



February 2021

EMA/INS/GMP/48514/2021

Inspections, Human Medicines, Pharmacovigilance and Committees Division

활성 성분으로 사용되는 분쇄 식물 및 생약 추출물의 초기 제조 단계에 적용되는 GMP 기준(GMP requirements applicable to the early manufacturing steps for comminuted plants and herbal extracts used as active substances)

Question

What are the GMP requirements applicable to the comminution and initial extraction steps in the manufacture of non-transgenic comminuted plants and herbal extracts used as active substances?

활성 성분으로 사용되는 비형질전환 분쇄 식물 및 생약 추출물 제조에서, 분쇄 및 초기 추출 단계에 적용되는 GMP 기준은 무엇인가?

Answer

As active substances, herbal extracts are manufactured in accordance with EU Good Manufacturing Practice (GMP) Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials. In addition, and as stated in Part II, supplementary guidance applies as per EU GMP Annex 7 - Manufacture of Herbal Medicinal Products. For the GMP classification, reference should be made to the table illustrating the application of Good Practices to the manufacture of herbal medicinal products included in annex 7, which "expands in detail the herbal section of Table 1 in part II of the GMP Guide."

활성 성분인 생약 추출물은 EU GMP 파트 II "출발 물질로 사용되는 활성 성분에 대한 기본 기준"에 따라 제조한다. 또한 파트 II에 명시되어 있듯이, EU GMP 부록 7 "생약 의약품 제조"에 따른 가이드라인이 추가로 적용된다. 그리고 부록 7에 포함된 생약 의약품

GMP requirements applicable to the early manufacturing steps for comminuted plants and herbal extracts used as active substances GE060A

제조에 적용되는 규정을 정리한 표도 참조하여 GMP 기준을 적용한다. 이 표는 "GMP 가이드 파트 II의 표 1에서 생약 부분을 더 자세히 정리"한 것이다.

Specifically, as set by EU GMP Annex 7, comminution and initial extraction steps in the manufacture of non-transgenic comminuted plants and herbal extracts used as active substances should be carried out in compliance with the requirements of EU GMP Part II. Herbal active substance representing itself the finished product will be considered in a Q&A for finished products.

구체적으로 설명하면, EU GMP 부록 7에 규정되어 있듯이, 활성 성분으로 사용되는 비형질전환 분쇄 식물과 생약 추출물 제조에서 분쇄 및 초기 추출 단계를 EU GMP 파트 II의 기준에 따라 실시해야 한다. 그 자체가 최종 제품에 해당되는 생약 활성 성분은 최종 제품에 대한 Q&A에서 다룰 예정이다.

In some exceptional circumstances that should be justified in the relevant marketing authorisation/ registration documentation, provided that the cultivation is in compliance with GACP (Good Agricultural and Collection Practice), it is acceptable that the early manufacturing steps such as expression from plants and distillation are performed in the field, when they represent an integral part of harvesting to maintain the quality of the product within the approved specifications. In this case, appropriate documentation, control, and validation according to the GMP principles should be assured by the API manufacturer as part of its supplier qualification. Regulatory authorities may assess compliance of these activities during GMP inspections.

관련 판매 허가/등록 문서에서 타당성을 증명해야 하는 일부 예외적인 경우에, GACP에 따라 경작을 했다면, 식물 착유와 증류 같은 초기 제조 단계가 수확의 통합적 일부이고 승인 받은 규격에 부합하는 제품 품질을 유지한다면, 이러한 초기 제조 단계를 야외에서 실시하는 것도 인정될 수 있다. 이러한 경우에 API 제조업체는 공급업체 적격성평가의 일환으로 GMP 원칙에 따른 적절한 문서화, 관리, 밸리데이션을 확인해야 한다. 규제 기관이 GMP 실사 시에 이러한 부분이 기준에 부합하는지 평가할 수 있다.

NB: The case of transgenic plants is covered separately by EU GMP Annex 2.

주의: 형질전환 식물은 EU GMP 부록 2에서 다룬다.

References

GMP requirements applicable to the early manufacturing steps for comminuted plants and herbal extracts used as active substances GE060A

EU GMP Part II - Basic requirements for active substances used as starting materials: Application table

EU GMP Annex 7 - Manufacture of Herbal Medicinal Products: Application table

EU GMP Annex 2 - Manufacture of Biological active substances and Medicinal Products for Human Use: - Application table

Ph. Eur. 1434 monograph - Herbal drug preparations

gmpeye