

### Question:

**Does FDA require or recommend any special precautions or controls over the manufacturing of animal-derived drug ingredients to prevent contamination?**

오염 방지를 위해 동물 유래 성분의 제조에 대하여 FDA가 특별한 주의 사항이나 관리를 요구하거나 권고하는가?

---

### Answer:

Yes, FDA requires that animal-derived ingredients be controlled in a manner to assure that contamination does not occur, beginning with initial collection and handling of the animal-derived material through its processing and subsequent use in a finished pharmaceutical. See, for example, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act sections 501(a)(2)(A) and 501(a)(2)(B).

그렇다. 동물 유래 성분은 동물 유래 물질의 일차 수집과 취급부터 가공, 그리고 의약품 제조에 사용되기까지 오염이 발생하지 않도록 관리해야 한다. 예를 들어 연방식품의약품화장품법 섹션 501(a)(2)(A)와 501(a)(2)(B)를 참조한다.

FDA has special concerns regarding the vulnerability of animal-derived ingredients to contamination by pathogenic agents (i.e., agents that can cause disease or illness in humans or other animals). As background, ingredients are also called "components," and there are two categories of components used in finished pharmaceutical production: inactive ingredient (often called excipients) and active ingredient (often called Active Pharmaceutical Ingredient). For the purpose of this guidance, an animal-derived ingredient is a substance of animal origin used to manufacture a drug product. They are primarily derived from by-products of food production and include extractions from certain animal material, and include milked animal fluids (e.g., venoms) and may even be human-derived. Products of animal cell cultures, including monoclonal antibodies and therapeutic proteins, are not considered animal-derived APIs for the purpose of this guidance. For additional information concerning biotechnology, products refer to Guidance for Industry, Q5A Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin.

동물 유래 성분이 병원성 인자(즉, 사람이나 다른 동물에서 질병이나 질환을 유발할 수 있는 것)에 오염될 가능성에 특히 우려하고 있다. 성분을 "원료"라고도 부르는데, 의약품 생산에 사용되는 원료는 2종류가 있다. 비활성 성분(또는 첨가제)과 활성 성분(또는 "API")이

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

그것이다. 이 문서에서 동물 유래 성분은 의약품 제조에 사용되는 동물 유래 물질을 의미한다. 주로 식품 생산의 부산물에서 유래하며, 특정 동물 물질의 추출물과 짜낸 동물 유체(예, 사독)를 포함하는데, 사람에서 유래한 것도 있다. 단일 클론 항체와 치료 단백질을 포함하여 동물 세포 배양 산물은 이 문서에서 동물 유래 API로 간주하지 않는다. 생명 공학 제품에 관한 자세한 사항은 "업계 가이드 문서, Q5A, 사람 또는 동물 기원 세포주 유래 생명 공학 제품의 바이러스 안전성 평가"를 참조한다.

Ingredient manufacturers are responsible for the quality and safety of the material they produce for use in finished pharmaceuticals. Ingredients are drugs and drugs are required to conform with current good manufacturing practice (FD&C Act section 501(a)(2)(B)). Finished pharmaceutical manufacturers are also responsible for their selection, qualification, and use of ingredients in finished pharmaceuticals (e.g., the CGMP regulations at 21 CFR Part 211, subpart E, Control of Components and Drug Product Containers and Closures). Ingredient and finished pharmaceutical manufacturers should fully understand the potential for pathogenic agent contamination beginning with the livestock processing establishment (LPE) and continuing through subsequent handling and processing, and establish stringent controls to prevent contamination. It is also essential that appropriate tests or examinations are developed and applied to detect contamination as part of any meaningful control program.

성분 제조업체는 의약품 제조 용도로 만든 물질의 품질과 안전성을 책임진다. 이러한 성분은 의약품이며 의약품은 CGMP에 부합해야 한다(FD&C법 섹션 501(a)(2)(B)). 완제 의약품 제조업체는 의약품 제조에 사용할 성분의 선택, 적격성평가, 사용을 책임진다(예, 21 CFR 파트 211 서브파트 E "원료 및 의약품 용기와 마개의 관리"에 명시된 CGMP 규정). 성분과 완제의약품 제조업체는 LPE에서 시작하여 이후 취급 및 가공 과정에서 병원성 인자에 오염될 가능성을 충분히 이해하고, 오염 방지를 위해 엄격한 관리 대책을 확립해야 한다. 또한 유의미한 관리 프로그램의 일환으로 오염을 검출할 수 있는 적절한 시험 또는 검사 방법을 개발하고 적용하는 것이 필수적이다.

### References:

- FD&C Act, sections 501(a)(2)(A) and 501(a)(2)(B)
- 21 CFR part 211, subpart E: Control of Components and Drug Product Containers and Closures
- FDA Guidance for Industry, 1998, ICH Q5A Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

Date: 1/27/2011

gmpeye