

3.2.S.7. 안정성

3.2.S.7.1. 안정성 요약 및 결론

In the case of South Korea, three years of expiration date has passed. Under normal storage conditions, L-ornithine-L-Aspartate is stable at room temperature $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

- 대한민국의 경우 유효기간이 3년으로 설정
- 일반 보관조건(실온 $\leq 30^{\circ}\text{C}$)하에서 L-오르니틴-L-아스파테이트는 안정성을 유지

(검토의견) 안정성 요약 및 결론에 관한 자료 미제출. <보완>

3.2.S.7.2. 허가 후 안정성시험 계획 및 이행 서약

3.2.S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment

1) Stability Commitment

For PV 3 lots (C552202010, C552202011, C552202012) accelerated stability test will continue as planned for 6 months. And long-term Stability tests, we pledge to continue as planned for 36 months.

The stability of PV 3 lots will be progressed and the long-term stability tests will be conducted one lot each year. (On-going Stability Testing)

2) Post-approval Stability Protocol

2.1) **Stability samples:** commercial batches produced by the submitted process procedure. (1batch annually)

2.2) **Storage condition:** (long-term Stability) $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $60 \pm 10\% \text{RH}$

2.3) **Frequency:** 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, and 36 months

2.4) **Specifications and analytical procedures:** The test procedures are described for the specification (3.2.S.4.1), and the validation of the test methods are described in 3.2.S.4.2.

1) Stability Commitment

- PV 3개 제조단위(C552202010, C552202011, C552202012)에 대해 6개월 가속시험과 36개월 장기보존 시험을 계획에 따라 수행할 예정.

2) Post-approval Stability Protocol

- 승인된 제조공정절차에 따라 제조된 시판용 배치 (연 1회, 배치당 1개)
- 시험조건 및 기간 : 장기보존 조건으로 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $60 \pm 10\% \text{RH}$
- 시험주기 : 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36개월
- 규격 시험절차는 3.2.S.4.1 및 3.2.S.4.2에 따름.

(검토의견) 허가 후 안정성 시험 계획을 기재하여 제출함. 다만, 이미 실시된 안정성 및 보관조건, 사용기간을 고려하지 않은 품목의 안정성시험 계획 내용을 제출함. <보완>

- 규격자료로 제출한 3.2.S.4.1 기준 항 미흡하고 3.2.S.4.2 시험방법 항 미제출되어 확인되지 않음. <보완>

- 또한, 안정성시험 계획 중 실온보관 의약품의 시험조건 중 상대습도 $60 \pm 10\% \text{RH}$ 타당하지 않음. <보완>

3.2.S.7.3. 안정성 자료

- 미제출.

보완사유 : 1) 미제출.

2) 설정한 보관조건 및 사용기간과 관련한 안정성시험 계획이 제출 되어야 하며, 실온보관 의약품의 시험조건으로 제출한 온습도 중 상대습도 $60 \pm 10\% \text{RH}$ 타당하지 않음.

3) 미제출.

4) (3.2.S.7) 안정성 규격자료로 제출한 3.2.S.4.1 기준 항 미흡하고 3.2.S.4.2 시험방법 항 미제출되어 보완중임.

<보완> 1) (3.2.S.7.1) 안정성시험 요약 및 결론에 관한 자료로서 현재까지 수행한 모든 안정성시험의 종류 및 계획, 시험의 결과를 요약하여 이를 근거로 보관조건과 사용기간과 관련된 결론을 작성하여 제출.

2) (3.2.S.7.2) 허가 후 안정성시험 계획 및 이행 서약 자료로 설정한 보관조건 및 사용기간과 관련한 시험조건에서 허가시 제출자료 이후 사용기간을 보증하기 위한 안정성시험 계획에 관한 자료 제출.

3) (3.2.S.7.3) 지금까지 수행한 모든 안정성시험의 개별 안정성 시험자료를 제출.

4) (3.2.S.7.) 필요시, 타당한 규격에 따른 안정성시험 자료 제출.

