

Question:

Is it acceptable to release non-penicillin finished drug products to market if the products may have been exposed to penicillin, as long as the non-penicillin products are tested and no penicillin residue is found?

비페니실린 완제 의약품이 페니실린에 노출되었을 가능성이 있지만, 비페니실린 제품을 시험하여 페니실린 잔류물이 검출되지 않으면, 이 제품을 출하해도 되는가?

Answer:

21 CFR 211.176, Penicillin Contamination, allows marketing of non-penicillin finished drug products if they are tested using the codified method and found not to be contaminated with penicillin. However, it is not acceptable to release the product unless all other applicable CGMP requirements have been met. In some cases, firms inappropriately apply § 211.176 to market products that have not been produced under CGMP. Notably, 21 CFR 211.42(d) requires that manufacturing operations for penicillin drug products be performed in facilities separate from those used for non-penicillin human drug products. Similarly, 21 CFR 211.46(d) requires that air-handling systems for penicillin and non-penicillin drug products be completely separate.

21 CFR 211.176 "페니실린 오염"에 의하면, 지정 방법으로 시험하여 페니실린 오염이 발견되지 않은 비페니실린 완제 의약품을 판매할 수 있다. 하지만 다른 모든 해당 CGMP 기준을 충족하지 못하면, 제품 출하를 인정할 수 없다. 211.176을 부적절하게 적용하여 CGMP 기준에 맞게 제조되지 않은 제품을 판매한 업체도 있었다. 21 CFR 211.42(d)에 의하면, 비페니실린 사람 의약품 제조 시설과 분리된 곳에서 페니실린 의약품을 제조해야 한다. 마찬가지로 21 CFR 211.46(d)에 따르면, 페니실린 제품과 비페니실린 제품의 공조 시스템을 완전히 분리해야 한다.

For example, if a non-penicillin product is made in a facility that shares equipment or an air-handling system with a penicillin production area (in violation of § 211.46(d)), the non-penicillin product cannot be made CGMP-compliant through testing alone. However, if a door is accidentally left open between a penicillin-dedicated area and other separate production areas, resulting in possible exposure of the other areas to penicillin, testing those other products for penicillin could justify their release for distribution.

예를 들어 설비나 공조 시스템을 페니실린 생산 지역과 공유하는 시설에서 비페니실린

Questions and Answers on CGMP for Drugs

제품을 만든다면(211.46(d) 위반), 해당 비페니실린 제품의 시험 결과만으로는 CGMP 기준에 부합한다고 볼 수 없다. 하지만 페니실린 전용 지역과 다른 별도 생산 지역 사이에 설치된 문이 우발적으로 열려 다른 지역이 페니실린에 노출되었을 가능성이 있는 경우에는, 비페니실린 제품을 시험하여 페니실린 오염이 없음을 확인한 다음에 제품을 출하할 수 있을 것이다.

However, as per 21 CFR 211.165, all sampling plans and acceptance criteria used for testing and release of the non-penicillin product, including any testing for penicillin contamination, must be adequate to ensure the tested product meets all of its specifications.

하지만 21 CFR 211.165에 따라, 페니실린 오염 시험을 포함해 비페니실린 제품의 시험과 출하 승인을 위한 모든 검체 채취 계획과 허용 기준은 시험 제품이 모든 규격에 부합함을 확인하는데 적절해야 한다.

References:

- 21 CFR 211.176: Penicillin contamination
- 21 CFR 211.42(d): Design and construction features
- 21 CFR 211.46(d): Ventilation, air filtration, air heating and cooling
- 21 CFR 211.165: Testing and release for distribution

Date: 6/17/2015