

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

### Question:

**What are FDA's primary concerns about pathogenic agent contamination of animal-derived drug ingredients?**

**동물 유래 성분의 병원성 인자 오염에 대하여 FDA가 가장 우려하는 부분은 무엇인가?**

---

### Answer:

The FDA is concerned about contamination of animal-derived ingredients by pathogenic agents during processing at the LPE, at a subsequent consolidator of animal material or raw material processing plant, or during the manufacturing process to create the final ingredient. One should assume that animal-derived materials will not only harbor but often support growth of pathogens, and accordingly should assure appropriate control over the handling and processing of these materials. Current good manufacturing practice (CGMP) is to be followed in handling such material to assure that contamination does not occur that would affect the material's quality and purity, or that would be harmful when the product is administered to patients. Pathogenic agent contamination includes bacteria, molds, viruses, protozoa, parasites, and prions. Pathogenic agents can enter the manufacturing facility within the animal material, and contaminate excipients, water, processing equipment, personnel, environment, or packaging. Contaminated drug ingredients present potential health risks that may affect various patient populations, including immune-compromised patients, as well as otherwise healthy people of all ages.

LPE, 동물성 물질 통합 처리 시설 또는 원료 가공 시설에서 가공 처리하는 도중이나 최종 성분을 만드는 제조 공정 중에 동물 유래 성분이 병원성 인자에 오염될 가능성을 우려한다. 동물 유래 물질에 병원성 인자가 있거나 동물 유래 물질이 병원성 인자의 증식을 뒷받침할 가능성이 있다고 생각해야 하며, 그에 따라 이러한 물질의 취급과 가공을 적절하게 관리해야 한다. 이러한 물질을 취급할 때는 CGMP를 준수하여, 품질과 순도에 영향을 주거나 환자 투여 시에 위해가 될 수 있는 오염이 발생하지 않도록 해야 한다. 세균, 곰팡이, 바이러스, 원생동물, 기생충, 프리온 등의 병원성 인자 오염이 발생할 수 있다. 병원성 인자가 동물성 물질에 함유된 상태로 제조 시설로 반입되어, 첨가제, 용수, 공정 설비, 작업자, 환경, 포장재 등을 오염시킬 수 있다. 오염된 성분은 면역 기능 손상 환자를 포함한 다양한 환자 집단과 모든 연령대의 건강한 사람에게 영향을 줄 위험이 있다.

An agent may be considered pathogenic if its presence represents a significant risk to

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

patient safety. Factors affecting the pathogenic agent's ability to cause harm include:  
존재 자체가 환자의 안전에 중대한 리스크가 되는 경우에 병원성 인자로 간주한다. 병원성 인자가 위해를 유발하는데 영향을 주는 요소는 다음과 같다.

- the nature of the agent (pathogenicity, virulence)  
인자의 특성(병원성, 독력)
- the amount of pathogenic agent,  
병원성 인자의 양
- the type of manufacturing process and whether it affects the pathogenic agent's ability to survive  
제조 공정의 종류와 제조 공정이 병원성 인자의 생존 능력에 영향을 주는지 여부
- the ability of the pathogenic agent to grow within the ingredient  
병원성 인자가 해당 성분에서 증식할 수 있는 능력
- the type of drug product, and its route and length of administration, and  
의약품의 유형, 투여 경로와 투여 기간
- the patient population (including the most vulnerable patients that may take the drug) for the drug product.  
환자 집단(의약품 투여 대상 환자 가운데 가장 취약한 환자 포함)

Date: 1/27/2011