

## CHAPTER 5

### PRODUCTION (생산)

#### Principle (원칙)

Production operations must follow clearly defined procedures; they must comply with the principles of Good Manufacturing Practice in order to obtain products of the requisite quality and be in accordance with the relevant manufacturing and marketing authorisations.

생산 작업은 명확하게 정의된 절차를 따라야 하며, 요구된 품질의 제품을 생산하기 위해 GMP의 원칙을 준수하고 관련 제조 및 허가사항을 준수해야 한다.

#### GENERAL (일반사항)

5.1. Production should be performed and supervised by competent people.

5.1. 자격이 있는 자가 생산에 참여하고 관리 감독해야 한다.

5.2. All handling of materials and products, such as receipt and quarantine, sampling, storage, labelling, dispensing, processing, packaging and distribution should be done in accordance with written procedures or instructions and, where necessary, recorded.

5.2. 제품이나 원자재의 모든 취급 관리 (인수, 격리, 샘플링, 보관, 라벨링, 조제, 가공, 포장, 유통 등)는 SOP나 지시서에 따라 실시하고 기록한다.

5.3. All incoming materials should be checked to ensure that the consignment corresponds to the order. Containers should be cleaned where necessary and labelled with the prescribed information.

5.3. 모든 인수 자재는 주문 내역과 일치하는지 확인해야 한다. 컨테이너는 필요한 경우 세척하고 규정된 정보 라벨을 부착해야 한다.

5.4. Damage to containers and any other problem which might adversely affect the quality of a material should be investigated, recorded and reported to the Quality Control Department.



<https://gmpai.co.kr>

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

5.4. 용기의 손상 및 원료 품질에 악영향을 미칠 수 있는 문제는 조사 및 기록하여 품질 관리 부서에 보고해야 한다.

5.5. Incoming materials and finished products should be physically or administratively quarantined immediately after receipt or processing, until they have been released for use or distribution.

5.5. 인수 자재 및 완제품은 사용 또는 출하가 승인될 때까지 물리적 방법이나 운영적 방법으로 격리 보관해야 한다.

5.6. Intermediate and bulk products purchased as such should be handled on receipt as though they were starting materials.

5.6. 반제품 및 포장 전 완제품으로 구입된 제품은 원자재로 간주하여 인수 시 취급해야 한다.

5.7. All materials and products should be stored under the appropriate conditions established by the manufacturer and in an orderly fashion to permit batch segregation and stock rotation.

5.7. 모든 원자재와 제품은 제조업체가 정한 적절한 조건 하에, 배치 분리와 재고 회전이 가능하도록 체계적으로 저장되어야 한다.

5.8. Checks on yields, and reconciliation of quantities, should be carried out as necessary to ensure that there are no discrepancies outside acceptable limits.

5.8. 필요에 따라 수율 확인 및 수량 확인을 실시하여 허용 기준을 벗어나는 차이가 없는지 확인한다.

5.9. Operations on different products should not be carried out simultaneously or consecutively in the same room unless there is no risk of mix-up or cross-contamination.

5.9. 혼동이나 교차 오염의 위험이 있을 경우, 같은 공간에서 다른 제품 공정을 동시적 또는 연속적으로 진행해서는 안 된다.



5.10. At every stage of processing, materials and products should be protected from microbial and other contamination.

5.10. 모든 공정 단계에서, 원자재와 제품은 미생물 및 기타 오염으로부터 보호되어야 한다.

5.11. When working with dry materials and products, special precautions should be taken to prevent the generation and dissemination of dust. This applies particularly to the handling of highly hazardous, including highly sensitising materials.

5.11. 건조한 원자재와 제품을 다룰 때는 먼지의 발생 및 확산을 방지하기 위한 특별한 주의가 필요하다. 이는 특히 매우 위험하거나 강력한 알레르기를 유발하는 원자재를 취급할 때 더 주의해야 한다.

5.12. At all times during processing, all materials, bulk containers, major items of equipment and where appropriate rooms used should be labelled or otherwise identified with an indication of the product or material being processed, its strength (where applicable) and batch number. Where applicable, this indication should also mention the stage of production.

5.12. 공정 중에는 사용되는 모든 원자재, 벌크 용기, 주요 장비 및 해당하는 경우 작업장에 처리 중인 제품이나 원자재, 그 함량(해당되는 경우), 그리고 배치 번호를 나타내는 라벨이나 기타 식별 표시를 해야 한다. 해당되는 경우, 이러한 표시에는 생산 단계도 명시되어야 한다.

5.13. Labels applied to containers, equipment or premises should be clear, unambiguous and in the company's agreed format. It is often helpful in addition to the wording on the labels to use colours to indicate status (for example, quarantined, accepted, rejected, clean).

5.13. 용기, 장비 또는 작업장에 부착되는 라벨은 명확하고, 모호함이 없으며, 회사가 합의한 형식을 따라야 한다. 라벨에 적힌 문구 외에도 상태를 나타내는 색상을 사용하는 것이 종종 도움이 된다(예를 들어, 격리, 승인, 거부, 청결 상태 등에 따라).

5.14. Checks should be carried out to ensure that pipelines and other pieces of equipment used for the transportation of materials and products from one area to another are connected in a correct manner.



5.14. 원자재와 제품을 한 공간에서 다른 공간으로 이송하기 위해 사용되는 배관 및 기타 장비가 올바르게 연결되었는지 점검을 실시해야 한다.

5.15. Any deviation from instructions or procedures should be avoided as far as possible. If a deviation occurs, it should be approved in writing by a competent person, with the involvement of the Quality Control department when appropriate.

5.15. 지시서나 절차서에 명시된 내용에서 가능한 한 일탈을 피해야 한다. 일탈이 발생할 경우, 적절할 때는 품질 관리 부서의 참여하에 유권한자의 서면 승인을 받아야 한다.

5.16. Access to production premises should be restricted to authorised personnel.

5.16. 승인된 직원만 생산 시설로 접근이 가능하도록 해야 한다.

#### **PREVENTION OF CROSS-CONTAMINATION IN PRODUCTION (생산 중 교차오염 예방)**

5.17. Normally, the production of non-medicinal products should be avoided in areas and with equipment destined for the production of medicinal products but, where justified, could be allowed where the measures to prevent cross-contamination with medicinal products described below and in Chapter 3 can be applied. The production and/or storage of technical poisons, such as pesticides (except where these are used for manufacture of medicinal products) and herbicides, should not be allowed in areas used for the manufacture and / or storage of medicinal products.

5.17. 일반적으로 의약품 생산을 위해 지정된 공간과 장비에서 비의약품의 생산은 피해야 하지만, 정당한 이유가 있는 경우에는 아래 및 제3장에서 설명하는 의약품과의 교차 오염을 방지하기 위한 조치를 적용할 수 있다면 허용될 수 있다. 의약품 제조에 사용되는 경우를 제외하고, 살충제(농약)나 제초제와 같은 기술용 독극물의 생산 및/또는 저장은 의약품을 제조하고 / 또는 저장하는 공간에서는 허용되지 않는다.

5.18. Contamination of a starting material or of a product by another material or product should be prevented. This risk of accidental cross-contamination resulting from the uncontrolled release of dust, gases, vapours, aerosols, genetic material or organisms from active substances, other materials (starting or in-process), and products in process, from residues on equipment, and from operators' clothing should be assessed. The significance of this risk varies with the nature of the contaminant

and that of the product being contaminated. Products in which crosscontamination is likely to be most significant are those administered by injection and those given over a long time. However, contamination of all products poses a risk to patient safety dependent on the nature and extent of contamination.

5.18. 원자재나 제품이 다른 물질이나 제품에 의해 오염되는 것을 방지해야 한다. 주원료, 기타 물질(원자재나 공정 중인 것), 공정 중인 제품, 장비에 남은 잔여물, 그리고 작업자의 복장에서 발생할 수 있는 먼지, 가스, 증기, 에어로졸, 유전 물질 또는 유기체의 통제되지 않은 방출로 인한 우발적인 교차 오염의 위험을 평가해야 한다. 이 위험의 중요성은 오염물의 성질과 오염되는 제품의 성질에 따라 다르다. 교차 오염이 가장 중요할 수 있는 제품은 주사제와 장기 투여 제품이다. 모든 제품의 오염은 오염의 성질과 범위에 따라 환자 안전에 위험을 초래한다.

5.19. Cross-contamination should be prevented by attention to design of the premises and equipment as described in Chapter 3. This should be supported by attention to process design and implementation of any relevant technical or organizational measures, including effective and reproducible cleaning processes to control risk of cross-contamination.

5.19. 교차 오염은 제3장에서 설명하는 바와 같이 작업장과 장비의 설계에 주의를 기울임으로써 방지되어야 한다. 이는 공정 설계에 대한 주의와 교차 오염의 위험을 관리하기 위한 효과적이고 재현 가능한 세척 과정을 포함한 관련 기술적 또는 조직적 조치의 실행에 의해 뒷받침되어야 한다.

5.20 A Quality Risk Management process, which includes a potency and toxicological evaluation, should be used to assess and control the cross-contamination risks presented by the products manufactured. Factors including; facility/equipment design and use, personnel and material flow, microbiological controls, physico-chemical characteristics of the active substance, process characteristics, cleaning processes and analytical capabilities relative to the relevant limits established from the evaluation of the products should also be taken into account. The outcome of the Quality Risk Management process should be the basis for determining the necessity for and extent to which premises and equipment should be dedicated to a particular product or product family. This may include dedicating specific product contact parts or dedication of the entire manufacturing facility. It may be acceptable to confine manufacturing activities to a segregated, selfcontained production area within a multiproduct facility, where justified.

5.20 품질 위험 관리 과정은 제조되는 제품에 의해 발생된 교차 오염 위험을 평가하고 관리하기



<https://gmpai.co.kr>

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

위해 사용되어야 하며, 이 과정에는 효능 및 독성학적 평가가 포함되어야 한다. 시설/장비 설계 및 사용, 인원 및 원자재 흐름, 미생물학적 관리, 주원료의 물리화학적 특성, 공정 특성, 세척 과정 및 제품 평가에서 설정된 관련 한계에 대한 분석 능력 등의 요소도 고려되어야 한다. 품질 위험 관리 과정의 결과는 특정 제품 또는 제품군에 작업장과 장비를 전용할 필요성과 범위를 결정하는 기준이 되어야 한다. 이는 특정 제품 접촉 부분을 전용하거나 전용 제조 시설을 사용하는 것을 포함할 수 있다. 타당성을 증명할 수 있다면, 다제품 시설 내에서 분리된 자체 생산 영역으로 제조 활동을 제한하는 것이 인정될 수 있다.

5.21 The outcome of the Quality Risk Management process should be the basis for determining the extent of technical and organisational measures required to control risks for cross-contamination. These could include, but are not limited to, the following:

5.21 품질 위험 관리 과정의 결과는 교차 오염 위험을 관리하기 위해 필요한 기술적 및 조직적 조치의 범위를 결정하는 기준이 되어야 한다. 이러한 조치에는 다음과 같은 것들이 포함될 수 있으나, 이에 국한되지 않는다:

#### Technical Measures (기술적 조치)

i. Dedicated manufacturing facility (premises and equipment);

i. 독립된 제조 시설 (건물 및 장비);

ii. Self-contained production areas having separate processing equipment and separate heating, ventilation and air-conditioning (HVAC) systems. It may also be desirable to isolate certain utilities from those used in other areas;

ii. 독립된 생산 영역으로서, 별도의 생산 장비와 별도의 난방, 환기 및 공조(HVAC) 시스템을 갖추고 있다. 다른 영역에서 사용되는 유틸리티와 분리하여 특정 유틸리티를 사용하는 것도 바람직할 수 있다;

iii. Design of manufacturing process, premises and equipment to minimize risk for cross-contamination during processing, maintenance and cleaning;

iii. 공정, 유지보수 및 청소 중 교차 오염의 위험을 최소화한 제조 공정, 작업장 및 장비 설계;



<https://gmpai.co.kr>

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

- iv. Use of "closed systems" for processing and material/product transfer between equipment;
- iv. 장비 간 원자재/제품 이송 시 'Closed 시스템'의 사용;
  
- v. Use of physical barrier systems, including isolators, as containment measures;
- v. Isolator와 같은 격리 장치를 포함한 물리적 차단 시스템 사용으로 오염 방지 조치;
  
- vi. Controlled removal of dust close to source of the contaminant e.g. through localised extraction;
- vi. 오염원 근처에서 먼지를 관리하여 제거하는 것, 예를 들어, 국소배기 장치;
  
- vii. Dedication of equipment, dedication of product contact parts or dedication of selected parts which are harder to clean (e.g. filters), dedication of maintenance tools;
- vii. 장비 전용화, 제품 접촉 부분의 전용화 또는 청소가 어려운 선택된 부분(예: 필터)의 전용화, 유지보수 도구의 전용화;
  
- viii. Use of single use disposable technologies;
- viii. 일회용품 사용;
  
- ix. Use of equipment designed for ease of cleaning;
- ix. 클리닝이 쉽게 설계된 장비 사용;
  
- x. Appropriate use of air-locks and pressure cascade to confine potential airborne contaminant within a specified area;
- x. 잠재적인 부유 오염물질을 특정 영역 내에 한정하기 위한 전실과 Cascade의 적절한 사용;
  
- xi. Minimising the risk of contamination caused by recirculation or re-entry of untreated or insufficiently treated air;

- xi. 순환 공기나 처리되지 않은 공기 순환을 최소화하여 오염 방지
- xii. Use of automatic clean in place systems of validated effectiveness;
- xii. 밸리데이션된 효과를 갖는 자동 세척(CIP) 시스템의 사용;
- xiii. For common general wash areas, separation of equipment washing, drying and storage areas.
- xiii. 공용 세척 작업장의 경우, 장비 세척, 건조 및 보관 영역의 분리.

#### Organisational Measures (조직적 조치)

- i. Dedicating the whole manufacturing facility or a self-contained production area on a campaign basis (dedicated by separation in time) followed by a cleaning process of validated effectiveness;
- i. 제조 시설 전체 또는 독립된 생산 영역을 캠페인 기반으로 전용화(시간적으로 분리함)하고, 이후에 밸리데이션된 효과를 갖는 세척 과정을 진행;
- ii. Keeping specific protective clothing inside areas where products with high risk of cross-contamination are processed;
- ii. 고위험 교차 오염 가능성이 있는 제품을 생산하는 지역 내에서 특정 보호복 착용;
- iii. Cleaning verification after each product campaign should be considered as a detectability tool to support effectiveness of the Quality Risk Management approach for products deemed to present higher risk;
- iii. 캠페인 생산 후의 세척 검증은 고위험성 제품의 품질 위험 관리 방법의 효과성을 지원하는 탐지 도구로 고려되어야 한다.
- iv. Depending on the contamination risk, verification of cleaning of non product contact surfaces and monitoring of air within the manufacturing area and/or adjoining areas in order to demonstrate effectiveness of control measures against airborne contamination or contamination by mechanical





transfer;

iv. 오염 위험도에 따라, 제품과 접촉하지 않는 표면의 클리닝 검증과 제조 지역 및/또는 그 인접 지역 내 공기 모니터링은 공중에 떠도는 오염 또는 기계적 전달에 의한 오염에 대처하는 관리 수단으로 사용될 수 있다;

v. Specific measures for waste handling, contaminated rinsing water and soiled gowning;

v. 폐기물 처리, 오염된 세척수 및 오염된 겐의복에 대한 구체적인 조치들;

vi. Recording of spills, accidental events or deviations from procedures;

vi. 유출, 사고적 사건 또는 절차에서의 이탈에 대한 기록;

vii. Design of cleaning processes for premises and equipment such that the cleaning processes in themselves do not present a cross-contamination risk;

vii. 청소 과정 자체가 교차 오염을 초래하지 않도록 시설 및 장비의 청소 공정을 설계한다.

viii. Design of detailed records for cleaning processes to assure completion of cleaning in accordance with approved procedures and use of cleaning status labels on equipment and manufacturing areas;

viii. 승인된 절차에 따라 청소가 완료되었음을 보장하기 위해 청소 과정에 대한 상세 기록을 남기고, 장비 및 제조 지역에 청소 상태 라벨을 사용한다.

ix. Use of common general wash areas on a campaign basis;

ix. 캠페인 단위로 공용 일반 세척 구역 사용;

x. Supervision of working behaviour to ensure training effectiveness and compliance with the relevant procedural controls.

x. 교육 효과와 관련 절차적 관리 준수를 보장하기 위한 작업 관리 감독.



<https://gmpai.co.kr>

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

5.22 Measures to prevent cross-contamination and their effectiveness should be reviewed periodically according to set procedures.

5.22 교차 오염을 방지하기 위한 조치들과 그 효과는 정해진 절차에 따라 주기적으로 검토되어야 한다.

### VALIDATION (밸리데이션)

5.23 Validation studies should reinforce Good Manufacturing Practice and be conducted in accordance with defined procedures. Results and conclusions should be recorded.

5.23 밸리데이션 스터디는 GMP를 강화해야 하며 정의된 절차에 따라 수행되어야 한다. 결과와 결론은 기록되어야 한다.

5.24 When any new manufacturing formula or method of preparation is adopted, steps should be taken to demonstrate its suitability for routine processing. The defined process, using the materials and equipment specified, should be shown to yield a product consistently of the required quality.

5.24 새로운 제조 공정이나 준비 방법이 도입될 때, 일상적인 공정 과정에 적합함을 입증해야 한다. 지정된 원자재와 장비를 사용하는 정해진 공정은 요구된 품질의 제품을 일관되게 생산할 수 있음을 보여주어야 한다.

5.25 Significant amendments to the manufacturing process, including any change in equipment or materials, which may affect product quality and/or the reproducibility of the process, should be validated.

5.25 제품 품질과/또는 공정의 재현성에 영향을 줄 수 있는 장비나 원자재의 변경을 포함하여 제조 공정에 대한 중요한 변경 사항은 검증되어야 한다.

5.26 Processes and procedures should undergo periodic critical re-validation to ensure that they remain capable of achieving the intended results.

5.26 공정 및 절차는 의도된 결과를 달성할 수 있는 능력을 유지하고 있는지 확인하기 위해 주기적으로 중요한 재검증을 거쳐야 한다.



**STARTING MATERIALS (원자재)**

5.27 The selection, qualification, approval and maintenance of suppliers of starting materials, together with their purchase and acceptance, should be documented as part of the pharmaceutical quality system. The level of supervision should be proportionate to the risks posed by the individual materials, taking account of their source, manufacturing process, supply chain complexity and the final use to which the material is put in the medicinal product. The supporting evidence for each supplier / material approval should be maintained. Staff involved in these activities should have a current knowledge of the suppliers, the supply chain and the associated risks involved. Where possible, starting materials should be purchased directly from the manufacturer of the starting material.

5.27 원자재 공급업체의 선택, 자격 평가, 승인 및 유지 관리는 그들의 구매 및 승인과 함께 의약품 품질시스템의 일부로 문서화되어야 한다. 감독 수준은 개별 원자재가 제시하는 위험에 비례해야 하며, 그 원자재의 출처, 제조 공정, 공급망의 복잡성 및 의약품에서의 최종 사용을 고려해야 한다. 각 공급업체/원자재 승인에 대한 증거는 보관되어야 한다. 이러한 활동에 참여하는 직원은 공급업체, 공급망 및 관련된 위험에 대한 최신 지식을 갖추고 있어야 한다. 가능한 경우, 원자재는 원자재 제조업체로부터 직접 구매되어야 한다.

5.28 The quality requirements established by the manufacturer for the starting materials should be discussed and agreed with the suppliers. Appropriate aspects of the production, testing and control, including handling, labelling, packaging and distribution requirements, complaints, recalls and rejection procedures should be documented in a formal quality agreement or specification.

5.28 제조업체는 원자재 품질 요건에 대한 기준을 공급업체에게 알려야 한다. 원자재 취급 관리, 라벨링, 포장, 유통, 불만, 리콜, 반려 등의 절차를 포함하여 공식적인 품질계약이나 사양을 문서화해야 한다.

5.29 For the approval and maintenance of suppliers of active substances and excipients, the following is required:

5.29 주성분 및 부형제 공급업체의 승인 및 관리는 다음을 참고한다.



### Active substances (주성분)

Supply chain traceability should be established and the associated risks, from active substance starting materials to the finished medicinal product, should be formally assessed and periodically verified. Appropriate measures should be put in place to reduce risks to the quality of the active substance. The supply chain and traceability records for each active substance (including active substance starting materials) should be available and be retained by the manufacturer of the medicinal product. Audits should be carried out at the manufacturers and distributors of active substances to confirm that they comply with the relevant good manufacturing practice and good distribution practice requirements. The holder of the manufacturing authorisation shall verify such compliance either by himself/herself or through an entity acting on his/her behalf under a contract. For veterinary medicinal products, audits should be conducted based on risk. Audits should be of an appropriate duration and scope to ensure that a full and clear assessment of GMP is made; consideration should be given to potential cross- contamination from other materials on site. The report should fully reflect what was done and seen on the audit with any deficiencies clearly identified. Any required corrective and preventive actions should be implemented. Further audits should be undertaken at intervals defined by the quality risk management process to ensure the maintenance of standards and continued use of the approved supply chain.

의약품 제조업체는 주성분 원료부터 완제의약품까지 관련 위험을 평가하고 주기적으로 검증해야 한다. 또한 위험을 줄이기 위한 적절한 조치들을 취해야 한다. 모든 공급망 및 추적성 기록을 관리하고 보관해야 한다. 또한 의약품 제조 업체는 주성분 원료의 제조업체 및 유통업체에 대한 감사를 실시하여 GMP 및 유통 관리를 준수하는지 확인해야 한다. 의약품 제조 허가권자는 이러한 사항들을 직접 또는 대리법인을 통해 준수 여부를 감시하고 관리해야 한다. 동물용 의약품의 경우 위험도에 따라 감사를 실시해야 한다. 감사는 GMP측면에서 명확히 이뤄져야 하며, 적절한 기간과 범위를 설정하고 실시한다. 다른 물질로 인한 교차오염 여부도 고려해야 하며, 보고서에는 감사에서 수행되고 확인된 내용을 표기하여 결함을 명확히 식별할 수 있어야 한다. 또한 필요한 시정 및 예방 조치를 수립하고 이행해야 한다.

### Excipients (부형제)

Excipients and excipient suppliers should be controlled appropriately based on the results of a formalised quality risk assessment in accordance with the PIC/S Guideline PI 045-1 'Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use'.



<https://gmpai.co.kr>

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

부형제 및 부형제 공급업체는 PIC/S 가이드라인 PI 045-1 '인간용 의약품의 부형제에 대한 적절한 제조 우수 관리를 확인하기 위한 공식화된 위험 평가 지침'에 따라 수행된 공식화된 품질 위험 평가 결과에 기반하여 적절하게 관리되어야 한다.

5.30 For each delivery of starting material the containers should be checked for integrity of package, including tamper evident seal where relevant, and for correspondence between the delivery note, the purchase order, the supplier's labels and approved manufacturer and supplier information maintained by the medicinal product manufacturer. The receiving checks on each delivery should be documented.

5.30 각 원자재 공급 시, 해당되는 경우 봉인 상태를 포함하여 포장의 완전성이 확인되어야 하며, 공급 명세서, 구매 주문서, 공급업체의 라벨, 그리고 의약품 제조업체가 보관하는 승인된 제조업체 및 공급업체 정보 간의 일치 여부를 확인해야 한다. 각 공급에 대한 수령 확인은 문서화되어야 한다.

5.31 If one material delivery is made up of different batches, each batch must be considered as separate for sampling, testing and release.

5.31 하나의 원자재 공급이 다른 배치로 구성되어 있는 경우, 각 배치는 샘플링, 시험 및 출하에 있어 별도로 고려되어야 한다.

5.32 Starting materials in the storage area should be appropriately labelled (see section 13). Labels should bear at least the following information:

5.32 보관소에 있는 원자재는 적절하게 라벨이 붙어 있어야 한다(제13절 참조). 라벨에는 최소한 다음 정보가 포함되어야 한다:

i. The designated name of the product and the internal code reference where applicable;

i. 제품의 지정된 이름 및 해당되는 경우 내부 코드 참조;

ii. A batch number given at receipt;

ii. 수령 시 부여된 배치 번호;

iii. Where appropriate, the status of the contents (e.g. in quarantine, on test, released, rejected);

iii. 내용물의 상태 표기(예: 검역 중, 테스트 중, 출고, 거부됨);

iv. Where appropriate, an expiry date or a date beyond which retesting is necessary. When fully computerised storage systems are used, all the above information need not necessarily be in a legible form on the label.

iv. 적절한 경우, 유효기간 또는 재시험이 필요한 날짜. 전산 보관 시스템을 사용할 경우, 라벨에 글자가 아닌 바코드나 QR코드등을 사용해도 된다.

5.33 There should be appropriate procedures or measures to assure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified (see Chapter 6).

5.33 각 원자재 컨테이너의 내용물을 확인하기 위한 적절한 절차나 조치가 있어야 한다. 샘플링이 수행된 벌크 컨테이너는 구분할 수 있어야 한다. (제6장 참조).

5.34 Only starting materials which have been released by the Quality Control department and which are within their retest date should be used.

5.34 품질 관리 부서에서 출하한 원자재만 사용되어야 하며, 이는 재검사 날짜 이내에 있어야 한다.

5.35 Manufacturers of finished products are responsible for any testing of starting materials<sup>3</sup> as described in the marketing authorisation dossier. They can utilize partial or full test results from the approved starting material manufacturer but must, as a minimum, perform identification testing<sup>4</sup> of each batch according to Annex 8.

5.35 완제품 제조업체는 품목 허가 문서에 기술된 대로 원자재의 검사에 대해 책임을 진다. 승인된 원자재 제조업체로부터 부분적 또는 전체 테스트 결과를 활용할 수 있지만, 부록 8에 따라 각 배치의 식별 테스트를 최소한 수행해야 한다.



5.36 The rationale for the outsourcing of this testing should be justified and documented and the following requirements should be fulfilled:

5.36 시험 외주 진행 시, 근거가 문서화되어야 하며, 다음 요구사항이 충족되어야 한다:

i. Special attention should be paid to the distribution controls (transport, wholesaling, storage and delivery) in order to maintain the quality characteristics of the starting materials and to ensure that test results remain applicable to the delivered material;

i. 원자재의 품질 특성을 유지하고 시험 결과가 공급된 원자재에 적용 가능하도록 유통 관리(운송, 도매, 보관 및 공급)에 특별한 주의를 기울여야 한다.

ii. The medicinal product manufacturer should perform audits, either itself or via third parties, at appropriate intervals based on risk at the site(s) carrying out the testing (including sampling) of the starting materials in order to assure compliance with Good Manufacturing Practice and with the specifications and testing methods described in the marketing authorisation dossier;

ii. 의약품 제조업체는 위험에 기반한 적절한 간격으로, 원자재의 테스트(샘플링 포함)를 수행하는 사이트에서 스스로 또는 제3자를 통해 감사를 수행하여 제조 우수 관리(GMP) 및 품목 허가 문서에 기술된 사양 및 테스트 방법을 준수하는지 확인해야 한다.

iii. The certificate of analysis provided by the starting material manufacturer/supplier should be signed by a designated person with appropriate qualifications and experience. The signature assures that each batch has been checked for compliance with the agreed product specification unless this assurance is provided separately;

iii. 원자재 제조업체/공급업체가 제공하는 분석 증명서는 적절한 자격과 경험을 갖춘 지정된 사람에 의해 서명되어야 한다. 서명은 각 배치가 합의된 제품 사양을 준수하는지 확인하는 것을 보증하며, 이러한 보증이 별도로 제공되지 않는 한 유효하다.

iv. The medicinal product manufacturer should have appropriate experience in dealing with the starting material manufacturer (including experience via a supplier) including assessment of batches previously received and the history of compliance before reducing in-house testing. Any significant change in the manufacturing or testing processes should be considered;



<https://gmpai.co.kr>

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

iv. 의약품 제조업체는 원자재 제조업체(공급업체를 통한 경험 포함)와의 거래에 있어 적절한 경험을 보유해야 하며, 이전에 수령한 배치들의 평가 및 준수 이력을 검토해야 한다. 내부 시험을 줄이기 전에 제조 또는 시험 과정에서의 중요한 변경 사항을 고려해야 한다.

v. The medicinal product manufacturer should also perform (or via a separately approved contract laboratory) a full analysis at appropriate intervals based on risk and compare the results with the material manufacturer's or supplier's certificate of analysis in order to check the reliability of the latter. Should this testing identify any discrepancy then an investigation should be performed and appropriate measures taken. The acceptance of certificates of analysis from the material manufacturer or supplier should be discontinued until these measures are completed.

v. 의약품 제조업체는 위험에 기반한 적절한 주기로 전체 분석을 수행(또는 별도로 승인된 계약 실험실을 통해)하고, 그 결과를 원자재 제조업체 또는 공급업체의 COA와 비교하여 그 COA의 정보 정확성과 신뢰도를 확인해야 한다. 이 테스트에서 불일치가 발견되면 조사를 수행하고 적절한 조치를 취해야 한다. 이러한 조치가 완료될 때까지 원자재 제조업체 또는 공급업체의 COA의 사용을 중단해야 한다.

5.37 Starting materials should only be dispensed by designated persons, following a written procedure, to ensure that the correct materials are accurately weighed or measured into clean and properly labelled containers.

5.37 원자재는 서면 절차를 따라 지정된 인원에게 의해서만 소분되어야 하며, 이는 올바른 원자재가 깨끗하고 정확히 라벨링된 용기에 정확히 칭량되도록 보장하기 위함이다.

5.38 Each dispensed material and its weight or volume should be independently checked and the check recorded.

5.38 소분된 각 원자재와 그 무게 또는 부피는 독립적으로 확인되어야 하며, 이러한 확인은 기록되어야 한다.

5.39 Materials dispensed for each batch should be kept together and conspicuously labelled as such.

5.39 각 배치에 대해 소분된 원자재는 함께 보관되어야 하며, 이에 대해 눈에 띄게 라벨이 붙어 있어야 한다.



## PROCESSING OPERATIONS: INTERMEDIATE AND BULK PRODUCTS (공정 운영 : 반제품과 포장 전 반제품)

5.40 Before any processing operation is started, steps should be taken to ensure that the work area and equipment are clean and free from any starting materials, products, product residues or documents not required for the current operation.

5.40 어떠한 공정 작업을 시작하기 전에, 작업 공간과 장비가 깨끗하며 현재 작업에 방해가 될 수 있는 원자재, 제품, 제품 잔류물, 불필요한 문서가 없도록 확인하는 조치를 취해야 한다.

5.41 Intermediate and bulk products should be kept under appropriate conditions.

5.41 반제품 및 포장 전 반제품은 적절한 조건 하에 보관되어야 한다.

5.42 Critical processes should be validated (see "Validation" in this Chapter).

5.42 중요 공정은 밸리데이션되어야 한다(이 장의 "밸리데이션" 참조).

5.43 Any necessary in-process controls and environmental controls should be carried out and recorded.

5.43 필요한 공정 중 관리(IPC) 및 환경 관리는 수행되고 기록되어야 한다.

5.44 Any significant deviation from the expected yield should be recorded and investigated.

5.44 예상 수율에서의 중요한 이탈은 기록되고 조사되어야 한다.

## PACKAGING MATERIALS (포장 자재)

5.45 The selection, qualification, approval and maintenance of suppliers of primary and printed packaging materials shall be accorded attention similar to that given to starting materials.

5.45 1차 및 인쇄 포장 원자재 공급업체에 대한 선택, 적격성 평가, 승인 및 관리는 원자재에 대한 것과 같은 수준의 주의를 기울여야 한다.

5.46 Particular attention should be paid to printed materials. They should be stored in adequately secure conditions such as to exclude unauthorised access. Cut labels and other loose printed materials should be stored and transported in separate closed containers so as to avoid mix-ups. Packaging materials should be issued for use only by authorised personnel following an approved and documented procedure.

5.46 인쇄자재에 특별한 주의를 기울여야 한다. 인쇄자재들은 아무나 접근할 수 없도록 해야하며, 잘려진 라벨이나 다른 인쇄 재료와 혼동되는 것을 방지하기 위해 밀폐 보관되어 운송되어야 한다.

5.47 Each delivery or batch of printed or primary packaging material should be given a specific reference number or identification mark.

5.47 인쇄 또는 1차 포장 자재의 각 공급 또는 배치에는 고유 참조 번호나 식별 마크가 부여되어야 한다.

5.48 Outdated or obsolete primary packaging material or printed packaging material should be destroyed and this disposal recorded.

5.48 사용되지 않는 1차 포장 재료나 인쇄 포장 재료는 폐기되어야 하며, 이 폐기 과정은 기록되어야 한다.

#### **PACKAGING OPERATIONS (포장 공정)**

5.49 When setting up a programme for the packaging operations, particular attention should be given to minimising the risk of cross-contamination, mix-ups or substitutions. Different products should not be packaged in close proximity unless there is physical segregation.

5.49 포장 작업 프로그램을 설정할 때는 교차 오염, 혼동, 대체의 위험 최소화에 특별한 주의를 기울여야 한다. 다른 제품은 물리적 분리가 없는 한 서로 가까운 곳에서 포장되어서는 안 된다.

5.50 Before packaging operations are begun, steps should be taken to ensure that the work area, packaging lines, printing machines and other equipment are clean and free from any products, materials or documents previously used, if these are not required for the current operation. The line-clearance should be performed according to an appropriate check-list.



<https://gmpai.co.kr>

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

5.50 포장 작업을 시작하기 전에, 작업 공간, 포장 라인, 인쇄기 및 기타 장비가 깨끗하며 현재 작업에 방해가 될 수 있는 원료, 제품, 문서 등이 없는지 확인하는 조치를 취해야 한다. 라인 클리어런스는 철저히 이루어져야 한다.

5.51 The name and batch number of the product being handled should be displayed at each packaging station or line.

5.51 각 포장 스테이션 또는 라인에서 처리되는 제품의 이름과 배치 번호가 표시되어야 한다.

5.52 All products and packaging materials to be used should be checked on delivery to the packaging department for quantity, identity and conformity with the Packaging Instructions.

5.52 포장 부서에 도착한 모든 제품과 포장 자재는 수량, 물품 정보, 포장 지침 준수 여부를 확인하기 위해 검사해야 한다.

5.53 Containers for filling should be clean before filling. Attention should be given to avoid and remove any contaminants such as glass fragments and metal particles.

5.53 충전용 용기는 깨끗해야 한다. 유리파편이나 금속 조각과 같은 오염물질이 없도록 해야 한다.

5.54 Normally, filling and sealing should be followed as quickly as possible by labelling. If it is not the case, appropriate procedures should be applied to ensure that no mix-ups or mislabelling can occur.

5.54 보통 충전 및 밀봉 후 가능한 빨리 라벨링이 수행되어야 한다. 불가능할 경우, 혼동이나 잘못된 라벨링이 부착되지 않도록 적절한 절차를 적용해야 한다.

5.55 The correct performance of any printing operation (for example code numbers, expiry dates) to be done separately or in the course of the packaging should be checked and recorded. Attention should be paid to printing by hand which should be re-checked at regular intervals.

5.55 별도로 포장 과정에서 수행해야 하는 모든 인쇄 작업(예: 코드 번호, 유통기한)은 성능을 확인하고 기록해야 한다. 수작업으로 인쇄할 때는 주기적으로 재 확인 절차를 수행해야 하므로 주의 기울여야 한다.

5.56 Special care should be taken when using cut-labels and when over-printing is carried out off-line. Roll-feed labels are normally preferable to cut-labels, in helping to avoid mix-ups.

5.56 컷 라벨 사용 및 오프라인에서 이루어지는 덧 인쇄에는 특별한 주의가 필요하다. 혼동을 방지하기 위해 롤 피드 라벨이 잘라진 라벨보다 선호된다.

5.57 Checks should be made to ensure that any electronic code readers, label counters or similar devices are operating correctly.

5.57 전자 코드 리더, 라벨 카운터 또는 유사 장치들이 올바르게 작동하는지 확인하는 조치를 취해야 한다.

5.58 Printed and embossed information on packaging materials should be distinct and resistant to fading or erasing.

5.58 포장재의 인쇄 정보는 선명해야 하고 변색이나 지워지지 않아야 한다.

5.59 On-line control of the product during packaging should include at least checking the following:

5.59 포장 중 제품의 온라인 관리는 최소한 다음 사항의 확인이 포함되어야 합니다:

i. General appearance of the packages;

i. 포장의 전반적인 외관;

ii. Whether the packages are complete;

ii. 포장의 완전성;

iii. Whether the correct products and packaging materials are used;

iii. 올바른 제품과 포장 재료의 사용 여부;



iv. Whether any over-printing is correct;

iv. 덧인쇄의 정확성;

v. Correct functioning of line monitors. Samples taken away from the packaging line should not be returned.

v. 라인 모니터의 올바른 작동 여부. 포장라인에서 가져온 샘플은 반환해선 안 된다.

5.60 Products which have been involved in an unusual event should only be reintroduced into the process after special inspection, investigation and approval by authorised personnel. Detailed record should be kept of this operation.

5.60 일탈이나 이벤트에 관여한 제품은 특별한 검사, 조사 및 승인을 거친 후에만 다시 공정에 투입되어야 한다. 이러한 작업에 대한 자세한 기록을 유지해야 한다.

5.61 Any significant or unusual discrepancy observed during reconciliation of the amount of bulk product and printed packaging materials and the number of units produced should be investigated and satisfactorily accounted for before release.

5.61 벌크 제품 및 인쇄 포장 원자재의 양과 제조 단위 수의 대조 중에 발견된 중요하거나 이례적인 불일치는 출시 전에 조사되어 해결되어야 한다.

5.62 Upon completion of a packaging operation, any unused batch-coded packaging materials should be destroyed and the destruction recorded. A documented procedure should be followed if un-coded printed materials are returned to stock.

5.62 포장 작업이 끝난 후에는 사용되지 않은 배치 코드가 표시된 포장 자재를 폐기하고 그 폐기를 기록해야 한다. 코드가 없는 인쇄 자재가 재고로 반환될 경우 문서화된 절차를 준수해야 한다.

## FINISHED PRODUCTS (완제의약품)

5.63 Finished products should be held in quarantine until their final release under conditions established by the manufacturer.



<https://gmpai.co.kr>

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

5.63 완제의약품은 제조업체가 정한 조건에 따라 최종 출하될 때까지 검역소에 보관해야 합니다.

5.64 The evaluation of finished products and documentation which is necessary before release of product for sale is described in Chapter 6 (Quality Control).

5.64 판매용 제품을 출하하기 전에 필요한 완제의약품과 관련 문서에 대한 평가는 제6장(품질 관리)에 설명되어 있습니다.

5.65 After release, finished products should be stored as usable stock under conditions established by the manufacturer.

5.63 완제품은 제조업체가 정한 조건 하에서 최종 출하될 때까지 격리 상태로 보관되어야 한다.

#### **REJECTED, RECOVERED AND RETURNED MATERIALS (부적합, 회수 및 반품된 원자재)**

5.66 Rejected materials and products should be clearly marked as such and stored separately in restricted areas. They should either be returned to the suppliers or, where appropriate, reprocessed or destroyed. Whatever action is taken should be approved and recorded by authorised personnel.

5.66 부적합한 원자재 및 제품은 분명하게 표시되어 제한된 구역에 따로 보관되어야 한다. 이들은 필요에 따라 공급업체에 반환되거나 재처리되거나 폐기될 수 있다. 이러한 조치들은 승인된 인원에 의해 승인되고 기록되어야 한다.

5.67 The reprocessing of rejected products should be exceptional. It is only permitted if the quality of the final product is not affected, if the specifications are met and if it is done in accordance with a defined and authorised procedure after evaluation of the risks involved. Record should be kept of the reprocessing.

5.67 부적합 제품의 재처리는 예외적인 경우에만 허용된다. 이는 최종 제품의 품질에 영향을 주지 않고, 사양을 충족하며, 관련 위험을 평가한 후 정의되고 승인된 절차에 따라 수행될 때에만 가능하다. 재처리에 대한 기록은 유지되어야 한다.

5.68 The recovery of all or part of earlier batches which conform to the required quality by incorporation into a batch of the same product at a defined stage of manufacture should be

authorised beforehand. This recovery should be carried out in accordance with a defined procedure after evaluation of the risks involved, including any possible effect on shelf life. The recovery should be recorded.

5.68 제조 단계에서 동일 제품의 배치에 합침으로써 요구되는 품질에 부합하는 이전 배치의 전부 또는 일부를 회수하는 것은 사전에 승인되어야 한다. 이러한 회수는 관련 위험을 평가한 후 정의된 절차에 따라 수행되어야 하며, 유통 기한에 미치는 영향을 포함한 가능한 모든 영향을 고려해야 한다. 회수 과정은 기록되어야 한다.

5.69 The need for additional testing of any finished product which has been reprocessed, or into which a recovered product has been incorporated, should be considered by the Quality Control Department.

5.69 재처리된 완제품 또는 회수된 제품이 포함된 완제품에 대한 추가 시험 필요성은 품질 관리 부서에서 고려해야 한다.

5.70 Products returned from the market and which have left the control of the manufacturer should be destroyed unless without doubt their quality is satisfactory; they may be considered for re-sale, re-labelling or recovery in a subsequent batch only after they have been critically assessed by the Quality Control Department in accordance with a written procedure. The nature of the product, any special storage conditions it requires, its condition and history, and the time elapsed since it was issued should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the product, it should not be considered suitable for re-issue or re-use, although basic chemical reprocessing to recover active ingredient may be possible. Any action taken should be appropriately recorded.

5.70 시장에서 반품된 제품은 제조업체의 관리를 벗어난 경우 폐기되어야 한다. 그러나 품질에 이상이 없다면, 서면 절차에 따라 품질 관리 부서에서 철저히 평가된 후에만 재판매, 재라벨링 또는 후속 배치에서의 회수를 고려할 수 있다. 이 평가에서는 제품의 특성, 필요한 특별 보관 조건, 상태 및 이력, 그리고 출하된 이후 경과한 시간을 모두 고려해야 한다. 제품의 품질에 대해 의심이 생기는 경우, 재발행이나 재사용에 적합하지 않다고 여겨져야 하며, 활성 성분을 회수하기 위한 기본 화학적 재처리는 가능할 수 있다. 취해진 모든 조치는 적절하게 기록되어야 한다.

**PRODUCT SHORTAGE DUE TO MANUFACTURING CONSTRAINTS (재고 부족)**

5.71 The manufacturer should report to the marketing authorisation holder (MAH) any constraints in manufacturing operations which may result in abnormal restriction in the supply. This should be done in a timely manner to facilitate reporting of the restriction in supply by the MAH, to the relevant competent authorities, in accordance with its legal obligations.

5.71 제조업체는 제조 작업에서 발생할 수 있는 비정상적인 공급 제한이 있을 경우, 이를 품목 허가권자(MAH)에게 보고해야 한다. 이는 MAH가 법적 의무에 따라 관련 유능한 당국에 공급 제한을 보고하는 것을 용이하게 하기 위해 적시에 이루어져야 한다.

# 지식

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-

# 인생을 더 쉽게