[별표 6]

출발물질 및 포장자재 검체 채취

1. 원칙

완제의약품의 출발물질 검체채취는 1개 제조단위 중의 일부를 취하는 중요한 작업이다. 대표성이 없는 검체를 시험하여 얻은 결과를 근거로 전체에 대하여 유효한 결론을 내릴 수는 없다. 그러므로 올바른 검체 채취는 품질보증 시스템의 필수적인 부분이다.

2. 작업원

검체 채취자는 올바른 검체 채취 방법에 대하여 훈련을 받고 이후에도 지속적으로 정기적 훈련을 받아야 한다. 훈련 내용은 다음을 포함해야 한다.

가. 검체채취 계획

나. 문서화된 검체채취 절차

다. 검체채취 방법 및 검체채취용 기구

라. 교차 오염의 위험성

마. 불안정하거나 무균인 출발물질의 취급과 관련한 주의 사항

바. 출발물질, 용기 및 표시재료의 외관 검토의 중요성

사. 예상하지 못하거나 비정상적인 상황에 대한 기록의 중요성

3. 출발물질

가. 모든 용기에서 개별 검체를 채취하고 각 검체에 대하여 확인시험을 실시하는 경우에만 출발물질 제조단위에 대한 확인이 되었다고 보증할 수 있다. 모든 출발물질용기가 표시재료 기재사항으로 정확하게 확인된다는 것을 보증하는 밸리데이션된 절차가 있다면 일부 용기에서만 검체를 채취하는 것도 허용된다.

나. 이러한 밸리데이션에서는 최소한 다음 사항을 고려하여야 한다.

1) 제조업자 및 공급업체의 특성, 현황 및 의약품 제조 및 품질관리 기준에 대한 이해도

2) 출발물질 제조업자의 품질보증 체계

3) 출발물질의 제조관리 조건

4) 출발물질과 그 출발물질이 사용되어 제조되는 완제의약품의 특성

다. 다음의 경우에는, 검증된 절차에 따라 입고된 출발물질의 용기별 확인시험을 생략할 수 있다.

1) 단일 제품 제조업자 또는 제조소에서 공급되는 출발물질

2) 출발물질제조업자로부터 직접 공급되는 출발물질 또는 출발물질제조업자가 봉한 상태로 공급되는 출발물질. 단, 동 출발물질제조업자는 완제의약품 제조업자에 의해 주기적으로 품질보증 체계에 대해 평가가 이루어지고 신뢰성이 확보되어야 한다.

다음의 경우에는 절차가 충분히 검증되었다고 할 수 없다.

1) 제조업자를 알 수 없거나, 평가되지 않은 제조업자의 출발물질

2) 주사제용 출발물질

라. 출발물질 1개 제조단위의 품질은 대표 검체를 채취하고 시험하여 평가할 수 있다. 확인시험용 검체를 이 목적에 사용할 수 있다. 대표 검체의 준비를 위해 채취하는 개별 검체의 수를 통계적으로 결정하고 검체채취 계획에 규정하여야 한다. 혼합 검체를 만들기 위해 혼합할 수 있는 개별 검체의 수 역시 물질의 특성, 공급업체의 지식, 혼합 검체의 균질성을 고려하여 규정하여야 한다.

4. 포장자재

포장자재의 검체채취 계획 시 입고 수량, 품질 요건, 물질의 특성(예: 1차 포장자재 및 인쇄 포장자재 등), 제조 방법, 포장자재 제조소 평가를 통한 품질보증 시스템 수

준 등을 고려해야 한다. 채취하는 개별 검체의 수를 통계적으로 결정하고 검체채취 계획에 규정하여야 한다.