

Question:

What methods of analysis are suitable for testing for melamine contamination in pharmaceutical components?

의약품 원료의 멜라민 오염을 시험하는데 적합한 분석 방법은?

Answer:

FDA recommends using a method demonstrated to be suitable for detecting melamine adulteration based on the manufacturer's risk assessment and prevention strategy. The manufacturer's selection of a sampling approach and test method sensitivity should address the possibility that 1) melamine might not be uniformly distributed in an at-risk component, or 2) that the source of intentional melamine contamination might be the starting material used to produce the at-risk component. The guidance provides a web-link to assay methods capable of detecting melamine at levels as low as 2.5 ppm. These methods can detect melamine and cyanuric acid in complex matrices (protein materials) and, therefore, may be useful in developing test methods for other at-risk drug components. FDA also recognizes that a less sensitive method might also be appropriate for screening in certain cases.

제조업체의 리스크 평가 결과와 예방 전략에 근거하여 멜라민 불순물 검출에 적합한 것으로 증명된 시험 방법을 사용한다. 제조업체가 검체 채취 방법과 시험 방법의 민감도를 정할 때는, 1) 멜라민이 위험 원료에 균일하게 분포하지 않을 가능성이나 2) 위험 원료를 생산하는데 사용된 출발 물질이 의도적인 멜라민 오염의 출처일 가능성을 고려해야 한다. 2.5 ppm 수준의 멜라민을 검출할 수 있는 분석 방법의 웹링크가 가이드 문서에 있다. 복잡한 검체(단백질 검체)에 존재하는 멜라민과 시아누르산을 검출할 수 있는 방법들이다. 그러므로 다른 위험 원료에 적합한 시험 방법을 개발하는데 유용할 수 있다. 또한 상황에 따라서는 민감도가 낮은 방법도 스크리닝 용도로 적절할 수 있을 것이다.

References:

- 21 CFR Subpart E: Control of Components and Drug Product Containers and Closures
- Guidance for Industry: *Pharmaceutical Components at Risk for Melamine Contamination* (August 2009)

Date: 12/17/2009
