 찾아내기 어려울 수 있다. 하지만 최종 규정에서는 설비가 한 제품 제조에 전용으로 사용되고 배치가 일련 순서로 제조된다면, 개별적인 설비 로그가 요구되지 않는다는 식으로 211.182를 수정했다.

181. Several comments requested the deletion from proposed 211.67(c) and 211.112(a)(6) of the references to 211.180 and 211.182 with regard to the record retention period.

규정안 211.67(c)와 211.112(a)(6)에서 기록 보관 기간과 관련하여 211.180과 211.182에 대한 언급을 삭제하자는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner disagrees with these comments. Section 211.182 provides the specific information and form in which equipment usage, cleaning, and maintenance records must be kept and is appropriate so that firms subject to these regulations are made aware of their responsibilities.

이 의견에 동의하지 않는다. 섹션 211.182는 설비 사용, 세척, 유지관리 기록서에 포함시켜야 할 특정 정보와 형식에 관한 기준이며, 이 규정의 대상이 되는 업체가 그의 책임을 인식하도록 하는데 있어서 적절하다.

Further, improper cleaning and sanitizing could contribute as significantly to adulteration of products as could other problems in the manufacturing process and, in the event of contaminated products, the firm should be able to identify the cause of the contamination. The retention of these records under 211.180 therefore should be consistent with other recordkeeping requirements throughout the CGMP regulations.

또한 부적절한 세척과 위생 처리는 제조 공정의 다른 문제와 마찬가지로, 제품의 품질 훼손에 큰 기여를 할 수 있으며, 오염 제품 발생 시에 업체는 오염의 원인을 파악할 수 있어야 한다. 그러므로 211.180에 의거한 기록서 보관은 CGMP 규정 전체의 다른 기록 구비 기준과도 일치한다.

설비 교정(EQUIPMENT CALIBRATION)

182. The Commissioner is combining the substantive requirements of proposed 211.2 and 211.68 to form new 211.68. Comments on proposed 211.2 and 211.68 will be discussed here.

규정안 211.2와 211.68의 기준을 통합하여 새로운 211.68로 만들었다. 211.2와 211.68에 대한 의견을 여기서 정리하고 설명한다.

183. One comment requested that proposed 211.2(a) be modified to permit the use of equipment other than the types listed. One comment argued that the use of computers should be allowed. Several comments suggested deletion of the word "precision" since it is superfluous and redundant.

규정안 211.2(a)에 나열된 것 이외의 다른 설비도 사용할 수 있게 수정해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 컴퓨터의 사용을 허용해야 한다는 의견도 한 건 있었다. "정밀"은 불필요하고 중복되는 것이므로 삭제해야 한다는 의견도 다수 있었다.

The intent of this paragraph is to allow the use of any equipment that will perform a function satisfactorily in accordance with the requirements in Part 211. The Commissioner is therefore revising this paragraph in the final regulation (now 211.68(a)) to permit the use of any automatic, mechanical, electronic, or other types of equipment, including computers or related systems, that will achieve this goal. Use of modifying word "precision" is not necessary because the paragraph requires that any equipment perform a function satisfactorily.

파트 211의 기준에 따라 어떤 기능을 만족스럽게 수행하는 어떠한 설비도 사용할 수 있게 하는 것이 이 기준의 취지이다. 그러므로 이 목적을 달성할 수 있는, 컴퓨터 또는 관련 시스템을 포함해 자동식, 기계식, 전자식 또는 기타 유형의 설비를 사용할 수 있도록 수정했다(현재 211.68(a)). 여기서는 설비가 기능을 만족스럽게 수행하도록 요구하고 있기 때문에, "정밀"이라는 표현은 필요하지 않다.

184. One comment suggested that the word "permit" in 211.2(a) be replaced by the word "recognize," which would better express the intent of the paragraph. Several comments questioned the statutory authority of FDA to permit or prohibit the use of specific types or classes of equipment.

211.2(a)의 "허용하다"를 "인정하다"로 바꾸어야, 의도가 더 잘 표현된다는 의견이 있었다. 특정 유형 또는 클래스의 설비 사용을 FDA가 허용 또는 금지할 법적 권한을 갖고 있는지 의문을 제기한 의견도 다수 있었다.

The revision of proposed 211.2(a) (now 211.68(a)) eliminates the word "permit." The authority to promulgate CGMP regulations includes the authority to regulate the use of equipment that could have a bearing on drug product quality. The argument that FDA does not have the authority to prohibit the use of equipment is academic, however, because there is no prohibition stated or implied. Testing and quality control are an inherent part of the manufacture, processing, packaging, and holding of drug products as defined in 210.3(b)(12). Therefore, such equipment may also be used for testing and quality control.

규정안 211.2(a)(현재의 211.68(a))에서 "허용하다"를 삭제했다. CGMP 규정의 공표 권한에는, 의약품 품질에 영향을 줄 수 있는 설비의 사용을 규제할 수 있는 권한도 포함된다. FDA가 설비 사용을 금지할 권한을 갖고 있지 않다는 주장은 이론적인 것에 불과한데, CGMP 규정은 명시적으로나 암시적으로 어떠한 것도 금지하고 있지 않기 때문이다. 시험 및 품질 관리는 210.3(b)(12)에서 정의한 바와 같이, 의약품 제조, 가공, 포장, 보관의 내재적인 일부이다. 그러므로 그러한 설비를 시험과 품질 관리에 사용할 수 있다.

185. Numerous comments suggested that the requirement in proposed 211.2(b) for a backup file of hard copy data be amended to provide for other types of backup data, such as duplicate tapes or microfilm.

하드카피 데이터 백업 파일에 관한 211.2(b)의 기준을 수정하여, 마이크로필름이나 테이프 복사본 등 다른 종류의 데이터 백업 방식도 허용해야 한다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner is convinced that it would be proper to allow for backup systems other than hard copy, and this paragraph is revised accordingly as 211.68(b). Measures must be taken, however, to assure that backup data are exact and complete and that they are secure from alteration, inadvertent erasure, and loss.

하드카피 이외의 다른 백업 시스템도 허용하는 것이 적절하다고 보며, 그에 따라 211.68(b)를 수정했다. 하지만 백업 데이터가 정확하고 완벽하게 유지되며, 변형, 부주의에 의한 삭제 또는 손실로부터 보호하기 위한 대책을 강구해야 한다.

186. Several comments objected to the requirement in proposed 211.2(b) for checking computer reproductions of formulas and other records or data each time they are used, on the grounds that it should be sufficient to verify only the accuracy of the first reproduction.

사용할 때마다 조제 및 기타 기록서 또는 데이터의 컴퓨터 복제물을 점검하도록 한 211.2(b)의 기준에 반대한 의견이 많았다. 첫 복제의 정확성만 확인하는 것으로

충분하다는 것이다.

The intent of this requirement is to ensure that each reproduction is the same as the original. Computer printouts do, on occasion, contain errors. Whether due to faulty input, programming, malfunction, or other reasons, they can result in a serious production error and the distribution of an adulterated product. The Commissioner therefore does not agree that only the first reproduction need be checked for accuracy. If a computer system has the capability, however, to verify its output, such as with audit trails, this could be considered as a check for accuracy. 매 복제물이 원본과 동일하도록 해야 한다는 것이 이 기준의 의도이다. 때로는 컴퓨터 출력물에 오류가 발생하기도 한다. 그 원인이 잘못된 입력, 프로그래밍, 오작동 등 어디에 있건, 그러한 오류는 심각한 생산 오류와 불량 의약품 유통으로 이어질 수 있다. 그러므로 첫 복제물만 정확성 점검이 필요하다는 의견에 동의하지 않는다. 하지만 컴퓨터 시스템이 출력물을 확인할 수 있는 능력을 갖고 있다면(예, 감사 추적), 이는 정확성 점검으로 간주할 수 있다.

187. One comment suggested deletion from proposed 211.2(b) of the listing of items requiring backup data.

211.2(b)에서 백업 데이터가 필요한 항목을 삭제하자는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner now believes that the listing of data to be included as hard copy data is not necessary. The intent of this paragraph is that backup data be kept of any information that is computerized, not that certain information be computerized. 하드카피 데이터로 포함시킬 데이터 목록은 이제 필요하지 않다고 생각한다. 이 절의 취지는 특정 정보를 컴퓨터화해야 한다는 것이 아니라, 컴퓨터화되는 정보의 백업 데이터를 구비하라는 것이다.

188. One comment suggested deletion of the word "appropriate" in the second sentence of proposed 211.2(b), charging it to be superfluous.

211.2(b)의 두 번째 문장에서 "적절한"이란 단어는 불필요하기 때문에 삭제하자는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner rejects this suggestion. Controls required by this paragraph must be adequate to achieve their purpose, but are not required to exceed this level.

이 의견을 수용하지 않았다. 여기서 요구하는 관리는 그 목적 달성에 적절해야 하지만, 이

수준을 초과해야 하는 것은 아니다.

189. One comment suggested that the third sentence of proposed 211.2(b) be modified by deleting the word "reproductions" and replacing it with the phrase "input to the computer." The comment also suggested deletion of the phrase "data from the computer."

211.2(b)의 세 번째 문장에서 "복제"를 삭제하고 이를 "컴퓨터 입력"으로 교체하자는 의견이 한 건 있었다. 또한 "컴퓨터로부터 데이터 출력" 구절도 삭제하자고 제안했다.

The Commissioner agrees that input to the computer must be checked for accuracy and is revising the paragraph accordingly in 211.68(b). He does not agree that "data from the computer" need not be checked for accuracy and therefore rejects that portion of the comment. In considering the comments on the section and as a result of discussions with FDA staff knowledgeable in the computer field, the Commissioner has become aware that use of the word "computer" may be too restrictive so as to exclude data processing systems that do not compute. Therefore, the words "related systems" are added to include those systems that function only as data storage and retrieval.

컴퓨터 입력 시에 정확성을 점검해야 한다는 점에 동의하며, 그에 따라 211.68(b)를 수정했다. "컴퓨터로부터 데이터 출력" 시에 정확성을 점검할 필요가 없다는 의견에 동의하지 않으며, 그러므로 이 부분은 수용하지 않았다. 이 의견을 검토하고 FDA의 컴퓨터 관련 지식을 보유한 담당자들과 논의를 거친 결과, "컴퓨터"라는 단어의 사용은 지나친 제한을 가하여 컴퓨팅을 하지 않는 데이터 처리 시스템을 배제할 수 있다는 사실을 알게 되었다. 그러므로 데이터 보관과 검색 기능만 가진 시스템도 포함하기 위하여, "관련 시스템"을 추가했다.

190. One comment on 211.68(a) asked whether electronic equipment recorders should be calibrated.

211.68(a)와 관련하여 전자식 설비 기록 장치를 교정해야 하느냐고 질문한 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner believes that recorders are an integral part of precision equipment systems. A faulty recorder may give unreliable results that may affect the quality of finished drug products. Recorders that are routinely calibrated, inspected, and checked reduce the margin for error and assure the quality of drug products.

기록 장치는 정밀 설비 시스템의 통합적 일부라 생각한다. 잘못된 기록 장치는 신뢰할 수 없는 결과를 낳게 되며, 이는 최종 의약품의 품질에 영향을 줄 수 있다. 기록 장치의 일상적인 교정, 검사, 점검은 오류 발생을 감소시키며 의약품 품질을 보증한다.

191. A comment said the intent of 211.68(a) is not clear as to the use and type of equipment that is applicable. The comment further said precision equipment that has no effect on the drug product quality should be exempted from the written program requirements.

적용 대상 설비의 유형 및 사용과 관련하여 211.68(a)의 의도가 명확하지 않다는 의견도 있었다. 또한 의약품 품질에 영향을 주지 않는 정밀 설비는 프로그램 문서화 기준에서 제외해야 한다고 주장했다.

The paragraph refers to equipment which is used in the manufacture, processing, packing, and holding of drugs and may therefore have an effect on drug product quality. No examples of equipment which did not have an effect on drug product quality were offered.

이 절은 의약품 제조, 가공, 포장, 보관에 사용되며, 그러므로 의약품 품질에 영향을 줄 수 있는 설비를 대상으로 한다. 의약품 품질에 영향을 주지 않는 설비의 예를 제시하지 않았다.

192. A comment requested that the term "precision automatic equipment" be defined. The respondent said it could, for example, include tablet counters and liquid fillers which are checked on a routine in-process basis where there is no need for routine calibration or inspection.

"정밀 자동 설비"의 의미를 정의해야 한다는 의견이 있었다. 예를 들어 정기 교정이나 검사가 필요하지 않으며 일상적으로 공정 중에 점검하는 정제 카운터 및 액제 충전기가 여기에 포함될 수 있다고 했다.

The Commissioner believes that tablet counters and liquid fillers are examples of precision automatic equipment. When routing in-process checks are made, regardless of the time interval, such checks should be performed according to prescribed procedures and records kept in accordance with the requirements of this paragraph.

정제 카운터와 액제 충전기는 정밀 자동 설비의 예에 해당된다고 생각한다. 시간 간격에 관계 없이 공정 중에 점검을 실시한다면, 그와 같은 점검을 지정 절차에 따라 실시해야 하며, 이 절의 기준에 의거하여 기록서를 구비해야 한다.

193. Several comments on 211.68(b) said the mandatory time interval of 6 months for calibration checks on scales and balances is arbitrary.

211.68(b)와 관련하여 저울의 교정 점검 주기를 6개월로 강제하는 것은 너무나 자의적이라고 주장한 의견이 다수 있었다.

The Commissioner agrees that time intervals longer than 6 months may be appropriate in some cases. Because 211.68(a) requires that automatic, mechanical, and electronic equipment, including scales and balances, be calibrated routinely to assure the quality of drug products, the provisions of 211.68(b) are unnecessary and therefore are deleted.

6개월 이상의 교정 주기도 적절한 경우가 있을 수 있다고 생각한다. 211.68(a)가 저울을 포함하여 자동식, 기계식, 전자식 설비를 정기적으로 교정하여 의약품 품질을 보증하도록 요구하므로, 211.68(b)는 불필요하다고 생각하여 삭제한다.

193a. A comment requested the insertion of the word "weight" before the word "scales" in 211.68(b) to clarify that this requirement applies only to weight scales.

211.68(b)의 "scale" 앞에 "weight"를 삽입하여, 이 기준이 "weight scale"에만 적용된다는 점을 명확히 하자는 의견이 있었다.

The deletion of 211.68(b), as proposed, removes the reference to "weight"; however, the Commissioner finds that any scale or balance used for testing of production operations is required to be accurate and must be calibrated and checked routinely as required in 211.68(a).

규정안의 211.68(b)를 삭제했기 때문에 "weight"에 대한 언급도 필요 없게 되었다. 하지만 생산 작업에 사용되는 모든 저울은 정확해야 하며, 211.68(a)에 따라 정기적으로 교정/점검을 실시해야 한다.

194. A comment requested an additional paragraph covering the standardization of tablet punch and die sets.

정제 펀치 및 다이 세트의 표준화에 관한 기준을 추가하자는 의견이 있었다.

Although the Commissioner believes that the comment has merit, he does not believe that it is generally appropriate in a general set of regulations to identify specific equipment used only in the manufacturing of one dosage form. Such requirements are more appropriate in regulations for specific dosage forms.

이 의견이 의미는 있지만, 한 가지 제형의 제조에만 사용되는 특정 설비에 관한 사항을

명시하는 것은 적절하지 않다고 생각한다. 그런 기준은 특정 제형에 관한 규정에서 다루는 것이 보다 적절하다.

필터(FILTERS)

195. A number of comments on 211.72 requested clarification whether this section is intended to apply to both air filters and solution filters. Other comments requested clarification that the proposed paragraphs (b) and (c) refer only to injectable drug products intended for human use.

211.72와 관련하여 이 섹션이 공기 필터와 액체 필터 모두에 적용되는 것인지 묻는 의견이 다수 접수되었다. 또한 (b)와 (c)가 사람용 주사제에만 적용되는 것인지 분명히 해달라는 요청이 있었다.

The Commissioner finds that the intent of this section is to eliminate the use of fiber-releasing filters in liquid filtration systems during production of injectable drug products for human use. Revisions appearing in the final regulation clarify this intent. Additional background information regarding this requirement can be found in the FEDERAL REGISTER of March 14, 1975 (40 FR 11865), which established the basic requirements for this section.

이 섹션의 의도는 사람용 주사제 생산 시의 액체 여과 시스템에서 섬유 방출 필터의 사용을 배제하는데 있다. 최종 규정에서는 이 부분을 분명히 했다. 이와 관련한 추가적인 배경 정보는, 이 섹션의 기본 기준을 확립하는데 근거가 된 1975년 3월 14일자 연방관보(40 FR 11865)를 참조한다.

196. Several comments suggested that this section be deleted because it pertains only to injectable drug products and therefore should be placed in the specific regulations for this type of drug product.

이 섹션은 주사제에만 해당되므로 주사제 관련 특정 규정에 배치해야 하기 때문에, 이 섹션을 삭제해야 한다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner agrees that this section and a portion of 211.94 apply only to injectable drug products for human use and that such requirements will be suitable for the more specific regulations for large and small volume parenterals for human use when such regulations are in effect. The Commissioner previously concluded in the final regulation published in the FEDERAL REGISTER of March 14, 1975 (40 FR 11865) that the use of fiber-releasing filters in the production of human

injectables required codification in the general CGMP regulations until final LVP and SVP CGMP regulations are codified. These provisions will be incorporated in the more specific regulations regarding human parenteral drug products when they are published as final regulations. Again, the Commissioner reminds interested persons that this section has been in effect since April 14, 1975 (40 FR 11865).

이 섹션과 211.94의 일부가 사람용 주사제에만 적용되며 이 기준은 사람용 LVP/SVP 규정에서 다루는 것이 적합하다는 점에 동의한다. 1975년 3월 14일자 연방관보(40 FR 11865)로 공표한 최종 규정에서, 사람 주사제 생산 시의 섬유 방출 필터 사용에 관한 기준은 LVP/SVP CGMP 규정이 확정되어 시행될 때까지 일반 CGMP 규정에서 다를 필요가 있다고 결론을 내렸다. 주사제 관련 규정이 확정되면, 사람 주사제 관련 특정 규정에 이 조항이 통합되어 들어갈 것이다. 그리고 이 섹션은 1975년 4월 14일(40 FR 11865) 이래로 시행되어 왔음을 다시 한번 밝혀둔다.

197. One comment noted that by the time the final regulation becomes effective, proposed 211.72(c) will be inoperative, since it requires substitution on or before September 14, 1976.

최종 규정이 발효될 때가 되면 규정안의 211.72(c)는 아무 의미도 없게 된다고 지적한 의견이 한 건 있었다. 1976년 9월 14일 이전까지 교체하도록 요구하는 것이기 때문이다.

The Commissioner agrees with this comment and is therefore deleting paragraph (c) of 211.72.

이 의견에 동의하여 211.72(c)를 삭제했다.

198. One comment objected to being forced to use filters in drug production.

의약품 생산 시에 필터를 사용하도록 강제하는 것에 반대한 의견이 한 건 있었다.

Section 211.72 does not require the use of filters in the manufacture, processing, or packing of injectable drug products. However, if filters are used, 211.72 specifies types of filters that cannot be used unless the drug product cannot be manufactured, processed, or packed without their use, and also requires that in this eventuality the drug product be refiltered through a nonfiber-releasing filter.

섹션 211.72는 주사제 의약품의 제조, 가공 또는 포장 시에 필터를 사용하도록 요구하는 것이 아니다. 그러나 필터를 사용하는 경우에, 특정 필터를 사용하지 않고는 의약품을 제조, 가공, 포장할 수 없는 경우가 아니라면, 211.72는 사용할 수 없는 필터의 유형을 명시하고 있다. 또한 궁극적으로 섬유 비방출 필터를 사용해 의약품을 다시 여과하도록 요구한다.