

[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

승인을 할 수 있다. 규격에 부합하지 않는 표시 자재 또는 포장 자재는 부적합 처리를 하여 적합하지 않은 작업에 사용되지 않도록 한다.

- (c) Records shall be maintained for each shipment received of each different labeling and packaging material indicating receipt, examination or testing, and whether accepted or rejected.

각종 표시 자재와 포장 자재 납품 물량별로 인수, 검사 또는 시험 및 적합 또는 부적합 여부에 관한 기록을 구비한다.

- (d) Labels and other labeling materials for each different drug product, strength, dosage form, or quantity of contents shall be stored separately with suitable identification. Access to the storage area shall be limited to authorized personnel.

의약품 종류, 함량, 제형 또는 내용량별 라벨과 기타 표시 자재를 적합하게 식별하여 별도로 보관한다. 허가 받은 작업자만 보관 지역에 출입할 수 있도록 한다.

- (e) Obsolete and outdated labels, labeling, and other packaging materials shall be destroyed.

오래되고 유효하지 않은 라벨, 표시 자재, 기타 포장 자재를 폐기한다.

- (f) Use of gang-printed labeling for different drug products, or different strengths or net contents of the same drug product, is prohibited unless the labeling from gang-printed sheets is adequately differentiated by size, shape, or color.

갱 인쇄 시트의 표시 자재가 크기, 형태 또는 색으로 적절하게 구분되지 않으면, 서로 다른 의약품 또는 동일 의약품이라도 함량 또는 순 내용량이 서로 다른 의약품에 갱 인쇄 표시 자재를 사용해서는 안 된다.

- (g) If cut labeling is used for immediate container labels, individual unit cartons, or multiunit cartons containing immediate containers that are not packaged in individual unit cartons, packaging and labeling operations shall include one of the following special control procedures:

직접 용기 라벨, 개별 단위 카톤 또는 개별 단위 카톤에 포장되지 않는 여러 직접 용기를 담은 복수 단위 카톤에 절단 표시 자재를 사용한다면, 다음과 같은 특별 관리 절차 가운데 하나를 포장과 표시 작업에 포함시킨다.

- (1) Dedication of labeling and packaging lines to each different strength of each different drug product;

각 의약품의 함량별로 표시 작업과 포장 라인을 전용으로 사용한다.

- (2) Use of appropriate electronic or electromechanical equipment to conduct a 100-percent examination for correct labeling during or after completion of finishing operations; or

적절한 전자식 설비나 전자기계식 설비를 사용하여, 최종 작업 도중이나 완료 후에 전수 검사를 하여 표시 작업이 올바르게 되었는지 확인한다.

- (3) Use of visual inspection to conduct a 100-percent examination for correct labeling during or after completion of finishing operations for hand-applied labeling. Such examination shall be performed by one person and independently verified by a second person.

수작업으로 표시 작업을 하는 경우에는 최종 작업 도중이나 완료 후에 시각 검사 방법으로 전수 검사를 하여 표시 작업이 올바르게 되었는지 확인한다. 이와 같은 검사를 작업자 한 명이 실시하고 다른 작업자가 독립적으로 확인한다.

- (4) Use of any automated technique, including differentiation by labeling size and shape, that physically prevents incorrect labeling from being processed by labeling and packaging equipment.

표시 자재의 크기와 형태에 의한 구분을 포함하여, 표시 작업 설비와 포장 설비가 정확하지 않은 표시 자재를 처리하지 못하게 물리적으로 방지하는 자동화된 기법을 사용한다.

- (h) Printing devices on, or associated with, manufacturing lines used to imprint labeling upon the drug product unit label or case shall be monitored to assure that all imprinting conforms to the print specified in the batch production record.

의약품 단위 라벨이나 케이스에 표시 정보를 인쇄하는 제조 라인의 인쇄 장치 또는 제조 라인과 연관된 인쇄 장치를 모니터링하여, 모든 인쇄 사항이 배치 생산 기록서에 지정된 것에 부합하는지 확인한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 58 FR 41353, Aug. 3, 1993; 77 FR 16163, Mar. 20, 2012]

Sec. 211.125 표시 자재 발행(Labeling issuance)

- (a) Strict control shall be exercised over labeling issued for use in drug product labeling operations.
의약품 표시 작업에 사용하기 위하여 발행되는 표시 자재를 엄격하게 관리해야 한다.
- (b) Labeling materials issued for a batch shall be carefully examined for identity and conformity to the labeling specified in the master or batch production records.
특정 배치에 사용하기 위해 발행되는 표시 자재가 마스터 또는 배치 생산 기록서에 지정된 것과 동일하고 적합한지 주의하여 검사한다.
- (c) Procedures shall be used to reconcile the quantities of labeling issued, used, and returned, and shall require evaluation of discrepancies found between the quantity of drug product finished and the quantity of labeling issued when such discrepancies are outside narrow preset limits based on historical operating data. Such discrepancies shall be investigated in accordance with § 211.192. Labeling reconciliation is waived for cut or roll labeling if a 100-percent examination for correct labeling is performed in accordance with § 211.122(g)(2). Labeling reconciliation is also waived for 360° wraparound labels on portable cryogenic medical gas containers.
표시 자재 발행 수량, 사용 수량 및 반환 수량을 확인하는 절차를 구비하고, 제조 완료된 의약품 수량과 발행된 표시 자재 수량 사이의 차이가 과거 작업 데이터에 근거하여 좁게 설정된 기준을 벗어나는 경우에는 수량 차이를 평가해야 한다. 이러한 차이를 211.192에 따라 조사한다. 211.122(g)(2)에 의거하여 표시 작업이 제대로 되었는지 전수 검사하는 경우에는 절단 표시 자재나 롤 표시 자재의 수량 관리를 하지 않아도 된다. 또한 이동형 저온 의료용 가스 용기의 360° 랩어라운드 라벨인 경우에도 표시 자재 수량 관리를 하지 않아도 된다.
- (d) All excess labeling bearing lot or control numbers shall be destroyed.
로트 번호 또는 관리 번호가 기재되었으나 사용되지 않고 남은 표시 자재를 모두 폐기한다.
- (e) Returned labeling shall be maintained and stored in a manner to prevent mixups and provide proper identification.
반환된 표시 자재는 혼입을 방지하고 적절하게 확인할 수 있는 방식으로 관리하고 보관한다.
- (f) Procedures shall be written describing in sufficient detail the control procedures employed for the issuance of labeling; such written procedures shall be followed.

표시 자재 발행에 대한 관리 절차를 충분히 자세하게 기술한 절차 문서를 구비하고 이 절차 문서를 준수한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 58 FR 41354, Aug. 3, 1993; 81 FR 81697, Nov. 18, 2016]

Sec. 211.130 포장 및 표시 작업(Packaging and labeling operations)

There shall be written procedures designed to assure that correct labels, labeling, and packaging materials are used for drug products; such written procedures shall be followed. These procedures shall incorporate the following features:

의약품별로 올바른 라벨, 표시 자재, 포장 자재가 사용되도록 보증하기 위한 절차 문서를 구비하고 준수한다. 이 절차 문서에 다음 항목을 포함시킨다.

- (a) Prevention of mixups and cross-contamination by physical or spatial separation from operations on other drug products.

다른 의약품 작업과 물리적 또는 공간적으로 분리하여 혼입과 교차 오염을 방지한다.

- (b) Identification and handling of filled drug product containers that are set aside and held in unlabeled condition for future labeling operations to preclude mislabeling of individual containers, lots, or portions of lots. Identification need not be applied to each individual container but shall be sufficient to determine name, strength, quantity of contents, and lot or control number of each container.

충전 완료된 의약품 용기의 표시 작업을 나중에 하기 위해 라벨을 부착하지 않은 상태로 따로 보관하는 경우에는, 각 용기, 로트 또는 로트 일부의 잘못된 표시 작업을 방지할 수 있는 방식으로 충전 완료된 의약품 용기를 표시하고 취급한다. 용기별로 표시할 필요는 없으나, 명칭, 함량, 내용량과 로트 번호 또는 관리 번호를 파악할 수 있게 충분하게 표시한다.

- (c) Identification of the drug product with a lot or control number that permits determination of the history of the manufacture and control of the batch.

배치의 제조와 관리 내역을 파악할 수 있는 로트 번호 또는 관리 번호로 의약품을 표시한다.

- (d) Examination of packaging and labeling materials for suitability and correctness before packaging operations, and documentation of such examination in the batch

production record.

포장 작업을 하기 전에 포장 자재와 표시 자재의 적합성과 정확성을 검사하며, 검사 결과를 배치 생산 기록서에 기록한다.

- (e) Inspection of the packaging and labeling facilities immediately before use to assure that all drug products have been removed from previous operations. Inspection shall also be made to assure that packaging and labeling materials not suitable for subsequent operations have been removed. Results of inspection shall be documented in the batch production records.

작업하기 바로 전에 포장 및 표시 작업 시설을 점검하여 이전 작업의 의약품이 모두 제거되었음을 확인한다. 다음 작업에 적합하지 않은 포장 자재와 표시 자재가 제거되었음을 확인하는 점검도 실시한다. 점검 결과를 배치 생산 기록서에 기록한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 58 FR 41354, Aug. 3, 1993]

Sec. 211.132 사람 OTC 의약품의 변조 방지 포장 기준(Tamper-evident packaging requirements for over-the-counter (OTC) human drug products)

- (a) General. The Food and Drug Administration has the authority under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) to establish a uniform national requirement for tamper-evident packaging of OTC drug products that will improve the security of OTC drug packaging and help assure the safety and effectiveness of OTC drug products. An OTC drug product (except a dermatological, dentifrice, insulin, or lozenge product) for retail sale that is not packaged in a tamper-resistant package or that is not properly labeled under this section is adulterated under section 501 of the act or misbranded under section 502 of the act, or both.

공통. FDA는 연방식품의약품화장품법(이하 "법")에 의거하여 OTC 의약품 포장의 보안성을 개선하고 OTC 의약품의 안전성과 유효성을 보증하기 위해, OTC 의약품의 변조 방지 포장에 대한 통일된 국가 기준을 설정할 권한을 갖는다. 변조 방지 포장 방법으로 포장되지 않거나 이 섹션에 따라 적절하게 표시하지 않은 소매용 OTC 의약품(피부 제품, 치약, 인슐린, 로렌지 제품 제외)은 법 섹션 501에 의거하여 불량 의약품으로 간주되거나 법 섹션 502에 따라 부정 표시 의약품으로 간주되거나, 이 두 경우에 모두 해당되기도 한다.

- (b) 변조 방지 포장 기준(Requirements for tamper-evident package)

- (1) Each manufacturer and packer who packages an OTC drug product (except a dermatological, dentifrice, insulin, or lozenge product) for retail sale shall package the product in a tamper-evident package, if this product is accessible to the public while held for sale. A tamper-evident package is one having one or more indicators or barriers to entry which, if breached or missing, can reasonably be expected to provide visible evidence to consumers that tampering has occurred. To reduce the likelihood of successful tampering and to increase the likelihood that consumers will discover if a product has been tampered with, the package is required to be distinctive by design or by the use of one or more indicators or barriers to entry that employ an identifying characteristic (e.g., a pattern, name, registered trademark, logo, or picture). For purposes of this section, the term "distinctive by design" means the packaging cannot be duplicated with commonly available materials or through commonly available processes. A tamper-evident package may involve an immediate-container and closure system or secondary-container or carton system or any combination of systems intended to provide a visual indication of package integrity. The tamper-evident feature shall be designed to and shall remain intact when handled in a reasonable manner during manufacture, distribution, and retail display.

OTC 의약품(피부 제품, 치약, 인슐린, 로렌지 제품 제외)을 소매용으로 포장하는 제조업체와 포장업체는, 이 제품을 판매를 위해 보관하는 동안 일반 대중이 쉽게 접근할 수 있다면, 변조 방지 포장 방법으로 제품을 포장해야 한다. 변조 방지 포장재는 없어지거나 훼손된 경우에 변조 사실에 대한 가시적 증거를 소비자에게 제공하리라고 합리적으로 예상할 수 있는, 하나 이상의 개봉 표시 또는 방지 특성을 갖춘 것이다. 변조 가능성을 줄이고 소비자가 제품이 변조되었음을 발견할 가능성을 높이기 위해, 특징적인 디자인을 갖추거나 식별 특성(예, 패턴, 명칭, 등록 상표, 로고, 그림)을 갖춘 하나 이상의 개봉 표시 또는 방지 특성을 활용할 필요가 있다. 여기서 "특징적인 디자인"이란 포장 자재를 일반적으로 구입할 수 있는 물품이나 일반적인 공정으로 복제할 수 없음을 의미한다. 변조 방지 포장재로는 직접 용기-마개 시스템이나 이차 용기 또는 카톤 시스템, 또는 포장 완전성을 시각적으로 보여 주는 각종 시스템의 조합이 있을 수 있다. 제조, 유통, 소매 전시 과정에서 합리적인 방식으로 취급할 때, 변조 방지 특성이 유지되도록 설계하고 그 특성이 완전하게 유지되어야 한다.

- (2) In addition to the tamper-evident packaging feature described in paragraph (b)(1) of this section, any two-piece, hard gelatin capsule covered by this section

must be sealed using an acceptable tamper-evident technology.

이 섹션 (b)(1)에 기술된 변조 방지 포장 특성 이외에도, 이 섹션의 대상이 되는 두 조각으로 구성된 경질 젤라틴 캡슐도 적합한 변조 방지 기술로 밀봉해야 한다.

(c) 표시 작업(Labeling)

- (1) In order to alert consumers to the specific tamper-evident feature(s) used, each retail package of an OTC drug product covered by this section (except ammonia inhalant in crushable glass ampules, containers of compressed medical oxygen, or aerosol products that depend upon the power of a liquefied or compressed gas to expel the contents from the container) is required to bear a statement that:

특정 변조 방지 특성을 소비자에게 알리기 위하여, 이 섹션의 대상이 되는 OTC 의약품(파쇄 가능 유리 앰플에 담긴 암모니아 흡입제, 압축 의료용 산소 용기, 또는 용기의 내용물을 분출하기 위해 액화 가스 또는 압축 가스의 힘을 이용하는 에어로졸 제품 제외) 소매 포장 각각에 다음 정보를 표시한다.

- (i) Identifies all tamper-evident feature(s) and any capsule sealing technologies used to comply with paragraph (b) of this section;

이 섹션 (b)를 준수하기 위해 사용한 캡슐 밀봉 기술과 모든 변조 방지 특성을 표시한다.

- (ii) Is prominently placed on the package; and
포장 제품에 잘 보이도록 배치한다.

- (iii) Is so placed that it will be unaffected if the tamper-evident feature of the package is breached or missing.

포장 제품의 변조 방지 특성이 훼손되거나 없어져도 영향을 받지 않도록 배치한다.

- (2) If the tamper-evident feature chosen to meet the requirements in paragraph (b) of this section uses an identifying characteristic, that characteristic is required to be referred to in the labeling statement. For example, the labeling statement on a bottle with a shrink band could say "For your protection, this bottle has an imprinted seal around the neck."

이 섹션 (b)의 기준을 준수하기 위해 선택한 변조 방지 특성이 식별 특징을 활용한 것이라면, 그 특징을 표시 문구에 기술한다. 예를 들어 수축 밴드를 갖춘 병인 경우, "소비자 보호를 위해 병목 둘레를 각인 재질로 밀봉했습니다"라는 문구를 표시한다.

- (d) Request for exemptions from packaging and labeling requirements. A manufacturer or packer may request an exemption from the packaging and labeling requirements of this section. A request for an exemption is required to be submitted in the form of a citizen petition under § 10.30 of this chapter and should be clearly identified on the envelope as a "Request for Exemption from the Tamper-Evident Packaging Rule." The petition is required to contain the following:

포장 및 표시 작업 기준 면제 요청. 제조업체나 포장업체는 이 섹션에 따른 포장 및 표시 작업 기준의 면제를 요청할 수 있다. 이 챕터의 10.30에 따른 민원 서식을 사용해 면제 요청을 하며, 봉투에 "변조 방지 포장 규정 면제 요청"이라고 명확하게 기재한다. 다음 사항을 포함하여 요청서를 작성한다.

- (1) The name of the drug product or, if the petition seeks an exemption for a drug class, the name of the drug class, and a list of products within that class.
의약품 명칭 또는 특정 의약품 클래스에 대하여 면제를 요청하는 경우에는 의약품 클래스 명칭과 해당 클래스에 속하는 의약품 목록.
- (2) The reasons that the drug product's compliance with the tamper-evident packaging or labeling requirements of this section is unnecessary or cannot be achieved.
해당 의약품이 이 섹션의 변조 방지 포장이나 표시 작업 기준에 부합할 필요가 없거나 그렇게 할 수 없는 이유.
- (3) A description of alternative steps that are available, or that the petitioner has already taken, to reduce the likelihood that the product or drug class will be the subject of malicious adulteration.
해당 제품이나 의약품 클래스가 고의적인 변조 대상이 될 가능성을 줄이기 위해 요청자가 이미 취했거나 활용 가능한 대체 방안에 대한 설명.
- (4) Other information justifying an exemption.
기타 면제의 타당성에 관한 정보.

- (e) OTC drug products subject to approved new drug applications. Holders of approved new drug applications for OTC drug products are required under § 314.70 of this chapter to provide the agency with notification of changes in packaging and labeling to comply with the requirements of this section. Changes in packaging and labeling required by this regulation may be made before FDA approval, as provided under § 314.70(c) of this chapter. Manufacturing changes by which capsules are to be sealed require prior FDA approval under § 314.70(b) of this chapter.

NDA 대상 OTC 의약품. OTC 의약품에 대하여 승인 받은 NDA를 보유한 자는 이 챕터의 314.70에 의거하여 이 섹션의 기준 준수를 위한 포장 및 표시 작업의 변경을 FDA에 보고해야 한다. 이 챕터의 314.70(c)에 규정된 바에 따라 FDA 승인에 앞서 이 규정에 따른 포장 및 표시 작업 변경을 추진할 수 있다. 캡슐 밀봉 관련 제조 변경 시에는 이 챕터의 314.70(b)에 따라 FDA 사전 승인을 확보해야 한다.

- (f) Poison Prevention Packaging Act of 1970. This section does not affect any requirements for "special packaging" as defined under § 310.3(l) of this chapter and required under the Poison Prevention Packaging Act of 1970.

(Approved by the Office of Management and Budget under OMB control number 0910-0149)

1970년 중독방지포장법. 이 섹션은 이 챕터의 310.3(l)에서 규정하고 1970년 중독방지포장법에서 요구하는 "특수 포장" 기준에 영향을 주지 않는다.

(OMB 관리 번호 0910-0149에 따라 OMB 승인)

[54 FR 5228, Feb. 2, 1989, as amended at 63 FR 59470, Nov. 4, 1998]

Sec. 211.134 의약품 검사(Drug product inspection)

- (a) Packaged and labeled products shall be examined during finishing operations to provide assurance that containers and packages in the lot have the correct label.

포장과 표시 작업이 완료된 의약품을 최종 작업 시에 검사하여, 해당 로트의 용기와 포장에 정확한 라벨이 부착되었는지 확인한다.

- (b) A representative sample of units shall be collected at the completion of finishing operations and shall be visually examined for correct labeling.

최종 작업 종료 시에 대표 검체를 채취하고 시각 검사를 하여 표시 작업이 정확하게 되었는지 확인한다.

- (c) Results of these examinations shall be recorded in the batch production or control records.

이 검사 결과를 해당 배치 생산 기록서나 관리 기록서에 기록한다.

Sec. 211.137 유효 일자(Expiration dating)

- (a) To assure that a drug product meets applicable standards of identity, strength, quality, and purity at the time of use, it shall bear an expiration date determined by appropriate stability testing described in § 211.166.

의약품 사용 시점에 의약품이 확인, 함량, 품질, 순도 기준에 부합함을 보증하기 위하여, 211.166에 규정된 적절한 안정성 시험을 통해 결정된 유효 일자를 표시한다.

- (b) Expiration dates shall be related to any storage conditions stated on the labeling, as determined by stability studies described in § 211.166.

유효 일자는 211.166의 안정성 시험을 통해 결정하여 표시 자재에 표시한 보관 조건과 관련이 있어야 한다.

- (c) If the drug product is to be reconstituted at the time of dispensing, its labeling shall bear expiration information for both the reconstituted and unreconstituted drug products.

의약품 투여 시에 용해하는 경우, 용해한 것과 용해하지 않은 의약품의 유효 기간 정보를 표시 자재에 모두 기재한다.

- (d) Expiration dates shall appear on labeling in accordance with the requirements of § 201.17 of this chapter.

이 챕터의 201.17에 규정된 기준에 의거하여 표시 자재에 유효 일자를 표시한다.

- (e) Homeopathic drug products shall be exempt from the requirements of this section.

동종 요법 의약품은 이 섹션의 적용 대상에서 면제된다.

- (f) Allergenic extracts that are labeled "No U.S. Standard of Potency" are exempt from the requirements of this section.

"미국 역가 표준 없음"으로 표시된 알레르겐 추출물은 이 섹션의 적용 대상에서 면제된다.

- (g) New drug products for investigational use are exempt from the requirements of this

section, provided that they meet appropriate standards or specifications as demonstrated by stability studies during their use in clinical investigations. Where new drug products for investigational use are to be reconstituted at the time of dispensing, their labeling shall bear expiration information for the reconstituted drug product.

새로운 임상 시험용 의약품은 이 섹션의 적용 대상에서 면제된다. 다만 임상 시험에 사용되는 기간에 안정성 시험을 통해 증명된 바와 같이, 적절한 표준 또는 규격을 충족해야 한다. 새로운 임상 시험용 의약품을 투여 시에 용해하여 사용한다면, 용해 상태 의약품의 유효 기간 정보를 표시 자재에 표시한다.

- (h) Pending consideration of a proposed exemption, published in the Federal Register of September 29, 1978, the requirements in this section shall not be enforced for human OTC drug products if their labeling does not bear dosage limitations and they are stable for at least 3 years as supported by appropriate stability data.

1978년 9월 29일자 연방 관보에 공표된 면제안의 검토가 완료될 때까지, 사람 OTC 의약품의 표시 자재에 용법 제한 정보를 표기하지 않고 적절한 안정성 데이터에 의하여 최소 3년간 안정한 것으로 판단되는 경우에는, 사람 OTC 의약품에 이 섹션의 기준을 강제하지 않는다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 46 FR 56412, Nov. 17, 1981; 60 FR 4091, Jan. 20, 1995]

Subpart H - 보관과 출하(Holding and Distribution)

Sec. 211.142 보관 절차(Warehousing procedures)

Written procedures describing the warehousing of drug products shall be established and followed. They shall include:

의약품 보관 관리 방법을 기술한 절차 문서를 확립하고 준수한다. 이 절차 문서에 다음 사항을 포함시킨다.

- (a) Quarantine of drug products before release by the quality control unit.
품질 관리 조직의 출하 승인 이전까지 의약품 격리 보관.
- (b) Storage of drug products under appropriate conditions of temperature, humidity, and light so that the identity, strength, quality, and purity of the drug products are not affected.