

### Question:

**Are there special manufacturing requirements for penicillin drugs?**

**페니실린 의약품과 관련하여 특별 제조 기준이 있는가?**

---

### Answer:

Yes, all penicillin finished pharmaceutical manufacturers, including repackers, are required by the CGMP regulations to establish a comprehensive control strategy designed to prevent cross-contamination of other drugs with penicillin. These requirements include:

그렇다. 모든 페니실린 완제의약품 제조업체(재포장업체 포함)는 CGMP 규정에 의거하여, 페니실린에 의한 다른 의약품의 교차 오염을 방지하기 위한 종합적인 관리 전략을 확립해야 한다. 관련 기준은 다음과 같다.

- 21 CFR 211.42(d): Separation of facility and equipment  
21 CFR 211.42(d): 시설 및 설비 분리
- 21 CFR 211.46(d): Separate air handling systems (HVAC)  
21 CFR 211.46(d): 공조 시스템(HVAC) 분리
- 21 CFR 211.176: Test for traces of penicillin where possible exposure exists.  
21 CFR 211.176: 노출 가능성이 있는 경우에 페니실린 잔류물 시험

Penicillin active pharmaceutical ingredients (APIs) are also required to be manufactured under CGMPs in accordance with section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. FDA has published internationally harmonized guidance on the manufacture of APIs; see ICH guidance for industry, *Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients*. Chapter 4, section 4.4 of this guidance describes actions API manufacturers, including those that manufacture or package APIs or penicillin intermediates, are to follow to ensure such material is contained and does not contaminate other drugs.

페니실린 API도 연방식품의약품화장품법 섹션 501(a)(2)(B)에 의거하여 CGMP에 따라 제조해야 한다. API 제조에 관해 국제적으로 조화된 가이드 문서가 발행되었다(ICH Q7A "API GMP" 참조). 페니실린 성분을 차폐하고 다른 의약품을 오염시키지 않도록 하기 위해 API나 페니실린 중간체를 제조하거나 포장하는 업체를 포함하여 API 제조업체가 준수해야 할 사항이 이 가이드 문서의 4장 4.4항에 기술되어 있다.

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

### References:

- FDA CGMP regulations (21 CFR parts 210–211)
- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, section 501(a)(2)(B)
- FDA Guidance for Industry, 2001, ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients

Date: 6/29/2009

gmpeye