

IND 제품[사람/동물] 제조 가이드라인
(Guideline on the Preparation of Investigational New
Drug Products [Human and Animal])

gmpeye

Department of Health and Human Services
Public Health Service
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

March 1991
(Reprinted November 1992)

Guideline maintained by:

Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
Office of Compliance
Division of Manufacturing and Product Quality (HFD-320)
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

[목차]

- I. 목적(PURPOSE)
- II. 서론(INTRODUCTION)
- III. 원자재 관리(CONTROL OF COMPONENTS)
- IV. 생산 및 공정 관리(PRODUCTION AND PROCESS CONTROLS)
- V. 수율 계산(CALCULATION OF YIELD)
- VI. 설비 확인(EQUIPMENT IDENTIFICATION)
- VII. 포장 및 표시 작업(PACKAGING AND LABELING OPERATIONS)
- VIII. 보관 검체(RESERVE SAMPLES)
- IX. 기록 보관(RECORDS RETENTION)

**Guideline on the Preparation of Investigational New Drug Products (Human and
Animal)**

I. 목적(PURPOSE)

This guideline informs interested persons on certain practices and procedures for the preparation of investigational new drug products for human and animal use that may be useful to persons seeking to comply with certain sections of the current good manufacturing practice (CGMP) regulations for finished pharmaceuticals (Title 21 of the Code of Federal Regulations, Parts 210 and 211).

이 가이드라인은 완제의약품 CGMP 규정(21 CFR 파트 210 & 211)의 해당 항목을 준수하고자 하는 사람에게 도움이 되는, 사람 및 동물용 IND 의약품의 제조 방법과 절차를 이해 관계자에게 설명하기 위한 것이다.

II. 서론(INTRODUCTION)

The notice of availability of the draft guideline (53 FR 5835) stated that this guideline would be issued under § 10.90 (b) (21 CFR 10.90(b)), which provides for the use of guidelines to establish procedures or standards of general applicability that are not legal requirements but that are acceptable to the agency. Then agency is now in the process of considering whether to revise § 10.90 (b). Although that decision-making process is not yet complete, the agency has decided to publish this guideline. However, this final guideline is not being issued under the authority of § 10.90 (b), and, although called a guideline, it does not operate to bind the FDA or any other person in any way.

이 가이드라인 초안 공개 고시(53 FR 5835)에 따르면, 이 가이드라인은 §10.90(b)(21 CFR 10.90(b))에 의거하여 발행되는 것으로, 법적 기준은 아니지만 FDA가 인정할만한 일반적으로 적용되는 절차나 기준을 제시하기 위한 것이다. FDA는 현재 §10.90(b)의 개정 여부를 검토하고 있다. 아직 결론이 나지 않았지만, FDA는 이 가이드라인을 발행하기로 결정했다. 그러나 이 최종 가이드라인은 §10.90(b)에 의거하여 발행되는 것이 아니며, 가이드라인이라고 부르기는 하지만 FDA나 다른 사람을 어떤 식으로든 구속하지 않는다.

The agency advises that this final guideline represents its current position on the requirements of the CGMP regulations. The guideline may be useful to manufacturers of investigational new drug products produced for clinical trials in human and animals. A

person may also choose to use alternative procedures even though they are not provided for in the guideline. If a person chooses to depart from the practices and procedures set forth in the final guideline, that person may wish to discuss the matter further with the agency to prevent an expenditure of money and effort on activities that may later be determined to be unacceptable by FDA. This guideline does not bind the agency, and it does not create or confer any rights, privileges, or benefits for or on any person.

이 가이드라인은 CGMP 규정에 대한 FDA의 입장을 정리한 것이다. 이 가이드라인은 사람 및 동물을 대상으로 하는 임상 시험에 사용할 IND 제품의 제조업체에게 도움이 될 것이다. 이 가이드라인에 제시되지 않은 다른 방법을 선택할 수도 있다. 이 가이드라인에 제시된 절차와 다른 방식을 선택하고자 하는 자는, 나중에 FDA가 인정하기 어렵다고 판단할 수 있는 일에 돈과 노력을 낭비하지 않기 위하여 FDA와 미리 협의할 수 있다. 이 가이드라인은 FDA를 구속하지 않으며, 일체의 권리, 특권, 혜택을 조장하거나 부여하지 않는다.

This guideline may be amended from time to time as FDA recognizes the need through its regulatory efforts and through comments submitted by interested persons.

이 가이드라인은 규제 활동을 수행하는 과정이나 이해 당사자들이 제출한 의견을 통해 필요하다고 인정되면 수시로 개정될 수 있다.

Questions have been raised as to what FDA might consider acceptable ways of complying with certain requirements of the CGMP regulations, regarding the preparation of investigational new drug products for human or animal use. An investigational new drug for human use is defined as a drug product (i.e., dosage form) covered by an investigational new drug application (synonymous with a "Notice of Claimed Investigational Exemption for a New Drug"), Form FDA-1671, commonly referred to as an IND (21 CFR Part 312). An investigational new animal drug (INAD) is defined as a drug product (i.e., dosage form) covered by "A Notice of Claimed Investigational Exemption for a New Animal Drug" (21 CFR 511.1). The questions that have been raised concern, for the most part, the fact that product specifications and production methods for an investigational product may be subject to frequent change as the clinical testing of the product progresses.

사람 또는 동물용 IND 제품 제조와 관련하여 CGMP 규정의 기준을 준수하는 바람직한 방법이 무엇인지 문의하는 경우가 많았다. 사람용 임상 시험 의약품은 IND 신청("신약의 연구 면제 청구 고시"와 동의어)(FDA-1671 서식 사용) 대상에 해당되는 의약품(완제의약품)을 의미한다(21 CFR 파트 312). 임상 시험용 동물 의약품(INAD)은

"새로운 동물 의약품의 연구 면제 청구 고시"의 대상이 되는 의약품(완제의약품)을 의미한다(21 CFR 511.1). 대다수 문의 사항은 임상 시험 제품의 규격과 생산 방법이 제품 임상 시험의 과정에서 빈번하게 변경될 수 있다는 것과 관련이 있었다.

FDA recognizes that manufacturing procedures and specifications will change as clinical trials advance. Analytical test methods may also be refined, or different methods used in response, for example, to formulation changes that interfere with some methods. However, as research nears completion, appropriate analytical methods should be well established and procedures and controls are expected to be more specific because they will have been based upon a growing body of scientific data and documentation. Questions have also been raised as to when, in the research and development of a new drug, a manufacturer must comply with the provisions of the CGMP regulations. During initial research and development, there is experimentation with the new drug substance and its dosage form; such experiments typically involve the drug's chemistry and toxicity studies conducted on laboratory animals. The CGMP regulations do not apply for the preparation of the new drug substance or drug products during such initial preclinical experimentation. However, it is nonetheless important to process materials under conditions to assure their integrity, and to maintain adequate records.

임상 시험이 진행되면서 제조 절차와 규격이 변경될 수 있음을 FDA도 인정한다. 분석 시험 방법도 더 개선되거나, 또는 예를 들어 일부 시험 방법의 성능을 저해하는 조제 방법 변경에 따라 다른 시험 방법을 채택할 수도 있다. 그러나 연구가 완료 단계에 이르면 적절한 분석 방법을 확립하고 보다 구체적인 절차와 관리 방법을 갖춰야 할 것이다. 과학적 데이터와 문서의 양이 증가하고 이에 근거하여 절차와 관리 방법이 더욱 구체화될 것이기 때문이다. 또한 신약의 연구/개발 단계에서 제조업체가 CGMP 규정을 언제부터 준수해야 하는지에 대한 문의가 있었다. 초기 연구/개발 단계에서는 새로운 원료의약품과 새로운 완제의약품으로 실험을 하며, 이때 일반적으로 동물을 대상으로 독성 시험과 화학적 시험을 실시한다. 그와 같은 초기 전임상 실험에 사용할 새로운 원료의약품이나 완제의약품의 제조에는 CGMP 규정이 적용되지 않는다. 그러나 이들 제품의 완전성을 보증하고 적절한 기록을 유지하는 조건에서 제조하는 것이 중요하다.

When drug development reaches the stage where the drug products are produced for clinical trials in humans or animals, then compliance with the CGMP regulations is required. For example, the drug product must be produced in a qualified facility, using laboratory and other equipment that has been qualified, and processes must be validated.

의약품 개발이 사람 또는 동물을 대상으로 하는 임상 시험 제품 제조 단계에 이르면, CGMP 규정을 준수해야 한다. 예를 들어 적격성평가를 거친 시험 설비와 기타 설비를 사용해 적격성평가가 완료된 시설에서 의약품을 생산해야 하며 공정 밸리데이션도 해야 한다.

At early clinical stages, where a single batch of drug product may be produced, and where significant formulation and processing changes may make batch replication difficult or inexact, only limited process validation may be possible. In such cases, limited validation, especially for such critical processes as sterilization, should be derived, to the extent possible, from product and process analogs. In addition, data obtained from extensive in-process controls and intensive product testing may be used to demonstrate that the instant run yielded a finished product meeting all of its specifications and quality characteristics. It is expected that more comprehensive process validation will be conducted as additional uniform batches are made under replicated conditions.

초기 임상 단계에서는 의약품 한 배치만 생산될 수 있으며, 조제 방법과 공정의 중요 변경으로 인해 배치 재현이 어렵거나 부정확할 수 있으므로, 제한된 정도의 공정 밸리데이션만 가능할 것이다. 그러한 경우에 유사한 제품과 공정을 바탕으로 제한적인 밸리데이션(특히 멸균 같은 중요 공정의 밸리데이션)을 최대한 추진한다. 이외에도 광범위한 IPC와 집중적인 제품 시험을 통해 확보한 데이터를 활용하여, 모든 규격과 품질 특성에 부합하는 최종 제품이 생산되었음을 증명할 수 있다. 재현된 조건에서 추가로 균일한 배치를 제조할 때, 보다 포괄적인 공정 밸리데이션을 실시해야 할 것이다.

There must also be written procedures for sanitation, calibration, and maintenance of equipment, and specific instructions for the use of the equipment and procedures used to manufacture the drug product.

의약품 제조 절차와 설비 사용 방법, 설비의 위생 처리, 교정, 유지 관리에 관한 절차 문서를 구비해야 한다.

FDA, while recognizing the differences between the manufacture of investigational products and commercial products, believes that it is nonetheless vital that investigational products be made in conformance with current good manufacturing practice. Product contamination and wide variations in potency can produce substantial levels of side effects and toxicity, and even produce wide-sweeping effects on the physiological activity of the drug. Product safety, quality, and uniformity are especially significant in the case of investigational products. Such factors may affect the outcome of a clinical investigation that will, in large

measure, determine whether or not the product will be approved for wide distribution to the public.

임상 시험 제품 제조와 상업적 제품 제조 사이에 차이가 있음을 인정하나, 그럼에도 FDA는 임상 시험 제품을 CGMP에 의거하여 제조하는 것이 중요하다 생각한다. 제품 오염과 역가 편차는 상당한 수준의 부작용과 독성을 유발할 수 있으며, 심지어 해당 의약품의 생리학적 활성에 큰 영향을 미칠 수 있다. 제품 안전성, 품질, 균일성은 임상 시험 제품인 경우에 특히 중요하다. 그와 같은 요소는 해당 의약품이 판매용으로 적합한지 결정하는 임상 시험 결과에 영향을 미칠 수 있다.

Accordingly, FDA is committed to ensuring that investigational drug products are manufactured using adequate manufacturing facilities to ensure good quality control. In this regard, investigational drug products, like products approved for marketing, have always been subject to the agency's CGMP inspectional activities. The cGMP regulations, these inspectional activities, and this guideline apply to all such products, including investigational drug products intended for treatment use – see 21 CFR Part 312.

그에 따라 FDA는 우수한 품질 관리를 보증하기 위해 임상 시험 의약품도 적절한 제조 시설에서 제조하도록 하고 있다. 이러한 점에서 판매 승인 제품과 마찬가지로, 임상 시험 의약품은 항상 FDA의 CGMP 실사 대상에 포함되었다. CGMP 규정, 실사 활동, 이 가이드라인은 치료를 목적으로 하는 임상 시험 의약품을 포함하여, 그와 같은 모든 제품에 적용된다. 21 CFR 파트 312를 참조한다.

In this guideline, requirements of specific sections of 21 CFR Part 211 are presented along with practices and procedures that FDA believes may be useful to persons seeking to meet those requirements. This guideline does not attempt to address all sections of the regulations that apply to the preparation of investigational new drug products, but rather only those sections for which questions have been raised most frequently.

21 CFR 파트 211의 관련 섹션에 제시된 기준을 설명하고, 그 기준을 준수하고자 하는 자에게 도움이 된다고 생각되는 절차와 방법도 살펴본다. 이 가이드라인은 IND 제품 제조에 적용되는 모든 항목이 아니라, 단지 자주 문의된 것만 다룬다.

III. 원자재 관리(CONTROL OF COMPONENTS)

기준(Requirements)

Section 211.80(a) requires, in part, control of components and drug product containers and closures by means of written procedures that detail handling, identification, sampling, testing, and storage.

211.80(a)에 의하면 취급, 확인, 검체 채취, 시험, 보관에 관한 세부 사항을 기술한 절차 문서에 의거하여 원료, 의약품 용기, 마개를 관리해야 한다.

Section 211.84(a) requires, in part, testing or examination as appropriate and approval of components, containers, and closures, before use.

211.84(a)에 의하면 원료, 용기, 마개를 적절하게 시험 또는 검사하고 승인한 다음에 사용해야 한다.

가이드라인(Guidance)

FDA recognizes that the experimental nature of the drug substance, formulation, and dosage form at an early stage of development will have an impact on establishing specifications. At early stages, the acceptance/rejections criteria may not be as specific; however, it is vital that such criteria be scientifically sound and based upon available scientific data. Specifications used as the basis for approval or rejection of components, containers, and closures will be more specific and uniform as additional data become available. It is vital that, at all stages, specifications used are fully documented.

개발 초기 단계에서는 원료의약품, 제제, 완제의약품의 실험적 특성이 규격 확립에 영향을 준다는 것을 인정한다. 초기 단계에서는 적/부 기준은 구체적이지 않을 수 있다. 그러나 그와 같은 기준은 과학적으로 타당하며 활용 가능한 과학적 데이터에 근거해야 한다. 원료, 용기, 마개의 적/부 판정을 위한 규격은 추가 데이터가 쌓이면서 보다 구체화될 것이다. 모든 단계에서 규격을 충분히 문서화하는 것이 중요하다.

IV. 생산 및 공정 관리(PRODUCTION AND PROCESS CONTROLS)

기준(Requirements)

Section 211.100 requires, in part, that procedures that have a bearing on quality of drug products be written, be approved by the quality control unit, and be followed and documented in the execution of the production and process controls.

211.100에 의하면 의약품 품질에 영향을 미치는 절차를 문서화하고 품질 관리 조직이

승인하며, 생산 및 공정 관리 시에 이를 준수하고 문서화해야 한다.

가이드라인(Guidance)

During the IND stage of drug development, written production and control procedures are developed and initially may be more general because such procedures and controls are usually undergoing considerable refinement. However, initial procedures should be as complete and detailed as knowledge and experience with the product and dosage form permit. It is important that initial procedures be reviewed and approved prior to implementation, that they be followed, and that they be documented at the time of performance. It is vital that actual specific process control procedures and conditions such as timing, temperature, pressure, and adjustments (e.g., mixing, filtration, drying) be fully documented to permit review and approval by the quality control unit and to permit development of more specific written production and control procedures as research and development reach conclusion. It is essential that all changes from initial procedures be fully documented, and be based on well-founded scientific data or expert knowledge of a researcher having training and experiences in the field of science being applied.

의약품 개발의 IND 단계에서 생산 및 관리 절차 문서를 개발하며, 초기에는 다소 일반적인 것으로 작성될 수 있다. 그와 같은 절차와 관리 방법이 점차 구체화된다. 그러나 해당 제품과 제형에 대한 지식과 경험에 비추어, 초기 절차를 최대한 완벽하고 상세하게 만들어야 한다. 초기 절차를 구축하기에 앞서 검토하고 승인하며, 이를 준수하고, 실행 시점에 문서화하는 것이 중요하다. 시간, 온도, 압력, 조정(예, 혼합, 여과, 건조) 같은 구체적인 실제 공정 관리 절차와 조건을 충분히 문서화하여 품질 관리 조직이 검토하고 승인할 수 있도록 하며, 연구/개발 단계가 진행되면서 보다 구체적인 생산 및 관리 절차 문서를 개발할 수 있어야 한다. 초기 절차의 변경 사항을 충분히 문서화하며, 해당 과학 분야의 교육 훈련과 경험을 갖춘 연구자의 전문 지식이나 근거가 충분한 과학적 데이터를 토대로 변경을 추진한다.

V. 수율 계산(CALCULATION OF YIELD)

기준(Requirements)

Section 211.103 requires calculations of actual yield and percentage of theoretical yield, at each appropriate phase of the process. Further, it is required that the calculations be

verified by a second person.

211.103에 의하면 적절한 공정 단계에서 실제 수율과 이론 수율 백분율을 계산해야 한다. 또한 이 계산 결과를 다른 사람이 확인해야 한다.

Section 211.186(b)(7) requires that master production and control records include a statement of theoretical yield along with limits on percentages of theoretical yield that trigger investigations of discrepancies.

211.186(b)(7)에 의하면 마스터 생산 및 관리 기록서에 이론 수율과 이론 수율 백분율 기준을 명시하고 차이가 발생하면 조사를 해야 한다.

Section 211.188(b)(7) requires that batch production records include statements of actual and percentage of theoretical yields at appropriate phases of processing.

211.188(b)(7)에 의하면 배치 생산 기록서에 적절한 공정 단계별 실제 수율과 이론 수율 백분율을 기록해야 한다.

가이드라인(Guidance)

Significant differences between actual and theoretical yields can signal processing errors that result in mixups, superpotency, subpotency, and contamination. It is, therefore, essential to reconcile those differences. In the case of investigational new drugs, a variety of factors, such as the preparation of relatively small batch sizes and subdivision of in-process material for research purposes, may result in significant yield discrepancies. Those resulting discrepancies may not necessarily imply problems. However, even in the presence of such factors, yield discrepancies should be evaluated because other potential factors may have induced the discrepancies and may signal processing errors.

실제 수율과 이론 수율의 차이가 크면 공정에 문제가 있다는 신호일 수 있으며, 이에 따라 혼입, 고역가, 저역가, 오염이 발생한다. 그러므로 이러한 차이를 관리하는 것이 중요하다. 임상 시험 의약품인 경우에 상대적으로 배치가 소규모이며 공정 물품을 연구 목적으로 소분하는 등, 다양한 요소 때문에 수율에 큰 차이가 발생할 수 있다. 이와 같은 차이가 반드시 문제를 의미하지는 않는다. 그러나 그러한 요소가 존재하더라도 수율 차이를 평가해야 하는데, 다른 요소 때문에 차이가 발생했을 수 있고 공정 이상을 알려주는 것일 수 있기 때문이다.

Specifications regarding theoretical yield that would trigger an investigation may initially be

wider than at later stages of the drug product's development. However, it is vital that those initial specifications be established using the best information available, and that they assure a final product that meets identity, strength, and purity specifications. As clinical investigations progress and experience with production of the product increases, it is expected that these specifications will narrow, reaching levels that will be appropriate for full scale commercial production. Where yield discrepancies are significant or unexplained, it is essential that products not be released unless and until there is reconciliation of all materials used at each appropriate phase of production and other appropriate investigations have been conducted.

의약품 개발 후기 단계에 비하여 초기 단계에서는 이론 수율 기준을 넓게 정할 수 있다. 이 기준을 벗어나면 조사를 추진한다. 그러나 활용 가능한 최선의 정보를 바탕으로 초기 기준을 설정하고 확인, 함량, 순도 규격에 부합하는 최종 제품을 확보하는 것이 중요하다. 임상 연구가 진행되고 제품 생산 경험이 축적되면서, 기준이 좁혀지고 결국에는 실제 규모의 상업적 생산에도 적절한 수준에 도달하게 될 것이다. 수율 편차가 크거나 설명할 수 없는 경우에는, 적절한 생산 단계에 투입된 모든 물품을 평가하고 적절하게 조사할 때까지 제품 출하 승인을 보류하는 것이 중요하다.

VI. 설비 확인(EQUIPMENT IDENTIFICATION)

기준(Requirements)

Section 211.105 requires, in part, that all compounding and storage containers, processing lines, and major equipment be identified to indicate their contents and, when necessary, the phase of production.

211.105에 의하면 모든 혼합 및 보관 용기, 공정 라인, 주요 설비에 표시를 하여, 내용물과 필요한 경우에는 생산 단계를 알 수 있게 해야 한다.

가이드라인(Guidance)

FDA recognizes that investigational new drug products are sometimes prepared on a small scale basis, using equipment considerably downsized from devices used in commercial scale production. When such small scale equipment is used in an enclosed area, dedicated exclusively to one batch, adequate identification may be attained by a single sign used in a manner that appropriately identifies the material, stage of production, and batch number of

the product.

임상 시험 의약품이 소규모로 생산되기도 하며, 이때 상업적 규모의 생산에 사용되는 장치에 비해 상당히 작은 설비가 사용될 수 있다. 그러한 소규모 설비를 지정 지역에서 한 배치에만 전용으로 사용한다면, 해당 물품, 생산 단계, 제품 배치 번호를 적절하게 보여주는 방식으로 하나의 표시만 할 수 있다.

Where several containers, each holding material at a different processing stage, are in proximity to each other (likely in small scale production), it is important that each container be appropriately identified in order to prevent mixups.

공정 단계별로 물품을 보관하는 용기가 여러 개 있으며 이들이 (소규모 생산에서 흔히 그러하듯) 서로 인접해 있는 경우, 각 용기를 적절하게 표시하여 혼입을 방지하는 것이 중요하다.

VII. 포장 및 표시 작업(PACKAGING AND LABELING OPERATIONS)

기준(Requirements)

Section 211.130 requires, in part, that written procedures be designed and followed to assure that correct labels and labeling materials are used for drug products.

211.130에 의하면 정확한 라벨과 표시 자재의 사용을 위한 절차 문서를 개발하고 이를 준수해야 한다.

Section 211.130(b) requires a lot or control number (defined at § 210.3 (b) (11)) for identification of the drug product.

211.130(b)에 의하면 해당 의약품의 확인을 위해 로트 번호나 관리 번호(§ 210.3(b)(11) 참조)가 부여되어야 한다.

가이드라인(Guidance)

For investigational new drug products, certain labeling information may be provided separately from the drug container, where it is essential to the clinical study objectives that the drug(s) be provided as "blinded". In such cases a code-breaking guide is furnished to each investigator for emergency uses. FDA would not object if, for "blinding" purposes, the lot or control number is not visible on such containers but is provided separately for code-

breaking purposes.

임상 시험 의약품인 경우에 일부 표시 정보를 의약품 용기가 아닌 다른 방법으로 제공하기도 하는데, 이는 임상 시험의 목적에 따라 해당 의약품을 "눈가림" 방법으로 제공하는 경우에 특히 중요하다. 이럴 때는 비상 상황에 대비하여 각 임상 시험자에게 코드 판독 가이드를 제공한다. FDA는 "눈가림"을 목적으로 용기에 로트 번호나 관리 번호를 표시하지 않고 코드 판독을 위해 별도로 제공하는 방식을 반대하지 않는다.

VIII. 보관 검체(RESERVE SAMPLES)

기준(Requirements)

Section 211.170(a) requires, in part, that a sample representative of each lot of each active ingredient be retained for at least 1 year after the expiration date of the last lot of drug product containing the active ingredient.

211.170(a)에 의하면 활성 성분 로트 각각의 대표 검체를 채취하여 그 활성 성분이 포함된 의약품 마지막 로트의 유효 기간 만료 이후 최소 1년간 보관해야 한다.

Section 211.170(b) requires, in part, that reserve samples of each lot of drug product be retained for at least 1 year after the expiration date.

211.170(b)에 의하면 의약품 로트 각각의 보관 검체를 유효 기간 만료 이후 최소 1년간 보관해야 한다.

가이드라인(Guidance)

For investigational new drug products, a suggested retention time for reserve samples of active ingredients is the first to occur of the following;

임상 시험 의약품인 경우에 활성 성분 보관 검체 보관 기간은 다음 가운데 가장 먼저 발생하는 것으로 한다.

- (a) Two years after the date of termination or discontinuance of the relevant IND or INAD,
해당 IND 또는 INAD의 중단 또는 종료 이후 2년
- (b) Two years after the date of approval of the relevant new drug/new animal

drug application, or
해당 NDA/NADA 승인 이후 2년

- (c) One year past the expiration date of the last lot of drug product containing the active ingredient.
해당 활성 성분을 포함하는 의약품 마지막 로트의 유효 기간 만료 이후 1년

A suggested retention time for reserve samples of drug products is the first to occur of the following;

의약품 보관 검체의 보관 기간은 다음 가운데 가장 먼저 발생하는 것으로 한다.

- (a) Two years after the date of termination or discontinuance of the relevant IND or INAD,
해당 IND 또는 INAD의 중단 또는 종료 이후 2년
- (b) Two years after the date of approval of the relevant new drug/new animal drug application, or
해당 NDA/NADA 승인 이후 2년
- (c) One year past the drug product expiration date.
해당 의약품 유효 기간 만료 이후 1년

IX. 기록 보관(RECORDS RETENTION)

기준(Requirements)

Section 211.180(a) requires, in part, that any production, control, or distribution record required by Part 211 and specifically related to a drug product batch be retained for 1 year past the expiration date of the batch.

211.180(a)에 의하면 파트 211에 규정되어 있으며 특히 의약품 배치와 관련된 일체의 생산, 관리 또는 유통 기록을 해당 배치의 유효 기간 만료 이후 1년간 보관해야 한다.

가이드라인(Guidance)

Production and control records related to batches of investigational new drug products may be retained for at least 2 years after the date of termination or discontinuance of the relevant IND, or at least 2 years after the date of approval of the relevant new drug application.

임상 시험 의약품 배치와 관련된 생산 및 관리 기록서는, 해당 IND의 중단 또는 종료 일자 이후 최소 2년간 보관하거나, 해당 NDA의 승인 일자로부터 최소 2년간 보관한다.

gmpeye