

CHAPTER 6

QUALITY CONTROL (품질 관리)

Principle (원칙)

This chapter should be read in conjunction with all relevant sections of the GMP guide. Quality Control is concerned with sampling, specifications and testing as well as the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are carried out, and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged satisfactory. Quality Control is not confined to laboratory operations, but must be involved in all decisions which may concern the quality of the product. The independence of Quality Control from Production is considered fundamental to the satisfactory operation of Quality Control.

품질 관리는 샘플링, 규격 및 시험뿐만 아니라 필요한 관련 테스트가 수행되고 재료가 사용을 위해 출고되지 않으며 판매 또는 공급을 위해 출시된 제품이 출시 될 때까지 의 조직, 문서 및 출하 절차와 관련된다. 품질 관리는 실험실 운영에 국한되지 않고 제품의 품질과 관련된 모든 결정에 관여해야 한다. 생산에서 품질 관리의 독립성은 품질 관리의 적절한 운영에 기본으로 고려된다.

GENERAL (일반 사항)

6.1 Each holder of a manufacturing authorisation should have a Quality Control Department. This department should be independent from other departments, and under the authority of a person with appropriate qualifications and experience, who has one or several control laboratories at his disposal. Adequate resources must be available to ensure that all the Quality Control arrangements are effectively and reliably carried out.

6.1 각 제조회가소지자는 품질관리부서를 두어야 한다. 품질관리부서는 다른 부서와 독립되어 있어야 하고 적합한 자격과 경험을 갖춘 사람의 관리 하에 있어야 하며 이 관리자가 자유롭게 이용할 수 있는 하나 이상의 품질관리 시험실이 있어야 한다. 품질관리업무를 효율적이고 확실하게 수행할 수 있도록 하기 위해 적절한 자원을 사용할 수 있어야 한다.

6.2 The principal duties of the head of Quality Control are summarised in Chapter 2. The Quality Control Department as a whole will also have other duties, such as to establish, validate and implement all quality control procedures, oversee the control of the reference and/or retention samples of materials and products when applicable, ensure the correct labelling of containers of materials and products, ensure the monitoring of the stability of the products, participate in the investigation of complaints related to the quality of the product, etc. All these operations should be carried out in accordance with written procedures and, where necessary, recorded.

6.2 품질관리책임자의 주요 임무는 제2장에 요약되어 있다. 품질관리부서는 전체로서 모든 품질관리절차의 수립, 밸리데이션 및 이행, 원자재 및 제품의 표준검체 보관, 원자재 및 제품 용기 표시작업 확인, 제품의 안정성 모니터링, 제품품질과 관련된 불만 조사 참여 등의 다른 업무를 수행한다. 이러한 모든 작업은 절차문서에 따라 수행되어야 하며 필요한 경우 기록하여야 한다.

6.3 Finished product assessment should embrace all relevant factors, including production conditions, results of in-process testing, a review of manufacturing (including packaging) documentation, compliance with Finished Product Specification and examination of the final finished pack.

6.3 완제품평가에는 제조조건, 공정시험 결과, 제조(포장 포함) 문서 검토, 완제품 규격 준수 및 완제품 포장 검사를 포함한 모든 관련 요소가 포함되어야 한다.

6.4 Quality Control personnel should have access to production areas for sampling and investigation as appropriate.

6.4 품질 관리 인력은 샘플링 및 조사를 위해 생산 영역에 접근할 수 있어야 한다.

GOOD QUALITY CONTROL LABORATORY PRATCTICE (우수 품질 관리 실험실 기준)

6.5 Control laboratory premises and equipment should meet the general and specific requirements for Quality Control areas given in Chapter 3. Laboratory equipment should not be routinely moved between high risk areas to avoid accidental crosscontamination. In particular, the microbiological laboratory should be arranged so as to minimize risk of cross-contamination.

6.5 품질 관리 시험실의 시설과 장비는 제3장에서 제공된 품질 관리 영역의 일반적 및 특정 요구

사항을 충족해야 한다. 시험실 장비는 예상치 못한 교차 오염을 피하기 위해 고위험 영역 간에 일상적으로 이동되어서는 안 된다. 특히, 미생물학 시험실은 교차 오염의 위험을 최소화하도록 배치되어야 한다.

6.6 The personnel, premises, and equipment in the laboratories should be appropriate to the tasks imposed by the nature and the scale of the manufacturing operations. The use of outside laboratories, in conformity with the principles detailed in Chapter 7, Outsourced Activities, can be accepted for particular reasons, but this should be stated in the Quality Control records.

6.6 시험실의 인력, 시설 및 장비는 제조 운영의 성격과 규모에 의해 부과되는 작업에 적합해야 한다. 제7장 '외부 위탁 활동'에서 자세히 설명된 원칙에 따라 외부 시험실의 사용은 특정한 이유로 인정될 수 있으나, 이는 품질 관리 기록에 명시되어야 한다.

Documentation (문서)

6.7 Laboratory documentation should follow the principles given in Chapter 4. An important part of this documentation deals with Quality Control and the following details should be readily available to the Quality Control Department:

6.7 시험실 문서화는 제4장에서 제공된 원칙을 따라야 한다. 이 문서화의 중요한 부분은 품질 관리와 관련되며 다음과 같은 세부사항이 품질 관리 부서에서 쉽게 이용 가능해야 한다:

(i) Specifications;

(i) 규격서;

(ii) Procedures describing sampling, testing, records (including test worksheets and/or laboratory notebooks), recording and verifying;

(ii) 샘플링, 시험, 기록(시험 워크시트 및/또는 실험실 노트 포함), 기록 및 검증을 설명하는 절차;

(iii) Procedures for and records of the calibration/qualification of instruments and maintenance of equipment;

(iii) 기기의 보정/적격성 평가 및 장비 유지보수에 관한 절차 및 기록;

(iv) A procedure for the investigation of Out of Specification and Out of Trend results;

(iv) OOS와 OOT 결과에 대한 조사 절차;

(v) Testing reports and/or certificates of analysis;

(v) 시험 보고서 및/또는 분석 증명서(CoA);

(vi) Data from environmental (air, water and other utilities) monitoring, where required;

(vi) 필요시 환경(공기, 물 및 기타 유틸리티) 모니터링 데이터;

(vii) Validation records of test methods, where applicable.

(vii) 해당하는 경우 시험 방법의 밸리데이션 기록.

6.8 Any Quality Control documentation relating to a batch record should be retained following the principles given in Chapter 4 on retention of batch documentation.

6.8 배치 기록과 관련된 모든 품질 관리 문서는 제4장의 배치 문서 보관 원칙에 따라 보관되어야 한다.

6.9 Some kinds of data (e.g. tests results, yields, environmental controls) should be recorded in a manner permitting trend evaluation. Any Out of Trend or Out of Specification data should be addressed and subject to investigation.

6.9 일부 데이터(예: 시험 결과, 수율, 환경 관리)는 경향성 평가가 가능한 방식으로 기록되어야 한다. OOT 또는 OOS 데이터는 처리되어 조사 대상이 되어야 한다.

6.10 In addition to the information which is part of the batch documentation, other raw data such



as laboratory notebooks and/or records should be retained and readily available.

6.10 배치 문서의 일부인 정보 외에도 실험실 노트 및/또는 기록과 같은 기타 Raw 데이터는 보관되어 쉽게 이용 가능해야 한다.

Sampling (샘플링)

6.11 The sample taking should be done and recorded in accordance with approved written procedures that describe:

6.11 샘플링은 승인된 서면 절차에 따라 수행되고 기록되어야 한다. 이 절차에는 다음이 포함되어야 한다:

(i) The method of sampling;

(i) 샘플링 방법;

(ii) The equipment to be used;

(ii) 사용할 장비;

(iii) The amount of the sample to be taken;

(iii) 검체량;

(iv) Instructions for any required sub-division of the sample;

(iv) 샘플의 소분 절차;

(v) The type and condition of the sample container to be used;

(v) 사용할 샘플 용기의 유형 및 상태;



(vi) The identification of containers sampled;

(vi) 샘플을 채취한 용기의 식별;

(vii) Any special precautions to be observed, especially with regard to the sampling of sterile or noxious materials;

(vii) 특히 멸균 또는 유해 물질의 샘플링과 관련하여 준수해야 하는 예방 조치;

(viii) The storage conditions;

(viii) 샘플 보관 조건;

(ix) Instructions for the cleaning and storage of sampling equipment.

(ix) 샘플링 장비의 세척 및 보관에 대한 지침.

6.12 Samples should be representative of the batch of materials or products from which they are taken. Other samples may also be taken to monitor the most stressed part of a process (e.g. beginning or end of a process). The sampling plan used should be appropriately justified and based on a risk management approach.

6.12 샘플은 채취된 원자재나 제품의 배치를 대표해야 한다. 공정의 가장 스트레스가 많은 부분 (예: 공정의 시작 또는 끝)을 모니터링하기 위해 다른 샘플도 채취될 수 있다. 샘플링은 위험 관리 접근 방식에 기반하여 계획되어야 한다.

6.13 Sample containers should bear a label indicating the contents, with the batch number, the date of sampling and the containers from which samples have been drawn. They should be managed in a manner to minimize the risk of mix-up and to protect the samples from adverse storage conditions.

6.13 샘플 용기는 내용물, 배치 번호, 샘플링 날짜 및 샘플이 추출된 용기를 나타내는 라벨을 붙여야 한다. 샘플은 혼동의 위험을 최소화하고 부정적인 보관 조건으로부터 보호하기 위해 관리되어야 한다.

6.14 Further guidance on reference and retention samples is given in Annex 19.

6.14 표준품 및 보관 검체에 대한 추가 지침은 부록 19에서 제공됩니다.

Testing (시험)

6.15 Testing methods should be validated. A laboratory that is using a testing method and which did not perform the original validation, should verify the appropriateness of the testing method. All testing operations described in the Marketing Authorisation or technical dossier should be carried out according to the approved methods.

6.15 시험 방법은 밸리데이션되어야 한다. 원래 밸리데이션을 수행하지 않은 시험실이 시험 방법을 사용하는 경우, 시험 방법의 적절성을 확인해야 한다. 허가증 또는 기술 도서에 설명된 모든 시험 작업은 승인된 방법에 따라 수행되어야 한다.

6.16 The results obtained should be recorded. Results of parameters identified as critical quality attributes should be trended and checked to make sure that they are consistent with each other. Any calculations should be critically examined.

6.16 얻어진 결과는 기록되어야 한다. 중요한 품질 속성으로 식별된 파라미터의 결과는 경향성 평가되어야 하며 서로 일관성이 있는지 확인되어야 한다. 모든 계산은 신중하게 검토되어야 한다.

6.17 The tests performed should be recorded and the records should include at least the following data:

6.17 수행된 시험은 기록되어야 하며, 기록에는 최소한 다음 데이터가 포함되어야 한다:

(i) Name of the material or product and, where applicable, dosage form;

(i) 원료 또는 제품의 이름 및 해당되는 경우 제형;

(ii) Batch number and, where appropriate, the manufacturer and/or supplier;

(ii) 배치 번호 및 필요한 경우 제조업체 및/또는 공급업체;



(iii) References to the relevant specifications and testing procedures;

(iv) 시험 결과, 관찰 및 계산 포함, 분석 증명서(CoA)에 대한 참조;

(iv) Test results, including observations and calculations, and reference to any certificates of analysis;

(iv) 관찰사항, 계산식을 포함한 시험 결과, 분석인증서에 대한 레퍼런스;

(v) Dates of testing;

(v) 시험 일자;

(vi) Initials of the persons who performed the testing;

(vi) 시험 수행자의 이니셜;

(vii) Initials of the persons who verified the testing and the calculations, where appropriate;

(vii) 시험 및 계산을 검증한 사람의 이니셜;

(viii) A clear statement of approval or rejection (or other status decision) and the dated signature of the designated responsible person;

(viii) 승인 또는 반려(또는 다른 상태 결정)에 대한 명확한 진술 및 지정된 책임자의 날씨가 기재된 서명;

(ix) Reference to the equipment used.

(ix) 사용된 장비에 대한 참조.

6.18 All the in-process controls, including those made in the production area by production personnel, should be performed according to methods approved by Quality Control and the results recorded.



6.18 제조 영역에서 제조 인력에 의해 수행되는 모든 IPC는 품질 관리 부서에서 승인한 방법에 따라 수행되어야 하며, 결과는 기록되어야 한다.

6.19 Special attention should be given to the quality of laboratory reagents, solutions, glassware, reference standards and culture media. They should be prepared and controlled in accordance with written procedures. The level of controls should be commensurate to their use and to the available stability data.

6.19 시험실 시약, 용액, 유리 기구, 표준품 및 배양 배지의 품질에 특별한 주의를 기울여야 한다. 이들은 서면 절차에 따라 준비되고 관리되어야 하며, 관리 수준은 사용 목적과 사용 가능한 안정성 데이터에 비례해야 한다.

6.20 Reference standards should be established as suitable for their intended use. Their qualification and certification, as such, should be clearly stated and documented. Whenever compendial reference standards from an officially recognised source exist, these should preferably be used as primary reference standards unless fully justified (the use of secondary standards is permitted once their traceability to primary standards has been demonstrated and is documented). These compendial materials should be used for the purpose described in the appropriate monograph unless otherwise authorised by the National Competent Authority.

6.20 표준품은 사용용도에 맞게 관리되어야 한다. 표준품의 확인절차나 시험성적서는 명확하게 명시되고 문서화되어야 한다. 별도의 예외적인 경우를 제외하고, 공인된 약전표준품이 설정되어 있는 경우 1차 표준품으로 사용되도록 하여야 한다. (2차 표준품의 사용은 1차 표준품으로부터 평가되고 문서화되어 추적성이 확보 되었을 때 허용된다) 관할 당국에서 달리 허가되지 않는 한, 각 시험항목에 명시된 용도에 맞는 표준물질을 사용하여야 한다.

6.21 Laboratory reagents, solutions, reference standards and culture media should be marked with the preparation and opening date and the signature of the person who prepared them. The expiry date of reagents and culture media should be indicated on the label, together with specific storage conditions. In addition, for volumetric solutions, the last date of standardisation and the last current factor should be indicated.

6.21 시험실 시약, 용액, 표준품 및 배양 배지는 준비 및 개봉 날짜와 이를 준비한 사람의 서명이 표시되어야 한다. 시약 및 배양 배지의 유효기간은 라벨에 표시되어야 하며, 구체적인 보관 조건



과 함께 표시되어야 한다. 또한, 표준화된 용액의 경우 마지막 표준화 날짜와 가장 마지막의 계수도 표시되어야 한다.

6.22 Where necessary, the date of receipt of any substance used for testing operations (e.g. reagents, solutions and reference standards) should be indicated on the container. Instructions for use and storage should be followed. In certain cases it may be necessary to carry out an identification test and/or other testing of reagent materials upon receipt or before use.

6.22 필요한 경우 시험 작업에 사용되는 모든 물질(예: 시약, 용액 및 표준품)의 인수 날짜를 용기에 표시해야 한다. 사용 및 보관 지침을 준수해야 한다. 특정 경우에는 인수 시 또는 사용 전에 시약 재료에 대한 식별 시험 및/또는 기타 시험을 수행해야 할 수도 있다.

6.23 Culture media should be prepared in accordance with the media manufacturer's requirements unless scientifically justified. The performance of all culture media should be verified prior to use.

6.23 조제해서 사용하는 배지는 별도의 근거가 없는 한 제조사에서 제시한 조제방법에 따라 조제하여야 한다. 모든 배지의 성능은 사용되기 전에 검증되어야 한다.

6.24 Used microbiological media and strains should be decontaminated according to a standard procedure and disposed of in a manner to prevent the crosscontamination and retention of residues. The in-use shelf life of microbiological media should be established, documented and scientifically justified.

6.24 사용된 미생물 배지와 균주는 표준화된 절차에 따라 오염물이 제거되어야 하고, 교차오염과 잔류물을 방지하는 방식으로 폐기하여야 한다. 미생물 배지의 사용 기간을 설정하고, 문서화하여야 하고, 과학적인 근거를 설정해야 한다.

6.25 Animals used for testing components, materials or products, should, where appropriate, be quarantined before use. They should be maintained and controlled in a manner that assures their suitability for the intended use. They should be identified, and adequate records should be maintained, showing the history of their use.

6.25 성분, 원자재 또는 제품 시험에 사용되는 동물은 필요한 경우 사용 전에 격리되어야 하며, 의도된 용도에 적합하도록 관리되어야 합니다. 동물은 식별되어야 하고, 그들의 사용 이력에 대한

적절한 기록을 관리해야 합니다.

On-going stability programme(시판 후 안정성 프로그램)

6.26 After marketing, the stability of the medicinal product should be monitored according to a continuous appropriate programme that will permit the detection of any stability issue (e.g. changes in levels of impurities or dissolution profile) associated with the formulation in the marketed package.

6.26 판매 후에도 시판용 포장상태에서 조성과 관련된 안정성 문제(예 : 불순물 수준 또는 용출프로파일 변화) 파악을 위해 지속적이고 적절한 프로그램에 따라 의약품의 안정성을 모니터링하여야 한다.

6.27 The purpose of the on-going stability programme is to monitor the product over its shelf life and to determine that the product remains, and can be expected to remain, within specifications under the labelled storage conditions.

6.27 지속적 안정성 프로그램의 목적은 유효기간에 걸쳐 제품을 모니터링하고 표시된 보관 조건 하에서 규격 수준을 유지할 수 있는지 평가하는 것이다.

6.28 This mainly applies to the medicinal product in the package in which it is sold, but consideration should also be given to the inclusion in the programme of bulk product. For example, when the bulk product is stored for a long period before being packaged and/or shipped from a manufacturing site to a packaging site, the impact on the stability of the packaged product should be evaluated and studied under ambient conditions. In addition, consideration should be given to intermediates that are stored and used over prolonged periods. Stability studies on reconstituted product are performed during product development and need not be monitored on an on-going basis. However, when relevant, the stability of reconstituted product can also be monitored.

6.28 이는 주로 판매되는 포장에 있는 의약품에 적용되지만, 포장 전 반제품을 프로그램에 포함시키는 것도 고려해야 합니다. 예를 들어, 포장 전 반제품이 포장되거나 제조 사이트에서 포장 사이트로 이관되기 전에 장기간 저장될 경우, 포장된 제품의 안정성에 미치는 영향을 평가하고 상온 조건에서 연구해야 합니다. 또한, 장기간 저장되고 사용되는 중간체에 대해서도 고려해야 합니다. 재구성된 제품에 대한 안정성 연구는 제품 개발 중 수행되며, 지속적으로 모니터링할 필요는 없습니다. 그러나 관련이 있는 경우, 재구성된 제품의 안정성도 모니터링할 수 있습니다.

6.29 The ongoing stability programme should be described in a written protocol following the general rules of Chapter 4 and results formalised as a report. The equipment used for the ongoing stability programme (stability chambers among others) should be qualified and maintained following the general rules of Chapter 3 and Annex 15.

6.29 지속적인 안정성 프로그램은 Chapter 4의 일반 규칙을 따르는 서면 프로토콜에 설명되어야 하며, 결과는 보고서로 정식화되어야 합니다. 지속적인 안정성 프로그램에 사용되는 장비(안정성 챔버 등)는 Chapter 3 및 부록 15의 일반 규칙에 따라 자격을 갖추고 유지관리 되어야 합니다.

6.30 The protocol for an on-going stability programme should extend to the end of the shelf life period and should include, but not be limited to, the following parameters:

6.30 지속적인 안정성 프로그램을 위한 프로토콜은 유통기한 말까지 확장되어야 하며, 다음과 같은 매개변수를 포함해야 하지만 이에 국한되지 않아야 합니다:

(i) Number of batch(es) per strength and different batch sizes, if applicable;

(i) 함량 및 다른 배치 크기별 배치 수, 해당되는 경우;

(ii) Relevant physical, chemical, microbiological and biological test methods;

(ii) 관련 물리적, 화학적, 미생물학적 및 생물학적 시험 방법;

(iii) Acceptance criteria;

(iii) 허용 기준;

(iv) Reference to test methods;

(iv) 시험 방법에 대한 참조;

(v) Description of the container closure system(s);

(v) 용기 마개 시스템에 대한 설명;



<https://gmpai.co.kr>

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

(vi) Testing intervals (time points);

(vi) 시험 주기(시점);

(vii) Description of the conditions of storage (standardised ICH/VICH conditions for long term testing, consistent with the product labelling, should be used);

(vii) 저장 조건에 대한 설명(장기 시험을 위한 표준화된 ICH/VICH 조건이 제품 라벨링과 일치하는 경우 사용되어야 함);

(viii) Other applicable parameters specific to the medicinal product.

(viii) 해당 의약품에 특정한 기타 적용 가능한 파라미터.

6.31 The protocol for the on-going stability programme can be different from that of the initial long term stability study as submitted in the Marketing Authorisation dossier provided that this is justified and documented in the protocol (for example the frequency of testing, or when updating to ICH/VICH recommendations).

6.31 지속적인 안정성 프로그램을 위한 프로토콜은 품목 허가 문서에 제출된 초기 장기 안정성 연구의 프로토콜과 다를 수 있으며, 이는 프로토콜에서 정당화하고 문서화한다(예: 시험 빈도 또는 ICH/VICH 권고사항에 따라 업데이트하는 경우).

6.32 The number of batches and frequency of testing should provide a sufficient amount of data to allow for trend analysis. Unless otherwise justified, at least one batch per year of product manufactured in every strength and every primary packaging type, if relevant, should be included in the stability programme (unless none are produced during that year). For products where on-going stability monitoring would normally require testing using animals and no appropriate alternative, validated techniques are available, the frequency of testing may take account of a risk-benefit approach. The principle of bracketing and matrixing designs may be applied if scientifically justified in the protocol.

6.32 배치 수와 시험 빈도는 경향성 분석을 위한 충분한 데이터를 제공하며, 다른 정당한 이유가 없는 한, 관련된 모든 함량 및 모든 주요 포장 유형에 대해 매년 최소 한 배치의 제품이 안정성

프로그램에 포함된다(해당 연도에 생산되지 않은 경우 제외). 동물을 사용하는 시험을 필요로 하며 적절한 대체 방법이 없는 제품의 경우, 시험 빈도는 위험-이익 접근법을 고려한다. 과학적으로 정당화된 경우 프로토콜에서 브라켓 및 매트릭스 설계 원리를 적용할 수 있다.

6.33 In certain situations, additional batches should be included in the on-going stability programme. For example, an on-going stability study should be conducted after any significant change or significant deviation to the process or package. Any reworking, reprocessing or recovery operation should also be considered for inclusion.

6.33 특정 상황에서는 지속적인 안정성 프로그램에 추가 배치를 포함시킨다. 예를 들어, 공정 또는 포장에 중요한 변경 또는 중대한 일탈이 발생한 후에는 지속적인 안정성 연구를 수행한다. 재작업, 재가공 또는 회수 작업도 포함 여부를 고려한다.

6.34 Results of on-going stability studies should be made available to key personnel and, in particular, to the Authorised Person(s). Where on-going stability studies are carried out at a site other than the site of manufacture of the bulk or finished product, there should be a written agreement between the parties concerned. Results of on-going stability studies should be available at the site of manufacture for review by the competent authority.

6.34 지속적인 안정성 연구 결과는 주요 인력, 특히 유권한자에게 보고해야 하며, 지속적인 안정성 연구가 포장 전 반제품 또는 완제품 제조 사이트가 아닌 다른 사이트에서 수행되는 경우, 관련 당사자 간의 서면 합의가 필요하다. 시판 후 안정성 시험 결과는 규제 기관이 제조 장소에서 검토할 수 있다.

6.35 Out of specification or significant atypical trends should be investigated. Any confirmed out of specification result, or significant negative trend, affecting product batches released on the market should be reported to the relevant competent authorities. The possible impact on batches on the market should be considered in accordance with Chapter 8 of the GMP Guide and in consultation with the relevant competent authorities.

6.35 OOS 또는 중요하게 비정상적인 경향은 조사한다. 시장에 출시된 제품 배치에 영향을 미치는 입증된 OOS 결과 또는 중대한 부정적 경향이 확인될 경우, 해당 내용은 관련 당국에 보고된다. 시장에 나와 있는 배치에 대한 가능한 영향은 GMP 가이드의 제8장 및 관련 당국과의 협의에 따라 고려한다.

6.36 A summary of all the data generated, including any interim conclusions on the programme, should be written and maintained. This summary should be subjected to periodic review.

6.36 시판 후 안정성 프로그램에서 생성된 모든 데이터의 요약, 프로그램에 대한 결론을 포함하여 작성되고 유지관리되며, 이 요약은 주기적으로 검토한다.

Technical transfer of testing methods (분석법 이전)

6.37 Prior to transferring a test method, the transferring site should verify that the test method(s) comply with those as described in the Marketing Authorisation or the relevant technical dossier. The original validation of the test method(s) should be reviewed to ensure compliance with current ICH/VICH requirements. A gap analysis should be performed and documented to identify any supplementary validation that should be performed, prior to commencing the technical transfer process.

6.37 시험 방법을 이전하기 전에, 이전 사이트는 시험 방법이 품목 허가 또는 관련 기술 문서에서 설명한 것과 일치하는지 확인해야 한다. 시험 방법의 원래 밸리데이션을 검토하여 현재 ICH/VICH 요구사항을 준수하는지 확인해야 한다. 기술적 이전 과정을 시작하기 전에 수행되어야 할 추가적인 밸리데이션이 필요한지 확인하기 위해 격차 분석을 수행하고 문서화해야 한다.

6.38 The transfer of testing methods from one laboratory (transferring laboratory) to another laboratory (receiving laboratory) should be described in a detailed protocol.

6.38 한 실험실(기술이전 실험실)에서 다른 실험실(인계 실험실)로의 시험 방법 이전은 프로토콜에 상세히 설명되어야 한다.

6.39 The transfer protocol should include, but not be limited to, the following parameters:

6.39 기술 이전 프로토콜에는 다음과 같은 파라미터가 포함되지만 이에 국한되지 않아야 한다:

- (i) Identification of the testing to be performed and the relevant test method(s) undergoing transfer;
- (i) 수행될 시험과 이전 중인 관련 시험 방법의 식별;



(ii) Identification of the additional training requirements;

(ii) 추가 교육 요구사항의 식별;

(iii) Identification of standards and samples to be tested;

(iii) 시험대상 표준품 및 검체의 식별;

(iv) Identification of any special transport and storage conditions of test items;

(iv) 시험 항목의 운송 및 보관 조건의 식별;

(v) The acceptance criteria which should be based upon the current validation study of the methodology and with respect to ICH/VICH requirements.

(v) ICH/VICH 요구사항에 따라 현재 방법론의 밸리데이션 연구를 기반으로 해야 하는 허용 기준.

6.40 Deviations from the protocol should be investigated prior to closure of the technical transfer process. The technical transfer report should document the comparative outcome of the process and should identify areas requiring further test method revalidation, if applicable.

6.40 기술이전 종료 전에 프로토콜에서의 이탈은 조사되어야 한다. 기술이전 보고서는 비교 결과를 문서화해야 하며, 필요한 경우 추가 시험 방법의 재밸리데이션을 필요로 하는 영역을 제시해야 한다.

6.41 Where appropriate, specific requirements described in other guidelines should be addressed for the transfer of particular testing methods (e.g. Near Infrared Spectroscopy).

6.41 특정 시험 방법의 이전에 대해 다른 가이드라인에서 설명한 특정 요구사항을 해결해야 한다 (예: 근적외선 분광법).

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-

지식 주입

인생을 더 쉽게