

9. API와 중간 제품의 포장과 표시(PACKAGING AND IDENTIFICATION LABELLING OF APIs AND INTERMEDIATES)

9.1 공통(General)

9.10 There should be written procedures describing the receipt, identification, quarantine, sampling, examination and/or testing and release, and handling of packaging and labelling materials.

포장 자재와 표시 자재의 인수, 확인, 격리 보관, 검체 채취, 검사 및/또는 시험, 사용 승인, 취급 절차를 기술한 절차 문서를 구비한다.

9.11 Packaging and labelling materials should conform to established specifications. Those that do not comply with such specifications should be rejected to prevent their use in operations for which they are unsuitable.

포장 자재와 표시 자재는 설정 규격에 부합해야 한다. 규격에 부합하지 않는 자재는 부적합 처리하여 작업에 사용되지 않도록 한다.

9.12 Records should be maintained for each shipment of labels and packaging materials showing receipt, examination, or testing, and whether accepted or rejected.

라벨과 포장 자재 납품 물량별로 인수, 검사 또는 시험, 적합 또는 부적합 판정에 대한 기록서를 구비한다.

9.2 포장 자재(Packaging Materials)

9.20 Containers should provide adequate protection against deterioration or contamination of the intermediate or API that may occur during transportation and recommended storage.

용기는 운반 도중과 권장 조건에서 보관 시에 중간 제품 또는 API의 오염이나 품질 저하가 발생하지 않도록 적절하게 보호할 수 있어야 한다.

9.21 Containers should be clean and, where indicated by the nature of the intermediate or API, sanitized to ensure that they are suitable for their intended use. These containers should not be reactive, additive, or absorptive so as to alter the quality of the intermediate or API beyond the specified limits.

용기는 깨끗해야 하며 중간 제품 또는 API의 특성에 따라 위생 처리를 하여 예정

용도에 적합하게 한다. 용기는 중간 제품 또는 API의 품질을 설정 기준 이상으로 변화시킬 수 있는 반응성, 첨가성 또는 흡수성이 없어야 한다.

- 9.22 If containers are re-used, they should be cleaned in accordance with documented procedures and all previous labels should be removed or defaced.

용기를 재사용하는 경우, 절차 문서에 따라 세척하며 부착되었던 모든 라벨을 제거하거나 훼손시켜야 한다.

9.3 라벨 발행과 관리(Label Issuance and Control)

- 9.30 Access to the label storage areas should be limited to authorised personnel.

허가 받은 작업자만 라벨 보관 지역에 접근할 수 있도록 한다.

- 9.31 Procedures should be used to reconcile the quantities of labels issued, used, and returned and to evaluate discrepancies found between the number of containers labelled and the number of labels issued. Such discrepancies should be investigated, and the investigation should be approved by the quality unit(s).

라벨 발행 수량, 사용 수량, 반환 수량을 확인하고, 라벨 부착 용기 수량과 발행 라벨 수량 사이의 차이를 평가하는 절차를 구비한다. 차이가 있다면 조사를 실시하고 조사 결과를 품질 조직이 승인한다.

- 9.32 All excess labels bearing batch numbers or other batch-related printing should be destroyed. Returned labels should be maintained and stored in a manner that prevents mix-ups and provides proper identification.

배치 번호나 기타 배치 관련 정보가 인쇄된 라벨 가운데 남은 것을 모두 폐기한다. 반환된 라벨은 혼입을 방지하고 적절하게 확인할 수 있는 방식으로 관리하고 보관한다.

- 9.33 Obsolete and out-dated labels should be destroyed.

오래되고 유효하지 않은 라벨을 폐기한다.

- 9.34 Printing devices used to print labels for packaging operations should be controlled to ensure that all imprinting conforms to the print specified in the batch production record.

포장 작업용 라벨을 인쇄하는 인쇄 장치를 관리하여, 모든 인쇄 사항이 배치 생산

기록서에 지정된 것에 부합하도록 한다.

- 9.35 Printed labels issued for a batch should be carefully examined for proper identity and conformity to specifications in the master production record. The results of this examination should be documented.

특정 배치 용도로 발행되어 인쇄된 라벨을 신중하게 검사하여, 마스터 생산 기록서에 지정된 규격에 부합하고 적절한 것인지 확인한다. 이 검사 결과를 기록한다.

- 9.36 A printed label representative of those used should be included in the batch production record.

사용된 라벨을 대표하는 인쇄 라벨을 배치 생산 기록서에 포함시킨다.

9.4 포장 및 표시 작업(Packaging and Labelling Operations)

- 9.40 There should be documented procedures designed to ensure that correct packaging materials and labels are used.

올바른 포장 자재와 라벨을 사용하기 위한 절차 문서를 구비한다.

- 9.41 Labelling operations should be designed to prevent mix-ups. There should be physical or spatial separation from operations involving other intermediates or APIs. 혼입을 방지할 수 있게 표시 작업을 설계한다. 다른 중간 제품이나 API와 관련된 작업과 물리적 또는 공간적으로 분리시킨다.

- 9.42 Labels used on containers of intermediates or APIs should indicate the name or identifying code, the batch number of the product, and storage conditions, when such information is critical to assure the quality of intermediate or API.

중간 제품 또는 API 용기의 라벨에 명칭 또는 식별 코드, 제품 배치 번호, 보관 조건 등 중간 제품 또는 API의 품질 보증에 중요한 정보를 표시한다.

- 9.43 If the intermediate or API is intended to be transferred outside the control of the manufacturer's material management system, the name and address of the manufacturer, quantity of contents, and special transport conditions and any special legal requirements should also be included on the label. For intermediates or APIs with an expiry date, the expiry date should be indicated on the label and Certificate

of Analysis. For intermediates or APIs with a retest date, the retest date should be indicated on the label and/or Certificate of Analysis.

중간 제품 또는 API가 제조업체 물품 관리 시스템의 관리 범위 밖으로 이송되는 경우, 제조업체 명칭과 주소, 내용물의 양, 특별 운송 조건과 특별 법적 기준도 라벨에 표시한다. 유효 일자가 설정된 중간 제품 또는 API인 경우, 라벨과 성적서에 유효 일자를 표시한다. 재시험 일자가 설정된 중간 제품 또는 API인 경우, 라벨 및/또는 성적서에 재시험 일자를 표시한다.

- 9.44 Packaging and labelling facilities should be inspected immediately before use to ensure that all materials not needed for the next packaging operation have been removed. This examination should be documented in the batch production records, the facility log, or other documentation system.

포장 및 표시 작업 시설을 사용하기 직전에 점검하여, 다음 포장 작업에 필요하지 않은 물품이 모두 제거되었는지 확인한다. 이 점검 결과를 배치 생산 기록서, 시설 관리 기록 또는 기타 문서에 기록한다.

- 9.45 Packaged and labelled intermediates or APIs should be examined to ensure that containers and packages in the batch have the correct label. This examination should be part of the packaging operation. Results of these examinations should be recorded in the batch production or control records.

포장하고 라벨을 부착한 중간 제품 또는 API를 검사하여, 용기와 포장재에 올바른 라벨이 부착되었는지 확인한다. 이와 같은 검사를 포장 작업의 한 부분으로 실시한다. 검사 결과를 배치 생산 또는 관리 기록서에 기록한다.

- 9.46 Intermediate or API containers that are transported outside of the manufacturer's control should be sealed in a manner such that, if the seal is breached or missing, the recipient will be alerted to the possibility that the contents may have been altered.

제조업체의 관리 범위 밖으로 운송되는 중간 제품 또는 API 용기는, 밀봉이 파손되거나 손상된 경우에는 내용물이 변했을 가능성이 있음을 인수자가 알 수 있는 방식으로 밀봉한다.

10. 보관과 유통(STORAGE AND DISTRIBUTION)

10.1 보관 절차(Warehousing Procedures)