

Question:

Can up to 12-month expiration dating be assigned to oral solid and liquid dosage forms repackaged into unit-dose containers based on guidance in the May 2005 draft revision of Compliance Policy Guide, Section 480.200 "Expiration Dating of Unit Dose Repackaged Drugs" (CPG 7132b.11)?

2005년 5월 발행된 CPG 섹션 480.200 개정안 "단위 용량 재포장 의약품의 유효기간"(7132b.11)에 근거하여, 단위 용량 용기에 재포장된 내용 고형제 및 액제의 유효기간을 최대 12개월까지 부여할 수 있는가?

Answer:

No. In May 2005, a Notice of Availability of the draft revision of FDA's Compliance Policy Guide Sec. 480.200 Expiration Dating of Unit-Dose Repackaged Drugs (CPG 7132b.11) was announced in the Federal Register. The draft CPG specifies certain conditions when it may be possible to assign up to 12-month expiration dating to nonsterile solid and liquid oral drug products repackaged into unit-dose containers without conducting new stability studies to support the length of expiration dating on the repackaged products. The draft CPG was prompted by USP standards for assigning up to a 12-month beyond-use date to nonsterile solid and liquid oral dosage forms dispensed in unit-dose containers. (Beyond-use date is USP's pharmacy dispensing term for specifying a date on a prescription container beyond which a patient should not use the product.) If finalized, FDA's draft CPG would replace the current version of CPG Sec. 480.200. The current version of CPG Sec. 480.200 was finalized in March 1995 and provides conditions under which FDA will not initiate action for assigning up to 6-month expiration dating for drug products repackaged into unit-dose containers without conducting new stability studies.

안 된다. FDA CPG 섹션 480.200 "단위 용량 재포장 의약품의 유효기간"(CPG 7132b.11)의 개정안이 2005년 5월 연방관보를 통해 발표되었다. 이 CPG 개정안은 재포장 제품의 유효기간을 뒷받침하기 위한 안정성 시험을 새로 실시하지 않고, 단위 용량 용기로 재포장한 비무균 내용 고형제와 액제에 최대 12개월까지 유효기간을 부여할 수 있는 조건을 규정하고 있다. 단위 용량 용기에 소분한 비무균 내용 고형제와 액제에 12개월의 "사용기한"을 부여할 수 있다는 USP 기준에 따라 이 CPG 개정안이 만들어졌다. ("사용기한"이라는 용어는 약국에서 처방 의약품 용기에 표시하는 일자로, 그 일자를 넘긴 의약품을 환자가 사용하지 말아야 한다는 의미이다.) CPG 개정안이 확정되면, 현행 CPG

Questions and Answers on CGMP for Drugs

섹션 480.200을 대체한다. 현행 CPG 섹션 480.200은 1995년 3월 확정된 것으로, 단위 용량 용기에 재포장한 의약품인 경우에 새로운 안정성 시험을 실시하지 않고 최대 6개월의 유효기간을 부여하는 경우에 FDA가 조치를 취하지 않는 조건이 규정되어 있다.

FDA is conducting a stability study of certain commercially repackaged drugs to determine the suitability of the draft revision of CPG Sec. 480.200. Until the stability study is complete and FDA evaluates all comments submitted to the public docket in response to the May 2005 Federal Register Notice of Availability, the Agency does not intend to make a final decision on the draft revision of CPG Sec. 480.200. Consequently, at this time and until FDA announces a final decision on the draft CPG, the current CPG Sec. 480.200, which was finalized in March 1995, is in effect.

현재 FDA는 CPG 섹션 480.200 개정안의 적합성을 조사하기 위해, 상업적 용도로 재포장된 일부 의약품을 상대로 안정성 시험을 진행하고 있다. 안정성 시험이 완료되고 2005년 5월 연방관보 공고문에 따라 접수된 모든 의견을 평가할 때까지, CPG 섹션 480.200 개정안에 대하여 최종 결정을 내릴 생각이 없다. 그러므로 현재는 CPG 개정안에 대한 최종 결정을 FDA가 발표할 때까지는 1995년 3월에 확정된 현행 CPG 섹션 480.200이 유효하다.

References:

- Compliance Policy Guide Sec. 480.200 Expiration Dating of Unit Dose Repackaged Drugs (CPG 7132b.11)
- Draft Guidance on Expiration Dating of Unit-Dose Repackaged Drugs; Availability (70 FR 30953, May 31, 2005)
- 21 CFR 211.137: Expiration dating
- 21 CFR 211.166: Stability testing