

Question:

What is an acceptable level of detergent residue, and what is the basis for arriving at this level, if any?

세제 잔류물 허용 수준은 어떻게 되고, 이 수준의 근거는 무엇인가?

Answer:

It is the firm's responsibility to establish acceptance limits and to be prepared to provide the basis for those limits to FDA. Thus, there is no universal standard for levels of detergent residue. Residues must not exceed their established acceptance limits and must not adversely alter drug product safety, efficacy, quality, or stability (see references below).

허용 기준을 설정하고 그 기준의 근거를 FDA에 제시할 책임이 업체에게 있다. 그러므로 세제 잔류물 수준에 대한 공통적인 기준은 없다. 잔류물의 양은 설정된 허용 기준을 넘지 않아야 하며, 의약품의 안전성, 유효성, 품질, 안정성에 부정적인 영향을 주지 않아야 한다(아래 참고문헌 참조).

References:

- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance
- FDA Guide to Inspections: Validation of Cleaning Processes

Date: 6/8/2015