

Question:

Can contamination of drug products with halogenated anisole compounds be detected?
할로겐화 아니솔 화합물에 의한 의약품 오염을 검출할 수 있는가?

Answer:

Although methods for detection exist and might be practical for periodic screening, FDA expects that manufacturers prevent such contamination through adherence to CGMPs. A CGMP-compliant quality system will ensure that assurances are obtained from suppliers and that measures are taken to prevent exposure to problematic compounds. Manufacturers of finished pharmaceuticals are reminded that the CGMP regulations at 21 CFR 211.56(c) require written procedures for sanitation designed to prevent the contamination of equipment, components, drug product containers, closures, packaging, labeling materials, and drug products. Analogous recommendations for manufacturers of active pharmaceutical ingredients are included in internationally harmonized (European Union, Japan, United States) ICH guidance for industry *Q7 Good Manufacturing Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients* (section 4.7).

검출 방법이 있고 주기적 스크리닝에 사용할 수 있으나, CGMP 준수를 통해 이와 같은 오염을 방지해야 할 것이다. CGMP에 부합하는 품질 시스템을 갖추고 운영하여, 공급업체의 보증을 확보하고 문제 화합물에 노출되지 않도록 대책을 구비한다. 21 CFR 211.56(c)에 따라 완제의약품 제조업체는 설비, 원료, 의약품 용기, 마개, 포장 자재, 표시 자재, 의약품의 오염 방지를 위한 위생 관리 절차 문서를 구비해야 한다. API 제조업체를 대상으로 하는 이와 유사한 권고 기준이 국제적으로 조화된(EU, 일본, 미국) ICH 가이드 문서 Q7 "API GMP"에 포함되어 있다(섹션 4.7).

References:

- 21 CFR 211.56: Sanitation
- FDA CGMP regulations (21 CFR parts 210–211)
- FDA Guidance for Industry, 2001, ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients

Date: 3/12/2010