

CHAPTER 4

DOCUMENTATION (문서)

Principle (원칙)

Good documentation constitutes an essential part of the quality assurance system and is key to operating in compliance with GMP requirements. The various types of documents and media used should be fully defined in the manufacturer's Quality Management System. Documentation may exist in a variety of forms, including paper-based, electronic or photographic media. The main objective of the system of documentation utilised must be to establish, control, monitor and record all activities which directly or indirectly impact on all aspects of the quality of medicinal products. The Quality Management System should include sufficient instructional detail to facilitate a common understanding of the requirements, in addition to providing for sufficient recording of the various processes and evaluation of any observations, so that ongoing application of the requirements may be demonstrated. There are two primary types of documentation used to manage and record GMP compliance: instructions (directions, requirements) and records/reports. Appropriate good documentation practice should be applied with respect to the type of document. Suitable controls should be implemented to ensure the accuracy, integrity, availability and legibility of documents. Instruction documents should be free from errors and available in writing. The term 'written' means recorded, or documented on media from which data may be rendered in a human readable form.

우수한 문서 (Good documentation)는 품질 보증 시스템의 필수적인 부분이며 GMP 기준을 준수하여 운영하는 데 필수적이다. 제조업체의 품질관리시스템에서 사용되는 다양한 문서의 종류와 미디어에는 종이 문서, 전자 문서, 미디어를 포함할 수 있으며 이러한 유형들은 완벽하게 정의되어 있어야 한다. 모든 문서 시스템의 주요 목적은 의약품 품질에 직접 또는 간접적으로 영향을 미치는 모든 활동을 설정하고 관리하여 모니터링하고 기록하는 것이다. 품질관리시스템은 이해하기 쉬운 지침과 세부사항을 포함하여 기록을 남기고 평가할 수 있도록 해야 한다.

GMP 준수를 관리하고 기록하는 데 사용되는 문서는 지시서 및 기록보고서로 나눌 수 있다. 문서 유형에 따라 적절한 우수한 문서 작성 방법을 적용해야 하며, 문서의 정확성, 무결성, 가용성 및 가독성을 보장하기 위한 관리를 해야 한다. 지시서는 오류가 없어야 하며 서면으로 제공되어야 합니다. '서면'이라는 용어는 데이터가 인간이 읽을 수 있는 형태로 표시되는 매체에 기록되거나 문서화된 것을 의미한다.

REQUIRED GMP DOCUMENTATION (BY TYPE) (GMP 요구 문서, 유형별)

Site Master File: A document describing the GMP related activities of the manufacturer.

사이트 마스터 파일(Site Master File): 제조업체의 GMP와 관련된 활동을 설명하는 문서입니다.

Instructions (directions, or requirements) type (지시서 유형):

Specifications: Describe in detail the requirements with which the products or materials used or obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation.

규격서(Specifications): 제조 중 사용되는 제품이나 원자재가 준수해야 하는 요구 사항을 자세히 기술한다. 이는 품질 평가의 기반으로 사용된다.

Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions: Provide detail all the starting materials, equipment and computerised systems (if any) to be used and specify all processing, packaging, sampling and testing instructions. In-process controls and process analytical technologies to be employed should be specified where relevant, together with acceptance criteria.

제조 방법, 공정, 포장 및 시험 지시사항(Manufacturing Formulae, Processing, Packaging and Testing Instructions): 모든 원자재, 장비 및 컴퓨터화된 시스템(있는 경우)에 대한 세부 정보를 제공하고 처리, 포장, 샘플링 및 시험 지시사항을 명시한다. 관련이 있는 경우 IPC 및 프로세스 분석 기술도 명시되어야 하며 허용 기준과 함께 명시하도록 한다.

Procedures: (Otherwise known as Standard Operating Procedures, or SOPs), give directions for performing certain operations.

절차서(Procedures): (표준 작업 절차 또는 SOP라 부름) 특정 작업을 수행하기 위한 지침을 제공한다.

Protocols: Give instructions for performing and recording certain discreet operations.

프로토콜(Protocols): 특정 작업을 수행하고 기록하기 위한 지침을 제공한다.



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

Technical Agreements: Are agreed between contract givers and acceptors for outsourced activities.

기술적 협약(Technical Agreements): 아웃소싱된 활동을 위해 위탁업체와 수탁업체 사이에 합의된 문서입니다.

Record/Report type (기록서/보고서 유형):

Records: Provide evidence of various actions taken to demonstrate compliance with instructions, e.g. activities, events, investigations, and in the case of manufactured batches a history of each batch of product, including its distribution. Records include the raw data which is used to generate other records. For electronic records regulated users should define which data are to be used as raw data. At least, all data on which quality decisions are based should be defined as raw data.

기록서(Records): 지시문서 준수를 증명하는 다양한 조치들의 증거를 제공한다. 예를 들어, 수행, 사건, 조사, 배치 기록, 배치의 유통 등을 포함한 전체 이력을 포함한다. 기록서에는 다른 기록물을 생성하는 데 사용되는 raw data도 포함된다. 전자 기록서의 경우, 사용자는 어떤 데이터가 raw data로 사용될 것인지 정의해야 한다. 품질에 영향을 미치는 모든 데이터는 Raw data로 정의되어야 한다.

Certificates of Analysis: Provide a summary of testing results on samples of products or materials together with the evaluation for compliance to a stated specification.

분석서(Certificates of Analysis): 제품이나 원료 샘플에 대한 검사 결과 요약과 명시된 규격에 대한 준수 여부를 제공합니다.

Reports: Document the conduct of particular exercises, projects or investigations, together with results, conclusions and recommendations.

보고서(Reports): 특정 작업, 프로젝트 또는 조사의 진행 상황을 문서화하며 결과, 결론 및 권고 사항을 포함한 문서입니다.

GENERATION AND CONTROL OF DOCUMENTATION (문서 생성 및 관리)

4.1 All types of document should be defined and adhered to. The requirements apply equally to all



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

forms of document media types. Complex systems need to be understood, well documented, validated, and adequate controls should be in place. Many documents (instructions and/or records) may exist in hybrid forms, i.e. some elements as electronic and others as paper based. Relationships and control measures for master documents, official copies, data handling and records need to be stated for both hybrid and homogenous systems. Appropriate controls for electronic documents such as templates, forms, and master documents should be implemented. Appropriate controls should be in place to ensure the integrity of the record throughout the retention period.

4.1 모든 종류의 문서, 미디어 유형을 정의해야 한다. 문서 시스템은 이해하기 쉽게 문서화되어야 하며 밸리데이션 및 관리가 이뤄져야 한다. 문서(지시사항 및/또는 기록서) 형태는 전자문서 또는 종이문서일수도 있고 혼합 형태일 수도 있다. 마스터 문서, 공식 사본, 데이터 처리 및 기록에 대한 관계 및 관리 조치는 명시되어야 한다. 전자 템플릿, 전자 양식, 전자 마스터 문서와 문서는 적절한 관리가 필요하다. 기록물 보존 기간 내내 기록의 무결성을 보장하기 위한 관리가 시행되어야 한다.

4.2 Documents should be designed, prepared, reviewed, and distributed with care. They should comply with the relevant parts of Product Specification Files, Manufacturing and Marketing Authorisation dossiers, as appropriate. The reproduction of working documents from master documents should not allow any error to be introduced through the reproduction process.

4.2 문서는 주의를 기울여 작성하고 검토되어 배포해야 한다. 제품 규격서, 제조 및 판매허가 파일의 경우 이를 더 철저하게 해야 한다. 마스터 문서에서 작업 문서를 복제하는 경우, 복제 과정을 통해 오류가 발생하지 않도록 해야 한다.

4.3 Documents containing instructions should be approved, signed and dated by appropriate and authorised persons. Documents should have unambiguous contents and be uniquely identifiable. The effective date should be defined.

4.3 지시서는 인가된 담당자에 의해 승인, 서명 및 날짜가 표시되어야 한다. 문서는 내용을 명확하게 표기해야 하고 식별 가능해야 한다. 또한 문서 발효일자(시행일자, Effective date)가 정의되어야 한다.

4.4 Documents containing instructions should be laid out in an orderly fashion and be easy to check. The style and language of documents should fit with their intended use. Standard Operating

Procedures, Work Instructions and Methods should be written in an imperative mandatory style.

4.4 지시서는 정돈된 방식으로 구성되어야 하며 확인이 용이해야 한다. 문서의 스타일과 언어는 목적에 부합해야 하며, 표준 작업 절차(SOP), 작업 지침 및 방법은 명령 형식으로 작성해야 한다.

4.5 Documents within the Quality Management System should be regularly reviewed and kept up-to-date. When a document has been revised, systems should be operated to prevent inadvertent use of superseded documents.

4.5 품질관리시스템 내의 문서는 정기적으로 검토하여 최신 상태를 유지해야 한다. 문서가 개정된 경우 이전 버전의 문서를 사용하지 않도록 시스템을 운영해야 한다.

4.6 Documents should not be hand-written; although, where documents require the entry of data, sufficient space should be provided for such entries.

4.6 문서는 수기로 작성해서는 안 된다. 데이터 입력이 필요한 문서의 경우 충분한 공간을 제공해야 한다.

GOOD DOCUMENTATION PRACTICES (우수 문서 기준)

4.7 Handwritten entries should be made in clear, legible, indelible way.

4.7 수기로 작성된 항목은 명확하고 가독성 있게, 지워지지 않는 방식으로 작성되어야 한다.

4.8 Records should be made or completed at the time each action is taken and in such a way that all significant activities concerning the manufacture of medicinal products are traceable.

4.8 기록서는 실시간으로 기록되어야 하며 의약품 제조와 관련된 모든 중요한 활동들이 추적 가능하도록 해야 한다.

4.9 Any alteration made to the entry on a document should be signed and dated; the alteration should permit the reading of the original information. Where appropriate, the reason for the alteration should be recorded.

4.9 문서에 기입된 내용에 대한 수정이 필요할 땐 서명 및 날짜, 사유를 표기해야 하며 기존 기입



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

정보도 읽을 수 있게 해야 한다.

RETENTION OF DOCUMENTS (문서 보관)

4.10 It should be clearly defined which record is related to each manufacturing activity and where this record is located. Secure controls must be in place to ensure the integrity of the record throughout the retention period and validated where appropriate.

4.10 모든 기록서는 어떤 제조활동과 연관이 있는지, 기록서를 어디에 보관할 지 명확히 정의해야 한다. 보존 기간 동안 기록서의 무결성을 보장하기 위한 안전한 관리가 필요하며 필요한 경우 백리데이션 해야 한다.

4.11 Specific requirements apply to batch documentation which must be kept for one year after expiry of the batch to which it relates or at least five years after certification of the batch by the Authorised Person, whichever is the longer. For investigational medicinal products, the batch documentation must be kept for at least five years after the completion or formal discontinuation of the last clinical trial in which the batch was used. Other requirements for retention of documentation may be described in legislation in relation to specific types of product (e.g. Advanced Therapy Medicinal Products) and specify that longer retention periods be applied to certain documents.

4.11 배치 문서에는 특별 요구사항이 적용되며, 해당 배치의 유효일자 후 1년 또는 승인자가 배치를 승인한 후 최소 5년 중 더 긴 기간 동안 보관해야 한다. 임상시험용 의약품의 경우, 배치 문서는 해당 배치가 사용된 마지막 임상시험이 완료되거나 공식적으로 중단된 후 최소 5년 동안 보관해야 한다. 문서 보관에 대한 기타 요건은 특정 유형의 제품(예: 유전자 치료 의약품, 체세포 치료 의약품)과 관련된 법률에 명시되어 있으며 문서 종류에 따라 보관 기간이 더 길어질 수 있다.

4.12 For other types of documentation, the retention period will depend on the business activity which the documentation supports. Critical documentation, including raw data (for example relating to validation or stability), which supports information in the Marketing Authorisation should be retained whilst the authorisation remains in force. It may be considered acceptable to retire certain documentation (e.g. raw data supporting validation reports or stability reports) where the data has been superseded by a full set of new data. Justification for this should be documented and should take into account the requirements for retention of batch documentation; for example, in the case

of process validation data, the accompanying raw data should be retained for a period at least as long as the records for all batches whose release has been supported on the basis of that validation exercise. The following section gives some examples of required documents. The quality management system should describe all documents required to ensure product quality and patient safety.

4.12 문서의 보관 기간은 유형에 따라 달라진다. 품목허가 정보를 뒷받침하는 Raw data(예: 밸리데이션 또는 안정성 관련)를 포함한 중요 문서는 허가가 유효하게 유지되는 동안 보관해야 한다. 기존 문서가 새로운 데이터로 완전히 대체되어 개정된 경우(예: 유효성 검증 보고서 또는 안정성 보고서를 뒷받침하는 원시 데이터)를 폐기하는 것이 허용될 수 있다. 폐기에 대한 정당성은 문서로 기록해야 하며 배치 문서의 보관 요건을 고려해야 한다. 예를 들어 공정 밸리데이션 데이터 문서의 경우, 해당 밸리데이션을 기반으로 출하된 모든 배치에 대한 기록물들이 필요 없어질 때까지 문서를 보관해야 한다. 다음 섹션에서는 이러한 문서의 몇 가지 예시를 제공한다. 품질관리 시스템에는 제품품질과 환자안전을 보장하는 데 필요한 모든 문서가 기술되어야 한다.

SPECIFICATIONS (규격서)

4.13 There should be appropriately authorised and dated specifications for starting and packaging materials, and finished products.

4.13 출발물질, 포장재, 완제품에 대해 승인과 승인날짜가 표시된 규격서가 있어야 한다.

Specifications for starting and packaging materials (원자재 및 포장자재 규격)

4.14 Specifications for starting and primary or printed packaging materials should include or provide reference to, if applicable:

4.14 원자재 또는 인쇄 포장재 규격서에는 다음을 포함하거나 참조할 수 있어야 한다:

a) A description of the materials, including:

a) 다음을 포함한 원자재에 대한 설명:

- The designated name and the internal code reference;

- 제품의 이름과 해당되는 경우 코드 참조;

- The reference, if any, to a pharmacopoeial monograph;
- 레퍼런스 제공, 약전 논문 (있는 경우);

- The approved suppliers and, if reasonable, the original producer of the material;
- 승인된 공급업체 (합당한 경우 원 제조자를 포함);

- A specimen of printed materials;
- 포장자재 견본;

- b) Directions for sampling and testing;
- b) 샘플링 및 시험 방법서;

- c) Qualitative and quantitative requirements with acceptance limits;
- c) 정성적 및 정량적 허용기준;

- d) Storage conditions and precautions;
- d) 보관 조건 및 주의사항;

- e) The maximum period of storage before re-examination. Specifications for intermediate and bulk products
- e) 재검사 전까지 최대 보관 기간. 반제품 및 포장 전 반제품 규격서

Specifications for intermediate and bulk products (반제품 및 포장 전 반제품 규격)

4.15 Specifications for intermediate and bulk products should be available for critical steps or if these are purchased or dispatched. The specifications should be similar to specifications for starting materials or for finished products, as appropriate.



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

4.15 반제품 및 포장 전 반제품에 대한 규격서는 중요 스텝별로 또는 제품의 출하나 구매 단계에서 확인이 가능해야 한다. 규격서는 출발물질이나 완제품이나 비슷한 수준에서 작성한다.

Specifications for finished products (완제품 규격서)

4.16 Specifications for finished products should include or provide reference to:

4.16 완제품의 규격서에는 다음이 포함되거나 관련 참고 자료가 포함되어야 한다:

a) The designated name of the product and the code reference where applicable;

a) 제품의 이름과 해당되는 경우 코드 참조;

b) The formula;

b) 제품표준서(처방);

c) A description of the pharmaceutical form and package details;

c) 제형 및 포장 세부 정보에 대한 설명;

d) Directions for sampling and testing;

d) 샘플링 및 시험 방법;

e) The qualitative and quantitative requirements, with the acceptance limits;

e) 정성적 및 정량적 요구사항 및 허용기준;

f) The storage conditions and any special handling precautions, where applicable;

f) 보관 조건 및 특별 취급 주의사항(해당되는 경우);



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

g) The shelf-life.

g) 유통기한.

MANUFACTURING FORMULA AND PROCESSING INSTRUCTIONS (제품표준서 및 공정지시서)

Approved, written Manufacturing Formula and Processing Instructions should exist for each product and batch size to be manufactured.

승인을 받은 서면으로 된 제품표준서와 공정지시서는 생산되는 각 제품과 배치 사이즈에 따라 마련되어야 한다.

4.17 The Manufacturing Formula should include:

4.17 제품표준서는 다음 사항을 포함한다:

a) The name of the product, with a product reference code relating to its specification;

a) 제품명과 제품의 규격서에 대한 제품 참조 번호;

b) A description of the pharmaceutical form, strength of the product and batch size;

b) 의약품 제형, 제품 함량, 배치 사이즈에 대한 설명;

c) A list of all starting materials to be used, with the amount of each, described; mention should be made of any substance that may disappear in the course of processing;

c) 사용하는 출발물질의 목록과 각 출발 물질의 함량. 공정 과정 중에 사라질 가능성이 있는 물질에 대해서도 모두 언급한다;

d) A statement of the expected final yield with the acceptable limits, and of relevant intermediate yields, where applicable.

d) 최종 예상 수율에 대한 설명과 허용 한계, 해당되는 경우, 관련 반제품 수율에 대한 설명

4.18 The Processing Instructions should include:

4.18 제조 지시서에는 다음이 포함되어야 합니다:

a) A statement of the processing location and the principal equipment to be used;

a) 공정 수행 장소 및 사용할 주요 장비에 대한 설명;

b) The methods, or reference to the methods, to be used for preparing the critical equipment (e.g. cleaning, assembling, calibrating, sterilising);

b) 중요 설비의 준비 방법 또는 방법에 대한 참조(예: 세척, 조립, 보정, 멸균);

c) Checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned process, and that equipment is clean and suitable for use;

c) 이전 제품, 문서 또는 이전 배치의 원료가 없는지 (라인클리어런스를 의미) 장비가 깨끗하고 사용하기에 적합한지 확인한다;

d) Detailed stepwise processing instructions [e.g. checks on materials, pretreatments, sequence for adding materials, critical process parameters (time, temp etc)];

d) 구체적인 단계별 공정 지시[예: 원자재, 전처리, 원료 투입 순서, 크리티컬 공정 파라미터(시간, 온도 등) 확인];

e) The instructions for any in-process controls with their limits;

e) IPC에 대한 지침 및 허용기준;

f) Where necessary, the requirements for bulk storage of the products; including the container, labeling and special storage conditions where applicable;

f) 필요한 경우, 제품의 포장 전 완제품 보관 기준(해당되는 경우 용기, 라벨링 및 특수 보관 조건 포함);

g) Any special precautions to be observed.

g) 준수해야 할 특별 주의사항.

Packaging Instructions (포장 지시서)

4.19 Approved Packaging Instructions for each product, pack size and type should exist. These should include, or have a reference to, the following:

4.19 각 제품, 포장 크기 및 유형에 대해 승인된 포장 지시서가 있어야 한다. 여기에는 다음 사항이 포함되어 있거나 참조할 수 있어야 한다:

a) Name of the product; including the batch number of bulk and finished product;

a) 제품명(포장 전 완제품 및 완제품의 배치 번호 포함);

b) Description of its pharmaceutical form, and strength where applicable;

b) 제형에 대한 설명 및 해당되는 경우 함량;

c) The pack size expressed in terms of the number, weight or volume of the product in the final container;

c) 최종 용기에 담긴 제품의 개수, 무게 또는 부피로 표시된 포장 규모;

d) A complete list of all the packaging materials required, including quantities, sizes and types, with the code or reference number relating to the specifications of each packaging material;

d) 수량, 크기 및 유형을 포함하여 필요한 모든 포장재의 전체 목록과 각 포장재의 규격과 코드번호/참조번호;

e) Where appropriate, an example or reproduction of the relevant printed packaging materials, and specimens indicating where to apply batch number references, and shelf life of the product;



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

- e) 적절한 경우, 관련 인쇄 포장재의 샘플 또는 복제본, 배치 제품의 배치 인쇄번호와 유효기간 위치를 보여주는 견본
- f) Checks that the equipment and work station are clear of previous products, documents or materials not required for the planned packaging operations (line clearance), and that equipment is clean and suitable for use;
- f) 장비 및 작업장에 예정된 포장 작업에 필요하지 않은 이전 제품, 이전 배치의 문서 또는 이전 배치의 원자재가 없는지 확인(라인 클리어런스) 및 장비가 깨끗하고 사용하기에 적합한지 확인한다;
- g) Special precautions to be observed, including a careful examination of the area and equipment in order to ascertain the line clearance before operations begin;
- g) 작업 시작 전 라인 클리어런스를 확인하기 위해 실시하는 작업 수행 구역과 설비의 상세 점검 등;
- h) A description of the packaging operation, including any significant subsidiary operations, and equipment to be used;
- h) 중요한 보조 작업을 포함한 포장 작업에 대한 설명 및 사용할 설비;
- i) Details of in-process controls with instructions for sampling and acceptance limits.
- i) 샘플링 방법 및 허용기준을 포함한 IPC.

Batch Processing Record (배치 제조 기록서)

4.20 A Batch Processing Record should be kept for each batch processed. It should be based on the relevant parts of the currently approved Manufacturing Formula and Processing Instructions, and should contain the following information:

4.20 처리된 각 배치에 대해 배치 기록서를 보관해야 한다. 이는 현재 승인된 제품표준서 및 제조지시서의 관련 부분을 기반으로 해야 하며 다음 정보를 포함해야 합니다:



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

a) The name and batch number of the product;

a) 제품의 이름과 배치 번호;

b) Dates and times of commencement, of significant intermediate stages and of completion of production;

b) 생산 시작 날짜 및 시간, 주요 중간 공정 단계와 생산 완료 날짜 및 시간;

c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;

c) 공정의 각 중요 단계를 수행한 작업자의 신원(이니셜) 및 경우에 따라 확인자 서명;

d) The batch number and/or analytical control number as well as the quantities of each starting material actually weighed (including the batch number and amount of any recovered or reprocessed material added);

d) 배치 번호 및/또는 시험 번호, 출발 물질의 실제 칭량 (회수 또는 재가공된 원료의 양 포함)

e) Any relevant processing operation or event and major equipment used;

e) 공정 수행 또는 이벤트에서 사용된 주요 장비;

f) A record of the in-process controls and the initials of the person(s) carrying them out, and the results obtained;

f) IPC 및 수행자의 이니셜, 결과에 대한 기록물;

g) The product yield obtained at different and pertinent stages of manufacture;

g) 공정 스텝 별 제품 수율;



h) Notes on special problems including details, with signed authorisation for any deviation from the Manufacturing Formula and Processing Instructions;

h) 제품표준서 및 제조지시서에서 벗어난 일탈이 발생했을 경우, 서명된 승인서와 함께 세부 사항을 포함한 일탈에 대한 기록;

i) Approval by the person responsible for the processing operations.

i) 제조 책임자의 승인.

Note: Where a validated process is continuously monitored and controlled, then automatically generated reports may be limited to compliance summaries and exception / out-of-specification (OOS) data reports.

Note: 밸리데이션된 공정을 연속적으로 모니터링하고 관리할 경우, 규정 준수 요약 보고서와 OOS data 레포트

Batch Packaging Record (배치 포장 기록서)

4.21 A Batch Packaging Record should be kept for each batch or part batch processed. It should be based on the relevant parts of the Packaging Instructions. The batch packaging record should contain the following information:

4.21 배치 포장 기록은 처리된 각 배치 또는 일부에 대해 기록해야 한다. 포장 지시서의 관련 부분을 기반으로 작성해야 한다. 포장 기록서에는 다음 정보가 포함되어야 한다:

a) The name and batch number of the product;

a) 제품의 이름과 배치 번호;

b) The date(s) and times of the packaging operations;

b) 포장 작업 일자 및 시간;



c) Identification (initials) of the operator(s) who performed each significant step of the process and, where appropriate, the name of any person who checked these operations;

c) 주요 공정 단계를 수행한 작업자의 신원(이니셜) 및 해당되는 경우 확인자의 이름;

d) Records of checks for identity and conformity with the packaging instructions, including the results of in-process controls;

d) 포장 지시서에 대한 준수 여부 및 확인 기록(IPC 결과 포함);

e) Details of the packaging operations carried out, including references to equipment and the packaging lines used;

e) 포장 라인, 장비에 대한 참조를 포함하여 수행된 포장 작업에 대한 세부 정보;

f) Whenever possible, samples of printed packaging materials used, including specimens of the batch coding, expiry dating and any additional overprinting;

f) 배치 코드, 유통기한 및 덧 인쇄 정보를 보여주는 샘플을 포함하여 사용된 인쇄 포장재 샘플;

g) Notes on any special problems or unusual events including details, with signed authorisation for any deviation from the Packaging Instructions;

g) 포장 지시서에서 벗어난 일탈이 발생되었을 경우, 서명된 승인서와 함께 세부 사항을 포함한 일탈 또는 비정상적인 사건에 대한 기록;

h) The quantities and reference number or identification of all printed packaging materials and bulk product issued, used, destroyed or returned to stock and the quantities of obtained product, in order to provide for an adequate reconciliation. Where there are robust electronic controls in place during packaging there may be justification for not including this information;

h) 출하, 사용, 폐기 또는 재고로 반품된 모든 인쇄 포장재와 포장 전 완제품의 수량과 참조번호. 전산 관리가 된다면 이 정보를 포함하지 않을 수 있다.

i) Approval by the person responsible for the packaging operations.

i) 포장 작업 책임자의 승인.

PROCEDURES AND RECORDS (절차와 기록)

Receipt (인수)

4.22 There should be written procedures and records for the receipt of each delivery of each starting material, (including bulk, intermediate or finished goods), primary, secondary and printed packaging materials.

4.22 각 원자재(포장 전 반제품, 반제품 또는 완제품 포함), 1차, 2차 및 인쇄 포장재의 각 납품 인수증에 대한 서면 절차 및 기록이 있어야 한다.

4.23 The records of the receipts should include:

4.23 인수 기록서에는 다음이 포함되어야 한다:

a) The name of the material on the delivery note and the containers;

a) 납품서 및 용기에 표기된 원자재의 이름;

b) The "in-house" name and/or code of material (if different from a);

b) 원자재의 "in-house" 이름 및/또는 코드(a와 다른 경우);

c) Date of receipt;

c) 인수 날짜;

d) Supplier's name and manufacturer's name;

d) 공급업체 이름 및 제조업체 이름;

e) Manufacturer's batch or reference number;

e) 제조업체의 배치 또는 참조 번호;

f) Total quantity and number of containers received;

f) 인수 총 수량 및 컨테이너 수;

g) The batch number assigned after receipt;

g) 인수 후 할당된 배치 번호;

h) Any relevant comment.

h) 관련 코멘트.

4.24 There should be written procedures for the internal labeling, quarantine and storage of starting materials, packaging materials and other materials, as appropriate.

4.24 원자재 및 기타 원자재의 내부 라벨링, 검역 및 보관에 대한 서면 절차가 적절히 마련되어 있어야 한다.

Sampling (검체 채취)

4.25 There should be written procedures for sampling, which include the methods and equipment to be used, the amounts to be taken and any precautions to be observed to avoid contamination of the material or any deterioration in its quality.

4.25 채취 방법과 장비, 채취량, 원료 오염이나 품질 저하를 방지하기 위한 절차를 포함한 검체 채취 문서가 있어야 한다.

Testing (시험)

4.26 There should be written procedures for testing materials and products at different stages of



manufacture, describing the methods and equipment to be used. The tests performed should be recorded.

4.26 원료 및 제품을 시험하는데 사용된 시험 방법과 기기를 기술한 서면 절차가 있어야 한다. 수행된 시험을 기록한다.

Other (기타)

4.27 Written release and rejection procedures should be available for materials and products, and in particular for the certification for sale of the finished product by the Authorised Person(s). All records should be available to the Authorised Person. A system should be in place to indicate special observations and any changes to critical data.

4.27 원자재와 제품에 대한 서면 적/부 판정 절차가 있어야 한다. 또, 인증된 담당자(들)에 의한 완제품 판매 증명 절차 문서가 있어야 한다. 인증된 담당자들은 모든 기록서를 검토할 수 있어야 한다. 특히 사항과 주요 데이터의 변경 사항을 나타내는 시스템이 있어야 한다.

4.28 Records should be maintained for the distribution of each batch of a product in order to facilitate recall of any batch, if necessary.

4.28 필요한 경우 해당 배치의 리콜을 용이하게 하기 위해 각 제품 배치의 유통 기록서를 보존해야 한다.

4.29 There should be written policies, procedures, protocols, reports and the associated records of actions taken or conclusions reached, where appropriate, for the following examples:

4.29 (필요에 따라) 다음 사항에 대한 서면 정책, 절차, 프로토콜, 보고서, 관련 조치사항이나 결론에 대한 기록서가 있어야 한다.

- Validation and qualification of processes, equipment and systems;

- 프로세스, 장비 및 시스템의 밸리데이션 및 적격성평가;



- Equipment assembly and calibration;
- 장비 조립 및 교정

- Technology transfer;
- 기술 이전;

- Maintenance, cleaning and sanitation;
- 유지보수, 세척 및 위생;

- Personnel matters including signature lists, training in GMP and technical matters, clothing and hygiene and verification of the effectiveness of training;
- 서명 목록, GMP 및 기술 관련 교육, 작업복 및 위생, 교육 효과 확인을 포함한 작업자 관리;

- Environmental monitoring;
- 환경 모니터링

- Pest control;
- 방충 방서;

- Complaints;
- 불만;

- Recalls;
- 리콜;



- Returns;
- 반품;

- Change control;
- 변경 관리;

- Investigations into deviations and non-conformances;
- 이탈 및 부적합에 대한 조사;
- Internal quality/GMP compliance audits;
- 내부 품질/GMP 감사;

- Summaries of records where appropriate (e.g. product quality review);
- 기록에 대한 요약 (예 : 제품 품질 검토);

- Supplier audits.
- 공급자 평가.

4.30 Clear operating procedures should be available for major items of manufacturing and test equipment.

4.30 제조 및 시험 설비의 주요사항에 대한 명확한 운영 절차문서가 있어야 한다.

4.31 Logbooks should be kept for major or critical analytical testing, production equipment, and areas where product has been processed. They should be used to record in chronological order, as appropriate, any use of the area, equipment/method, calibrations, maintenance, cleaning or repair operations, including the dates and identity of people who carried these operations out.



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

4.31 주요 또는 중요한 분석 시험, 제조 설비, 제품 처리 구역에 대한 일지가 있어야 한다. 일지는 구역, 설비/방법, 유지관리, 청소 또는 수리작업을 기록한 작업에 대하여 이 작업을 수행한 일자 및 수행한 자의 신원을 포함하여 적절하게 시간순으로 기록하여야 한다.

4.32 An inventory of documents within the Quality Management System should be maintained.

4.32 품질 관리 시스템(QMS) 문서를 유지 관리해야 한다.

가이드에 대한 해석, 설명은 블로그 글을 참고하거나 문의 주시기 바랍니다.

해당 파일은 영리적 목적에 사용하실 수 없으며, 무단으로 복제, 공유하는 행위를 금지합니다.

파일 사용에 대한 문의는 contact 페이지를 참고해 연락주시기 바랍니다.

-GMP Ai의 지식주입-