

Question:

What are the Agency's recommendations regarding in-process stratified sampling of finished dosage units?

최종 제제의 층화 공정 검체 채취에 대한 FDA의 권장 사항은 무엇인가?

Answer:

Stratified sampling is recommended to be used when the population is known to have several subdivisions (i.e., locations), which may give different results for the quality characteristics measured. The Agency expects that no significant differences should exist between in-process locations that could affect finished product quality. Between- and within-location variability is a critical component of finished product quality and therefore should be evaluated. Please refer to ASTM E2709 and ASTM E2810 for further guidance on establishing acceptance criteria for a stratified sampling plan.

품질 특성의 시험 결과가 다를 수 있는 여러 부분(즉, 위치)이 한 집단을 구성할 수 있는 경우에 층화 검체 채취 방법이 권장된다. 최종 제품 품질에 영향을 미칠 가능성이 있는, 공정 위치 사이에 유의미한 차이가 없어야 할 것이다. 위치간 편차와 위치내 편차는 최종 제품의 품질에 중요한 요소이며, 그러므로 반드시 평가해야 한다. 층화 검체 채취 방법과 허용 기준 설정에 대한 자세한 사항은 ASTM E2709와 ASTM E2810을 참조한다.

References:

- ASTM Standard E2709, 2014, Standard Practice for Demonstrating Capability to Comply with an Acceptance Procedure, West Conshohocken, PA: ASTM International
- ASTM Standard E2810, 2011, Standard Practice for Demonstrating Capability to Comply with the Test for Uniformity of Dosage Units, West Conshohocken, PA: ASTM International

Date: 8/6/2013