

chapter must be affixed to the container in a manner that does not interfere with other labeling and such that it is not susceptible to becoming worn or inadvertently detached during normal use. Each such label as well as materials used for coloring medical gas containers must be reasonably resistant to fading, durable when exposed to atmospheric conditions, and not readily soluble in water.

라벨과 색상 표시 기준. 다른 표시 사항을 방해하지 않고 정상적인 사용 과정에서 닳거나 떨어지지 않는 방식으로, 이 챕터의 201.328(a)에 규정된 표시 자재를 용기에 부착한다. 이와 같은 각 라벨과 의료용 가스 용기의 색상 표시를 위한 자재는 합리적인 수준에서 바래지 않고, 외기 조건에 노출되어도 내구성이 있으며, 물에 용이하게 용해되지 않아야 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008; 81 FR 81697, Nov. 18, 2016]

Subpart F - 생산 및 공정 관리(Production and Process Controls)

Sec. 211.100 절차 문서; 일탈(Written procedures; deviations)

- (a) There shall be written procedures for production and process control designed to assure that the drug products have the identity, strength, quality, and purity they purport or are represented to possess. Such procedures shall include all requirements in this subpart. These written procedures, including any changes, shall be drafted, reviewed, and approved by the appropriate organizational units and reviewed and approved by the quality control unit.

의약품이 목표로 하거나 보유하는 것으로 표시한 확인, 함량, 품질, 순도를 확보하도록 설계된 생산 및 공정 관리 절차 문서를 구비해야 한다. 상기 절차 문서는 이 서브파트의 모든 기준을 포함해야 한다. 절차 문서의 변경을 포함하여 절차 문서 초안을 적절한 조직 단위에서 작성하고 검토와 승인을 거쳐 품질 관리 조직이 검토하고 승인한다.

- (b) Written production and process control procedures shall be followed in the execution of the various production and process control functions and shall be documented at the time of performance. Any deviation from the written procedures shall be recorded and justified.

생산 및 공정 관리 절차 문서에 따라 각종 생산 및 공정 관리 업무를 수행하며, 실행

시점에 문서화한다. 절차 문서를 벗어난 모든 일탈을 기록하고 타당성을 제시한다.

Sec. 211.101 원료 투입(Charge-in of components)

Written production and control procedures shall include the following, which are designed to assure that the drug products produced have the identity, strength, quality, and purity they purport or are represented to possess:

목표로 하거나 보유하는 것으로 표시된 확인, 함량, 품질, 순도를 갖춘 의약품을 생산하도록 설계된 생산 및 공정 관리 절차 문서는 다음 항목을 포함해야 한다.

- (a) The batch shall be formulated with the intent to provide not less than 100 percent of the labeled or established amount of active ingredient.

표시량 또는 설정량 대비 100% 이상의 활성 성분을 제공할 수 있게 배치를 조제한다.

- (b) Components for drug product manufacturing shall be weighed, measured, or subdivided as appropriate. If a component is removed from the original container to another, the new container shall be identified with the following information:

의약품 제조용 원료를 적절하게 칭량, 측정 또는 소분한다. 원료를 원래 컨테이너에서 다른 컨테이너로 옮긴다면, 새로운 컨테이너에 다음 정보를 표시한다.

- (1) Component name or item code;

원료 명칭 또는 품목 코드

- (2) Receiving or control number;

접수 번호 또는 관리 번호

- (3) Weight or measure in new container;

새로운 컨테이너에 담긴 중량 또는 측정량

- (4) Batch for which component was dispensed, including its product name, strength, and lot number.

원료를 사용하여 제조할 배치에 관한 정보(제품명, 함량, 로트 번호 포함)

- (c) Weighing, measuring, or subdividing operations for components shall be adequately supervised. Each container of component dispensed to manufacturing shall be examined by a second person to assure that:

원료의 칭량, 측정 또는 소분 작업을 적절하게 감독한다. 제조에 투입될 각 원료 컨테이너를 다른 작업자가 검사하여 다음 사항을 확인한다.

- (1) The component was released by the quality control unit;
품질 관리 조직이 사용 승인한 원료여야 한다.
- (2) The weight or measure is correct as stated in the batch production records;
중량 또는 측정량이 배치 생산 기록서에 기재된 것과 일치해야 한다.
- (3) The containers are properly identified.
컨테이너가 적절하게 표시되어야 한다.

If the weighing, measuring, or subdividing operations are performed by automated equipment under § 211.68, only one person is needed to assure paragraphs (c)(1), (c)(2), and (c)(3) of this section.

칭량, 측정 또는 소분 작업을 211.68에 따른 자동화 설비가 한다면, 이 섹션의 (c)(1), (c)(2), (c)(3)을 확인하는 한 명만 필요하다.

- (d) Each component shall either be added to the batch by one person and verified by a second person or, if the components are added by automated equipment under § 211.68, only verified by one person.

한 작업자가 각 원료를 배치에 투입하고 다른 작업자가 확인하거나, 원료를 211.68에 따른 자동화 설비가 투입한다면 작업자 한 명이 확인만 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.103 수율 계산(Calculation of yield)

Actual yields and percentages of theoretical yield shall be determined at the conclusion of each appropriate phase of manufacturing, processing, packaging, or holding of the drug product. Such calculations shall either be performed by one person and independently verified by a second person, or, if the yield is calculated by automated equipment under § 211.68, be independently verified by one person.

의약품 제조, 가공, 포장 또는 보관 시에 적절한 각 단계가 완료되면, 실제 수율과 이론 수율 백분율을 계산한다. 수율 계산을 한 작업자가 실시하고 다른 작업자가 독립적으로 확인하거나, 211.68에 따른 자동화 설비가 수율을 계산한다면 작업자 한 명이 독립적으로

확인한다.

[73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.105 설비 식별 표시(Equipment identification)

- (a) All compounding and storage containers, processing lines, and major equipment used during the production of a batch of a drug product shall be properly identified at all times to indicate their contents and, when necessary, the phase of processing of the batch.

의약품 배치의 생산에 사용되는 모든 혼합 및 보관 컨테이너, 공정 라인 및 중요 설비에 내용물과 필요한 경우에는 배치의 공정 단계를 항상 적절하게 표시한다.

- (b) Major equipment shall be identified by a distinctive identification number or code that shall be recorded in the batch production record to show the specific equipment used in the manufacture of each batch of a drug product. In cases where only one of a particular type of equipment exists in a manufacturing facility, the name of the equipment may be used in lieu of a distinctive identification number or code.

고유 식별 번호 또는 코드를 중요 설비에 부여하고 배치 생산 기록서에 기록하여, 각 의약품 배치의 제조에 사용된 특정 설비를 파악할 수 있도록 한다. 제조 시설에 특정 유형의 설비가 하나만 있다면, 고유 식별 번호 또는 코드 대신 설비 명칭을 사용할 수 있다.

Sec. 211.110 공정 물품과 의약품의 검체 채취와 시험(Sampling and testing of in-process materials and drug products)

- (a) To assure batch uniformity and integrity of drug products, written procedures shall be established and followed that describe the in-process controls, and tests, or examinations to be conducted on appropriate samples of in-process materials of each batch. Such control procedures shall be established to monitor the output and to validate the performance of those manufacturing processes that may be responsible for causing variability in the characteristics of in-process material and the drug product. Such control procedures shall include, but are not limited to, the following, where appropriate:

의약품의 배치 균일성과 완전성을 보증하기 위하여, 각 배치의 공정 물품 검체를 적절하게 채취하여 실시하는 시험 또는 검사와 IPC에 대해 기술한 절차 문서를

확립하고 준수한다. 공정 물품과 의약품의 특성 변화를 유발할 수 있는 제조 공정의 성능을 밸리데이션하고 결과물을 모니터링하는 관리 절차를 확립한다. 적절한 경우에 다음 항목을 포함하되 이에 국한하지 않고 상기 관리 절차를 확립한다.

- (1) Tablet or capsule weight variation;
정제 또는 캡슐의 중량 편차
- (2) Disintegration time;
붕해 시간
- (3) Adequacy of mixing to assure uniformity and homogeneity;
균일성과 균질성 보증을 위한 혼합의 적절성
- (4) Dissolution time and rate;
용출시간과 용출율
- (5) Clarity, completeness, or pH of solutions.
용액의 투명도, 완전성 또는 pH
- (6) Bioburden testing.
바이오버든 시험

- (b) Valid in-process specifications for such characteristics shall be consistent with drug product final specifications and shall be derived from previous acceptable process average and process variability estimates where possible and determined by the application of suitable statistical procedures where appropriate. Examination and testing of samples shall assure that the drug product and in-process material conform to specifications.

상기 특성의 유효한 공정 관리 규격은 의약품 최종 규격과 일관되어야 하며, 가능하면 과거의 적합한 공정 평균과 공정 편차 추정치를 토대로 설정하고, 적절한 경우에는 적합한 통계 방법으로 결정한다. 검체 검사와 시험을 통해 의약품과 공정 물품이 규격에 부합하는지 확인한다.

- (c) In-process materials shall be tested for identity, strength, quality, and purity as appropriate, and approved or rejected by the quality control unit, during the production process, e.g., at commencement or completion of significant phases or

after storage for long periods.

주요 공정 단계의 시작 또는 종료 시점이나 장기 보관 이후 등 생산 공정 중에 공정 물품의 확인, 함량, 품질, 순도를 적절하게 시험하고 품질 관리 조직이 적합 또는 부적합을 판정한다.

- (d) Rejected in-process materials shall be identified and controlled under a quarantine system designed to prevent their use in manufacturing or processing operations for which they are unsuitable.

부적합 공정 물품은 그 상태를 표시하고 격리 시스템에서 관리하여, 상기 물품의 사용이 적합하지 않은 제조 또는 가공 작업에 투입되지 않도록 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.111 생산 시간 제한(Time limitations on production)

When appropriate, time limits for the completion of each phase of production shall be established to assure the quality of the drug product. Deviation from established time limits may be acceptable if such deviation does not compromise the quality of the drug product. Such deviation shall be justified and documented.

의약품의 품질을 보증하기 위하여 적절한 경우에는 각 생산 단계의 완료에 대한 시간 제한을 설정한다. 설정된 시간 기준을 준수하지 못하는 일탈이 발생한 경우, 그러한 일탈이 의약품의 품질을 훼손하지 않는다면 허용될 수도 있다. 그러한 일탈의 타당성을 제시하고 문서화한다.

Sec. 211.113 미생물 오염 관리(Control of microbiological contamination)

- (a) Appropriate written procedures, designed to prevent objectionable microorganisms in drug products not required to be sterile, shall be established and followed.

비무균 의약품의 부적절한 미생물 오염을 방지하기 위한 절차 문서를 적절하게 확립하고 준수해야 한다.

- (b) Appropriate written procedures, designed to prevent microbiological contamination of drug products purporting to be sterile, shall be established and followed. Such procedures shall include validation of all aseptic and sterilization processes.

무균 의약품의 미생물 오염 방지를 위한 절차 문서를 적절하게 확립하고 준수해야 한다. 이 절차는 모든 무균 공정과 멸균 공정의 밸리데이션을 포함해야 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51932, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.115 재가공(Reprocessing)

- (a) Written procedures shall be established and followed prescribing a system for reprocessing batches that do not conform to standards or specifications and the steps to be taken to insure that the reprocessed batches will conform with all established standards, specifications, and characteristics.

표준 또는 규격에 부합하지 않는 배치의 재가공 시스템과 재가공 배치가 설정된 모든 표준, 규격, 특성에 부합하는지 확인하기 위한 조치를 규정한 절차 문서를 확립하고 준수한다.

- (b) Reprocessing shall not be performed without the review and approval of the quality control unit.

품질 관리 조직의 검토와 승인 없이 재가공을 해서는 안 된다.

Subpart G - 포장 및 표시 작업 관리(Packaging and Labeling Control)

Sec. 211.122 자재 검사와 사용 기준(Materials examination and usage criteria)

- (a) There shall be written procedures describing in sufficient detail the receipt, identification, storage, handling, sampling, examination, and/or testing of labeling and packaging materials; such written procedures shall be followed. Labeling and packaging materials shall be representatively sampled, and examined or tested upon receipt and before use in packaging or labeling of a drug product.

표시 자재와 포장 자재의 인수, 확인, 보관, 취급, 검체 채취, 검사 및/또는 시험을 충분히 자세하게 기술한 절차 문서를 구비하고 이 절차 문서를 준수해야 한다. 표시 자재와 포장 자재의 인수 시에 대표 검체를 채취하여 검사 또는 시험을 한 다음에 의약품 포장이나 표시 작업에 사용한다.

- (b) Any labeling or packaging materials meeting appropriate written specifications may be approved and released for use. Any labeling or packaging materials that do not meet such specifications shall be rejected to prevent their use in operations for which they are unsuitable.

적절한 규격 문서에 부합하는 표시 자재 또는 포장 자재를 적합으로 판정하고 사용