

Question:

Did FDA withdraw the 1987 Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test for Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products, and Medical Devices?

사람/동물 비경구 의약품, 생물학적 제품, 의료기기의 최종 제품 엔도톡신 시험법인 LAL 시험법의 밸리데이션에 관한 1987년 가이드라인을 철회했는가?

Answer:

Yes, FDA withdrew the 1987 Guideline. The 1987 Guideline is considered obsolete and does not reflect the Agency's current thinking on the topic.

그렇다. 1987년 가이드라인을 철회했다. 1987년 가이드라인은 시대에 뒤떨어졌고 이 주제에 관한 FDA의 현 방침과도 맞지 않다고 생각했기 때문이다.

Date: 7/12/2011