

### Question:

**What material can be used for system suitability?**

**시스템 적합성 시험에 어떤 것을 사용할 수 있는가?**

---

### Answer:

FDA expects system suitability to be checked using qualified primary or secondary reference standards and any materials necessary to ensure adequate method performance. A new batch of highly pure reference standard material (e.g., from a chemical supplier or produced in-house) should be qualified against the primary reference standard. Finished dosage forms or APIs that have not been qualified as reference standards should not be used for system suitability testing. Even when API or a finished dosage form has been properly qualified as a reference standard, it should not be used for system suitability testing if it is from the same batch as sample(s) being tested. Written procedures must be established and followed (21 CFR 211.160 and 211.194). All data — including obvious errors and failing, passing, and suspect data — must be in the CGMP records and subject to review and oversight. Records must be complete (e.g., 21 CFR 211.68(b), 211.188, and 211.194) and subjected to adequate review (21 CFR 211.68(b), 211.186(a), 211.192, and 211.194(a)(8)).

적격성평가가 완료된 일차 또는 이차 참조 표준품과 분석 방법의 성능이 적절함을 확인하는데 필요한 물질을 사용해 시스템 적합성을 점검해야 한다. 새로운 배치의 초순수 참조 표준 물질(예, 화학 물질 공급업체로부터 구매하거나 자체 제조)을, 일차 참조 표준품에 대비하여 적격성평가를 실시한다. 참조 표준품으로 적격성평가가 되지 않은 완제 제형이나 API를 시스템 적합성 시험에 사용해서는 안 된다. API나 완제 제형이 참조 표준품으로써 적절하게 적격성평가가 되었더라도, 시험 대상 검체와 동일한 배치의 API나 완제 제형이라면 시스템 적합성 시험에 사용해서는 안 된다. 절차 문서를 확립하고 준수해야 한다(21 CFR 211.160, 211.194). 명백한 오류와 부적합 데이터, 적합 데이터, 의심 데이터를 포함해 모든 데이터를 CGMP 기록서에 기록하고 검토와 감독을 거쳐야 한다. 기록서는 완벽해야 하고(예, 21 CFR 211.68(b), 211.188, 211.194), 기록서를 적절하게 검토해야 한다(21 CFR 211.68(b), 211.186(a), 211.192, 211.194(a)(8)).

### References:

- FDA guidance for industry, 2015, Analytical Procedures and Methods Validation for

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

Drugs and Biologics

- FDA guidance for industry, 2018, Data Integrity and Compliance With Drug CGMP: Questions and Answers
- USP General Chapter <621> Chromatography, section on System Suitability

Date: 8/12/2019

gmpeye