

CGMP: Interpretation and Application
Part 211 - Subpart E:
Control of Components and Drug Product Containers and Closures

Subpart E

原料、医薬品用容器・栓の管理
(CCC)

211.80

一般要件

- 211.80(a) 手順書
 - ☒ 受入、識別、保管、取り扱い、サンプリング、試験および処分 (disposition)
 - ☒ 手順に従うこと

211.80

解釈: 211.80(a)

- 倉庫環境におけるサンプリングおよび検査 (出荷判定 (for release) のための)
 - ☒ 非滅菌容器、栓および包装資材について許容可能
 - ◆ 「一般に、典型的な医薬製造工場の倉庫でのサンプリングは、容器/栓へのリスクを示さないか、サンプルの結果の完全性に影響しないと、われわれは信じる。」

GMP, 1st Q, 2002

CGMP: Interpretation and Application

Part 211 - Subpart E:

Control of Components and Drug Product Containers and Closures

211.80

一般要件

- 211.80(b) 取り扱いおよび保管
 - ☒ 汚染を回避するように取り扱われ、保管される

211.80

一般要件

- 211.80(c) 取り扱いおよび保管
 - ☒ 床から離して保管
 - ☒ クリーニングと検査のできる適切な空間

FDA-483

倉庫の保管

原料、中間製品および最終製品のパレットは、通路に保管され、いたるところ壁に接触して、倉庫の75%は適切な検査とサニテーションが不可能である。

CGMP: Interpretation and Application
Part 211 - Subpart E:
Control of Components and Drug Product Containers and Closures

211.80

一般要件

- 211.80(d) 識別
 - ☒ 各容器または容器群
 - ☒ 各入荷の各ロットに対する特有のコード
 - ☒ 状態(隔離保管、合格または不合格)

211.80

解釈: 211.80(d)

- 識別
 - ☒ 各容器が識別される必要はない
 - ☒ 集団から離れた容器は、識別されなければならない
 - ☒ 一回の入荷の中に、供給業者の数種のロットが入っているものに対して、一つのロットを割り当てることは許されない

P-207/210

211.80

解釈: 211.80(d)

- 新しい荷の承認
 - ☒ 新しい入荷品と承認されたロットを混合したものは、承認されていない新たなロットとなる

P-201

CGMP: Interpretation and Application
Part 211 - Subpart E:
Control of Components and Drug Product Containers and Closures

211.82

未試験のCCCの受入および保管

- 211.82(a) 目視検査
 - ☒ 内容についての適切なラベリング
 - ☒ 損傷した容器
 - ☒ 損傷したシール
 - ☒ 汚染

211.82

解釈: 211.82(a)

- 明らかな問題の目視チェック
 - ☒ 間違った製品
 - ☒ 目に見える汚染
 - ☒ 必要な場合は、徹底した検査が要求される
 - ☒ 使用直前の検査は許容されない

P-213/214

211.82

未試験のCCCの受入および保管

- 211.82(b) 保管
 - ☒ 試験され、出荷判定されるまで、隔離保管の状態で作持される
 - ☒ 211.80に準じて保管

CGMP: Interpretation and Application
Part 211 - Subpart E:
Control of Components and Drug Product Containers and Closures

211.84

CCCの試験および承認または却下

- 211.84(a) 以下の状態になるまで、ロットの使用保留:
 - ☒ サンプルング
 - ☒ 試験または検査
 - ☒ QCUによる出荷判定

211.84

解釈: 211.84(a)

- 出荷判定された原料の敷地外保管
 - ☒ 敷地外倉庫に保管して、製造用に戻ってきた後、同一性確認試験の繰り返しを要求しない
 - ☒ 原料ロットは、敷地外の保管について混同を防止し、ロットの完全性を保つために、安全に (securely) 包装されなければならない

GMP, 6/2000

211.84

解釈: 211.84(a)

- 試験
 - ☒ 試験と同時に使用することは禁止されている*

*P-217; *GMP, 12/96
