

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL  
REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE

**The Common Technical Document for the  
Registration of Pharmaceuticals for Human  
Use: Quality – M4Q(R1)  
Quality Overall Summary of Module 2  
Module 3: Quality**

Current *Step 4* version  
dated 12 September 2002

*This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of the European Union, Japan and USA.*

**M4Q(R1)**  
**Document History**

First Codification	History	Date	New Codification
			November 2005
M4Q	Approval by the Steering Committee under Step 2 and release for public consultation	20 July 2000	M4Q
M4Q	Approval by the Steering Committee under Step 4 and recommendation for adoption to the three ICH regulatory bodies.	8 November 2000	M4Q

**Current Step 4 version**

M4Q	Approval by the Steering Committee of Numbering and Section Headers changes for consistency directly under Step 4 without further public consultation.	12 September 2002	M4Q(R1)
-----	--	-------------------	---------

In order to facilitate the implementation of the M4Q guideline, the ICH Experts have developed a series of Q&As which can be downloaded from the ICH web site:

<http://www.ich.org>

**M4Q Questions & Answers History**

M4Q Q&As	Approval by the Steering Committee.	12 September 2002	M4Q Q&As
----------	-------------------------------------	-------------------	----------

**Current M4Q Questions & Answers posted on the web site**

M4Q Q&As	Approval by the Steering Committee of the newly added questions.	18 July 2003	M4Q Q&As (R1)
----------	--	--------------	---------------

THE COMMON TECHNICAL DOCUMENT FOR THE REGISTRATION OF  
PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE: QUALITY  
QUALITY OVERALL SUMMARY OF MODULE 2  
MODULE 3: QUALITY

ICH Harmonised Tripartite Guideline

Having reached *Step 4* of the ICH Process at the ICH Steering Committee meeting on 9 November 2000, this guideline is recommended for adoption to the three regulatory parties to ICH.

(Numbering and Section Headers have been edited for consistency and use in e-CTD as agreed at the Washington DC Meeting, September 11-12, 2002)

목차

MODULE 2: COMMON TECHNICAL DOCUMENTS SUMMARIES

2.3: QUALITY OVERALL SUMMARY(QOS)

서론(INTRODUCTION)

2.3.S 원료의약품(DRUG SUBSTANCE)(NAME, MANUFACTURER)

- 2.3.S.1 일반 정보(General Information)(name, manufacturer)
- 2.3.S.2 제조(Manufacture)(name, manufacturer)
- 2.3.S.3 특성 분석(Characterisation)(name, manufacturer)
- 2.3.S.4 원료의약품 관리(Control of Drug Substance)(name, manufacturer)
- 2.3.S.5 참조 표준품 또는 물품(Reference Standards or Materials)(name, manufacturer)
- 2.3.S.6 용기 마개 시스템(Container Closure System)(name, manufacturer)
- 2.3.S.7 안정성(Stability)(name, manufacturer)

2.3.P 완제의약품(DRUG PRODUCT)(NAME, DOSAGE FORM)

- 2.3.P.1 완제의약품 기본 정보 및 조성(Description and Composition of the Drug Product)(name, dosage form)
- 2.3.P.2 개발 경위(Pharmaceutical Development)(name, dosage form)
- 2.3.P.3 제조(Manufacture)(name, dosage form)
- 2.3.P.4 첨가제 관리(Control of Excipients)(name, dosage form)
- 2.3.P.5 완제의약품 관리(Control of Drug Product)(name, dosage form)
- 2.3.P.6 참조 표준품 또는 물품(Reference Standards or Materials)(name, dosage form)

2.3.P.7 용기 마개 시스템(Container Closure System)(name, dosage form)

2.3.P.8 안정성(Stability)(name, dosage form)

**2.3.A 부록(APPENDICES)**

2.3.A.1 시설 및 설비(Facilities and Equipment)(name, manufacturer)

2.3.A.2 외래성 인자 안전성 평가(Adventitious Agents Safety  
Evaluation)(name, dosage form, manufacturer)

2.3.A.3 첨가제(Excipients)

**2.3.R 지역별 정보(REGIONAL INFORMATION)**

**MODULE 3: QUALITY**

**3.1. 모듈 3 목차(TABLE OF CONTENTS OF MODULE 3)**

**3.2. BOD(BODY OF DATA)**

**3.2.S 원료의약품(DRUG SUBSTANCE)(NAME, MANUFACTURER)**

3.2.S.1 일반 정보(General Information)(name, manufacturer)

3.2.S.1.1 명칭(Nomenclature)(name, manufacturer)

3.2.S.1.2 구조(Structure)(name, manufacturer)

3.2.S.1.3 일반 특징(General Properties)(name, manufacturer)

3.2.S.2 제조(Manufacture)(name, manufacturer)

3.2.S.2.1 제조업체(Manufacturer(s))(name, manufacturer)

3.2.S.2.2 제조 공정 및 공정 관리(Description of Manufacturing Process  
and Process Controls)(name, manufacturer)

3.2.S.2.3 물품 관리(Control of Materials)(name, manufacturer)

3.2.S.2.4 핵심 단계 및 중간 제품 관리(Controls of Critical Steps and  
Intermediates)(name, manufacturer)

3.2.S.2.5 공정 밸리데이션 및/또는 평가(Process Validation and/or  
Evaluation)(name, manufacturer)

3.2.S.2.6 제조 공정 개발(Manufacturing Process Development)(name,  
manufacturer)

3.2.S.3 특성 분석(Characterisation)(name, manufacturer)

3.2.S.3.1 구조 및 기타 특성(Elucidation of Structure and other  
Characteristics)(name, manufacturer)

3.2.S.3.2 불순물(Impurities)(name, manufacturer)

3.2.S.4 원료의약품 관리(Control of Drug Substance)(name, manufacturer)

3.2.S.4.1 규격(Specification)(name, manufacturer)

3.2.S.4.2 분석 절차(Analytical Procedures)(name, manufacturer)

- 3.2.S.4.3 분석 절차 밸리데이션 (Validation of Analytical Procedures)(name, manufacturer)
- 3.2.S.4.4 배치 분석 (Batch Analyses)(name, manufacturer)
- 3.2.S.4.5 규격의 타당성 (Justification of Specification)(name, manufacturer)
- 3.2.S.5 참조 표준품 또는 물품 (Reference Standards or Materials)(name, manufacturer)
- 3.2.S.6 용기 마개 시스템 (Container Closure System)(name, manufacturer)
- 3.2.S.7 안정성 (Stability)(name, manufacturer)
  - 3.2.S.7.1 안정성 요약 및 결론 (Stability Summary and Conclusions)(name, manufacturer)
  - 3.2.S.7.2 승인 이후 안정성 시험 프로토콜 및 안정성 이행 약속 (Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment)(name, manufacturer)
  - 3.2.S.7.3 안정성 데이터 (Stability Data)(name, manufacturer)

**3.2.P 완제의약품 (DRUG PRODUCT) (NAME, DOSAGE FORM)**

- 3.2.P.1 완제의약품 기본 정보 및 조성 (Description and Composition of the Drug Product)(name, dosage form)
- 3.2.P.2 개발 경위 (Pharmaceutical Development)(name, dosage form)
  - 3.2.P.2.1 완제의약품 원료 (Components of the Drug Product)(name, dosage form)
    - 3.2.P.2.1.1 원료의약품 (Drug Substance)(name, dosage form)
    - 3.2.P.2.1.2 첨가제 (Excipients)(name, dosage form)
  - 3.2.P.2.2 완제의약품 (Drug Product)(name, dosage form)
    - 3.2.P.2.2.1 제제 개발 (Formulation Development)(name, dosage form)
    - 3.2.P.2.2.2 과량 투입 (Overages)(name, dosage form)
  - 3.2.P.2.2.3 물리화학적 및 생물학적 특징 (Physicochemical and Biological Properties)(name, dosage form)
  - 3.2.P.2.3 제조 공정 개발 (Manufacturing Process Development)(name, dosage form)
  - 3.2.P.2.4 용기 마개 시스템 (Container Closure System)(name, dosage form)
  - 3.2.P.2.5 미생물학적 특성 (Microbiological Attributes)(name, dosage form)

- 3.2.P.2.6 조화성(Compatibility)(name, dosage form)
- 3.2.P.3 제조(Manufacture)(name, dosage form)
  - 3.2.P.3.1 제조업체(Manufacturer(s))(name, dosage form)
  - 3.2.P.3.2 배치 조성(Batch Formula)(name, dosage form)
  - 3.2.P.3.3 제조 공정 및 공정 관리(Description of Manufacturing Process and Process Controls)(name, dosage form)
  - 3.2.P.3.4 핵심 단계 및 중간제품 관리(Controls of Critical Steps and Intermediates)(name, dosage form)
  - 3.2.P.3.5 공정 밸리데이션 및/또는 평가(Process Validation and/or Evaluation)(name, dosage form)
- 3.2.P.4 첨가제 관리(Control of Excipients)(name, dosage form)
  - 3.2.P.4.1 규격(Specifications)(name, dosage form)
  - 3.2.P.4.2 분석 절차(Analytical Procedures)(name, dosage form)
  - 3.2.P.4.3 분석 절차 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)(name, dosage form)
  - 3.2.P.4.4 규격의 타당성(Justification of Specifications)(name, dosage form)
  - 3.2.P.4.5 사람 또는 동물 유래 첨가제(Excipients of Human or Animal Origin)(name, dosage form)
  - 3.2.P.4.6 신규 첨가제(Novel Excipients)(name, dosage form)
- 3.2.P.5 완제의약품 관리(Control of Drug Product)(name, dosage form)
  - 3.2.P.5.1 규격(Specification(s))(name, dosage form)
  - 3.2.P.5.2 분석 절차(Analytical Procedures)(name, dosage form)
  - 3.2.P.5.3 분석 절차 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)(name, dosage form)
  - 3.2.P.5.4 배치 분석(Batch Analyses)(name, dosage form)
  - 3.2.P.5.5 불순물 특성 분석(Characterisation of Impurities)(name, dosage form)
  - 3.2.P.5.6 규격의 타당성(Justification of Specification(s))(name, dosage form)
- 3.2.P.6 참조 표준품 또는 물품(Reference Standards or Materials)(name, dosage form)
- 3.2.P.7 용기 마개 시스템(Container Closure System)(name, dosage form)
- 3.2.P.8 안정성(Stability)(name, dosage form)

- 3.2.P.8.1 안정성 요약 및 결론(Stability Summary and Conclusion)(name, dosage form)
- 3.2.P.8.2 승인 이후 안정성 시험 프로토콜 및 안정성 이행 약속(Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment)(name, dosage form)
- 3.2.P.8.3 안정성 데이터(Stability Data)(name, dosage form)

**3.2.A 부록(APPENDICES)**

- 3.2.A.1 시설 및 설비(Facilities and Equipment)(name, manufacturer)
- 3.2.A.2 외래성 인자 안전성 평가(Adventitious Agents Safety Evaluation)(name, dosage form, manufacturer)
- 3.2.A.3 첨가제(Excipients)

**3.2.R 지역별 정보(REGIONAL INFORMATION)**

**3.3 참고문헌(LITERATURE REFERENCES)**

## MODULE 2: COMMON TECHNICAL DOCUMENTS SUMMARIES

### 2.3: QUALITY OVERALL SUMMARY(QOS)

The Quality Overall Summary (QOS) is a summary that follows the scope and the outline of the Body of Data in Module 3. The QOS should not include information, data or justification that was not already included in Module 3 or in other parts of the CTD.

QOS는 모듈 3 BOD(Body of Data)의 범위와 개요에 따른 요약 문서이다. 모듈 3 또는 다른 CTD 부분에 포함되지 않은 정보, 데이터, 타당성 증명 자료를 QOS에 포함시키지 않는다.

The QOS should include sufficient information from each section to provide the Quality reviewer with an overview of Module 3. The QOS should also emphasise critical key parameters of the product and provide, for instance, justification in cases where guidelines were not followed. The QOS should include a discussion of key issues that integrates information from sections in the Quality Module and supporting information from other Modules (e.g. qualification of impurities via toxicological studies discussed under the CTD-S module), including cross-referencing to volume and page number in other Modules.

각 섹션의 충분한 정보를 QOS에 포함시켜, 품질 심사자에게 모듈 3의 전반적인 내용을 제공한다. 또한 QOS에서는 제품의 핵심 파라미터를 강조하여 설명하고, 예를 들어 가이드라인을 따르지 않은 경우에는 그 타당성에 관한 정보를 제공한다. 품질 모듈에 제시된 정보와 다른 모듈의 근거 정보를 포괄하는 핵심 사항도 QOS에서 기술한다(예, CTD-S 모듈에 설명된 독성 실험을 인용한 불순물 적격성평가 정보). 이때 다른 모듈의 해당 볼륨 및 페이지 번호도 기재하여 상호 참조가 가능하게 한다.

This QOS normally should not exceed 40 pages of text, excluding tables and figures. For biotech products and products manufactured using more complex processes, the document could be longer but normally should not exceed 80 pages of text (excluding tables and figures).

QOS는 일반적으로 표와 그림을 제외한 본문이 40페이지를 넘지 않게 작성한다. 복잡한 공정으로 제조되는 제품과 생명공학 제품인 경우, QOS가 더 길 수도 있으나 일반적으로 본문(표와 그림 제외)이 80페이지를 넘지 않게 한다.

The *italicised* text below indicates where tables, figures, or other items can be



imported directly from Module 3.

아래에서 "이탤릭체"로 표시한 부분은, 표, 그림, 기타 항목을 모듈 3에서 바로 갖고 올 수 있는 것에 해당된다.

## 서론(INTRODUCTION)

The introduction should include proprietary name, non-proprietary name or common name of the drug substance, company name, dosage form(s), strength(s), route of administration, and proposed indication(s).

서론에는 상품명, 원료의약품 일반명, 회사 명칭, 제형, 함량, 투여 경로, 예정 적응증 정보를 기술한다.

### 2.3.S 원료의약품(DRUG SUBSTANCE)(NAME, MANUFACTURER)

#### 2.3.S.1 일반 정보(General Information)(name, manufacturer)

Information from 3.2.S.1 should be included.

3.2.S.1의 정보를 기재한다.

#### 2.3.S.2 제조(Manufacture)(name, manufacturer)

Information from 3.2.S.2 should be included:

3.2.S.2의 정보를 기재한다.

- Information on the manufacturer;  
제조업체 관련 정보
- A brief description of the manufacturing process (including, for example, reference to starting materials, critical steps, and reprocessing) and the controls that are intended to result in the routine and consistent production of material(s) of appropriate quality;  
적정 품질 수준의 물품을 일상적으로 일관되게 생산하기 위한 제조 공정(예를 들어 출발물질, 핵심 단계, 재가공 정보 포함)과 관리에 관한 간단한 설명
- *A flow diagram, as provided in 3.2.S.2.2;*

3.2.S.2.2의 흐름도

- A description of the Source and Starting Material and raw materials of biological origin used in the manufacture of the drug substance, as described in 3.2.S.2.3;  
3.2.S.2.3에 기술된 바와 같이, 원료의약품 제조에 사용되는 생물학적 유래의 원료 및 출발 물질, 기원 물질에 대한 설명.
- A discussion of the selection and justification of critical manufacturing steps, process controls, and acceptance criteria. Highlight critical process intermediates, as described in 3.2.S.2.4;  
핵심 제조 단계, 공정 관리, 허용 기준의 선정 및 그 타당성에 대한 설명.  
3.2.S.2.4에 기술된 핵심 공정 중간제품을 중심으로 기술한다.
- A description of process validation and/or evaluation, as described in 3.2.S.2.5.  
3.2.S.2.5에 기술된 바와 같이, 공정 밸리데이션 및/또는 평가에 대한 설명.
- A brief summary of major manufacturing changes made throughout development and conclusions from the assessment used to evaluate product consistency, as described in 3.2.S.2.6. The QOS should also cross-refer to the non-clinical and clinical studies that used batches affected by these manufacturing changes, as provided in the CTD-S and CTD-E modules of the dossier.  
3.2.S.2.6에 기술된 바와 같이, 제품 일관성 평가 결론과 개발 도중에 발생한 주요 제조 변경 사항의 요약. 또한 이러한 제조 변경으로 영향을 받은 배치가 사용된 전임상 및 임상 실험 정보(CTD-S 및 CTD-E 모듈에 포함된 정보)도 QOS에서 언급한다.

2.3.S.3 특성 분석(Characterisation)(name, manufacturer)

NCE(For NCE):

A summary of the interpretation of evidence of structure and isomerism, as described in 3.2.S.3.1, should be included.

구조와 이성질에 관한 증거를 요약하여 설명한다(3.2.S.3.1).

When a drug substance is chiral, it should be specified whether specific stereoisomers or a mixture of stereoisomers have been used in the nonclinical and clinical studies, and information should be given as to the stereoisomer of the drug substance that is to be used in the final product intended for marketing.

원료의약품이 키랄성이라면, 전임상 및 임상 실험에 특정 입체 이성질체가 사용되었는지, 아니면 입체 이성질체 혼합물이 사용되었는지 명기한다. 또한 시판용 최종 제품에 투입될 원료의약품의 입체 이성질체에 관한 사항도 기술한다.

#### **생명공학제품(For Biotech):**

A description of the desired product and product-related substances and a summary of general properties, characteristic features and characterisation data (for example, primary and higher order structure and biological activity), as described in 3.2.S.3.1, should be included.

목적 제품 및 제품 관련 성분에 대한 설명과 일반 특징, 독특한 특성, 특성 분석 데이터(예, 일차 및 고차 구조와 생물학적 활성) 요약을 포함시킨다(3.2.S.3.1).

#### **NCE 및 생명공학제품(For NCE and Biotech):**

The QOS should summarise the data on potential and actual impurities arising from the synthesis, manufacture and/or degradation, and should summarise the basis for setting the acceptance criteria for individual and total impurities. The QOS should also summarise the impurity levels in batches of the drug substance used in the non-clinical studies, in the clinical trials, and in typical batches manufactured by the proposed commercial process. The QOS should state how the proposed impurity limits are qualified.

합성, 제조 및/또는 분해 과정에서 발생하는 잠재/실제 불순물 데이터를 요약하여 기술한다. 또한 불순물 각각과 전체에 대한 허용 기준 설정의 근거를 요약한다. 이외에도 전임상, 임상 실험에 사용된 원료의약품과 예정 상업적 공정으로 제조한 대표 배치에 투입된 원료의약품 배치의 불순물 수준도 정리한다. 예정 불순물 한도 기준의 적격성을 어떻게 평가했는지 기술한다.

*A tabulated summary of the data provided in 3.2.S.3.2, with graphical representation, where appropriate should be included.*

3.2.S.3.2의 데이터를 도표와 적절한 경우에는 그래프로 정리하여 포함시킨다.

#### **2.3.S.4 원료의약품 관리(Control of Drug Substance)(name, manufacturer)**

A brief summary of the justification of the specification(s), the analytical procedures, and validation should be included.

규격의 타당성, 분석 방법, 밸리데이션에 관해 요약한다.

*Specification from 3.2.S.4.1 should be provided.*

3.2.S.4.1의 규격을 제공한다.

*A tabulated summary of the batch analyses from 3.2.S.4.4, with graphical representation where appropriate, should be provided.*

3.2.S.4.4의 배치 분석 요약표와 적절한 경우에는 그래프를 제공한다.

#### **2.3.S.5 참조 표준품 또는 물품(Reference Standards or Materials)(name, manufacturer)**

Information from 3.2.S.5 (tabulated presentation, where appropriate) should be included.

3.2.S.5의 정보(적절한 경우에 도표로 정리)를 포함시킨다.

#### **2.3.S.6 용기 마개 시스템(Container Closure System)(name, manufacturer)**

A brief description and discussion of the information, from 3.2.S.6 should be included.

3.2.S.6의 정보를 간단하게 정리하고 설명한다.

#### **2.3.S.7 안정성(Stability)(name, manufacturer)**

This section should include a summary of the studies undertaken (conditions, batches, analytical procedures) and a brief discussion of the results and conclusions,

the proposed storage conditions, retest date or shelf-life, where relevant, as described in 3.2.S.7.1.

안정성 시험을 요약하고(조건, 배치, 분석 방법), 그 결과와 결론, 예정 보관 조건, 재시험일자 또는 유효기간을 정리한다(3.2.S.7.1).

The post-approval stability protocol, as described in 3.2.S.7.2, should be included.  
승인 이후에 실시할 안정성 시험 프로토콜(3.2.S.7.2)도 포함시킨다.

*A tabulated summary of the stability results from 3.2.S.7.3, with graphical representation where appropriate, should be provided.*

3.2.S.7.3의 안정성 시험 결과를 도표로 요약하고 적절한 경우에는 그래프로 정리한다.

## **2.3.P 완제의약품(DRUG PRODUCT)(NAME, DOSAGE FORM)**

### **2.3.P.1 완제의약품 기본 정보 및 조성(Description and Composition of the Drug Product)(name, dosage form)**

Information from 3.2.P.1 should be provided.

3.2.P.1의 정보를 정리한다.

*Composition from 3.2.P.1 should be provided.*

3.2.P.1의 조성 정보를 기술한다.

### **2.3.P.2 개발 경위(Pharmaceutical Development)(name, dosage form)**

A discussion of the information and data from 3.2.P.2 should be presented.

3.2.P.2의 정보와 데이터를 정리하여 설명한다.

*A tabulated summary of the composition of the formulations used in clinical trials and a presentation of dissolution profiles should be provided, where relevant.*

임상 시험에 사용된 제제의 조성을 도표로 정리하고 관련성이 있는 경우에는 용출 프로파일을 제공한다.

### **2.3.P.3 제조(Manufacture)(name, dosage form)**

Information from 3.2.P.3 should include:

다음에 포함하여 3.2.P.3의 정보를 요약한다.

- Information on the manufacturer.  
제조업체 관련 정보
- A brief description of the manufacturing process and the controls that are intended to result in the routine and consistent production of product of appropriate quality.  
적정 품질 수준의 물품을 일상적으로 일관되게 생산하기 위한 제조 공정 및 관리에 관한 간단한 설명
- *A flow diagram, as provided under 3.2.P.3.3.*  
*3.2.P.3.3의 흐름도*
- A brief description of the process validation and/or evaluation, as described in 3.2.P.3.5.  
3.2.P.3.5에 기술된 바와 같이, 공정 밸리데이션 및/또는 평가에 대한 설명.

#### **2.3.P.4 첨가제 관리(Control of Excipients)(name, dosage form)**

A brief summary on the quality of excipients, as described in 3.2.P.4, should be included.

3.2.P.4의 첨가제 품질에 관한 정보를 간단히 요약한다.

#### **2.3.P.5 완제의약품 관리(Control of Drug Product)(name, dosage form)**

A brief summary of the justification of the specification(s), a summary of the analytical procedures and validation, and characterisation of impurities should be provided.

규격의 타당성, 분석 방법과 밸리데이션 사항 요약, 불순물 특성 분석에 관한 정보를 정리한다.

*Specification(s) from 3.2.P.5.1 should be provided.*

*3.2.P.5.1의 규격을 제공한다.*

*A tabulated summary of the batch analyses provided under 3.2.P.5.4, with graphical representation where appropriate should be included.*

3.2.P.5.4의 배치 분석 요약표와 적절한 경우에는 그래프를 제공한다.

#### **2.3.P.6 참조 표준품 또는 물품(Reference Standards or Materials)(name, dosage form)**

Information from 3.2.P.6 (tabulated presentation, where appropriate) should be included.

3.2.P.6의 정보(적절한 경우에 도표로 정리)를 포함시킨다.

#### **2.3.P.7 용기 마개 시스템(Container Closure System)(name, dosage form)**

A brief description and discussion of the information in 3.2.P.7 should be included.

3.2.P.7의 정보를 간단하게 정리하고 설명한다.

#### **2.3.P.8 안정성(Stability)(name, dosage form)**

A summary of the studies undertaken (conditions, batches, analytical procedures) and a brief discussion of the results and conclusions of the stability studies and analysis of data should be included. Conclusions with respect to storage conditions and shelf-life and, if applicable, in-use storage conditions and shelf-life should be given.

안정성 시험을 요약하고(조건, 배치, 분석 방법), 안정성 시험 및 데이터 분석 결과와 결론을 정리한다. 보관 조건 및 유효기간, 그리고 해당되는 경우에는 사용 시의 보관 조건 및 유효기간에 관한 결론을 제시한다.

*A tabulated summary of the stability results from 3.2.P.8.3, with graphical representation where appropriate, should be included.*

3.2.P.8.3의 안정성 시험 결과를 도표로 요약하고 적절한 경우에는 그래프로 정리한다.

The post-approval stability protocol, as described in 3.2.P.8.2, should be provided.

승인 이후에 실시할 안정성 시험 프로토콜(3.2.P.8.2)도 포함시킨다.

## 2.3.A 부록(APPENDICES)

### 2.3.A.1 시설 및 설비(Facilities and Equipment)(name, manufacturer)

생명공학제품(Biotech):

A summary of facility information described under 3.2.A.1 should be included.

3.2.A.1의 시설 정보를 요약한다.

### 2.3.A.2 외래성 인자 안전성 평가(Adventitious Agents Safety Evaluation)(name, dosage form, manufacturer)

A discussion on measures implemented to control endogenous and adventitious agents in production should be included.

생산 시의 내인성 및 외인성 인자 관리 대책을 설명한다.

*A tabulated summary of the reduction factors for viral clearance from 3.2.A.2, should be provided.*

3.2.A.2의 바이러스 클리어런스 감소율을 도표로 정리한다.

### 2.3.A.3 첨가제(Excipients)

## 2.3.R 지역별 정보(REGIONAL INFORMATION)

A brief description of the information specific for the region, as provided under "3.2.R" should be included, where appropriate.

"3.2.R"의 지역별로 지정된 정보를 요약하여 기술한다.



## MODULE 3: QUALITY

### 적용 범위(SCOPE OF THE GUIDELINE)

This document is intended to provide guidance on the format of a registration application for drug substances and their corresponding drug products as defined in the scope of the ICH Guidelines Q6A ("NCE") and ICH Guideline Q6B ("Biotech"). This format may also be appropriate for certain other categories of products. To determine the applicability of this format for a particular type of product, applicants should consult with the appropriate regulatory authorities.

이 문서는 ICH 가이드라인 Q6A("NCE")와 Q6B("생명공학제품")의 적용 범위에 규정된 원료의약품 및 그에 해당되는 완제의약품의 등록 신청 서류 형식에 관한 가이드라인을 제시한다. 또한 이 형식은 일부 다른 카테고리의 제품에도 적용할 수 있다. 이 형식을 특정 유형의 제품에 적용하기로 결정하기 전에, 신청업체는 해당 규제 당국과 협의하는 것이 좋다.

The text following the section titles is intended to be explanatory and illustrative only. The content of these sections should include relevant information described in existing ICH guidelines, but harmonised content is not available for all sections. The "Body of Data" in this guideline merely indicates where the information should be located. Neither the type nor extent of specific supporting data has been addressed in this guideline, and both may depend upon regional guidance.

섹션별 제목 아래의 본문은 일종의 예를 제시하기 위한 것이다. 섹션별 내용에 관한 사항은 기존의 다른 ICH 가이드라인을 참고한다. 하지만 모든 섹션에 적용할 수 있는 합의된 내용은 없다. 이 가이드라인의 "BOD(Body of Data)"는 해당 정보가 어디에 있어야 하는지를 표시하기 위한 것이다. 구체적인 근거 데이터의 정도나 유형은 이 가이드라인에서 제시하지 않으며, 지역별 가이드라인에 따라 결정된다.

The section titles of Part 3.2.R (Regional Information) represent examples of typical topics of information that are not common to all ICH regions. Hence, the information to be provided in these sections should be based on the relevant regional guidelines.

파트 3.2.R(지역별 정보)의 섹션 제목은 모든 ICH 지역에 공통적으로 적용되지 않는 대표적인 사항의 예에 해당된다. 그러므로 이 섹션에 포함시켜야 할 정보는 해당 지역의 가이드라인을 따른다.

### 3.1. 모듈 3 목차(TABLE OF CONTENTS OF MODULE 3)

A Table of Contents for the filed application should be provided.

신청 서류의 목차를 정리한다.

### 3.2. BOD(BODY OF DATA)

#### 3.2.S 원료의약품(DRUG SUBSTANCE)<sup>1</sup>(NAME, MANUFACTURER)

##### 3.2.S.1 일반 정보(General Information)(name, manufacturer)

##### 3.2.S.1.1 명칭(Nomenclature)(name, manufacturer)

Information on the nomenclature of the drug substance should be provided. For example:

원료의약품의 명칭에 관한 정보를 다음의 예와 같이 기재한다.

- Recommended International Nonproprietary Name (INN);  
권장 INN
- Compendial name if relevant;  
공정서 수재 명칭
- Chemical name(s);  
화학명
- Company or laboratory code;  
회사 또는 실험실 자체 코드
- Other non-proprietary name(s), e.g., national name, United States Adopted Name (USAN), Japanese Accepted Name (JAN); British Approved Name (BAN), and

<sup>1</sup> For a drug product containing more than one drug substance, the information requested for part "S" should be provided in its entirety for each drug substance.

하나 이상의 원료의약품을 함유하는 완제의약품인 경우, 원료의약품 각각에 대하여 "S" 파트에서 요구하는 정보 전체를 제공해야 한다.

기타 일반명(예, 국가별 명칭, USAN, JAN, BAN)

- Chemical Abstracts Service (CAS) registry number.  
CAS 등록 번호

### 3.2.S.1.2 구조(Structure)(name, manufacturer)

#### NCE:

The structural formula, including relative and absolute stereochemistry, the molecular formula, and the relative molecular mass should be provided.

상대 및 절대 입체 화학을 포함한 구조식, 분자식, 상대 분자량을 기재한다.

#### 생명공학제품(Biotech):

The schematic amino acid sequence indicating glycosylation sites or other post-translational modifications and relative molecular mass should be provided, as appropriate.

적절한 경우에 당화 부위 또는 기타 번역 이후 변형을 표시한 대략적인 아미노산 서열과 상대 분자량을 기재한다.

### 3.2.S.1.3 일반 특징(General Properties)(name, manufacturer)

A list should be provided of physicochemical and other relevant properties of the drug substance, including biological activity for Biotech.

생명공학제품인 경우에 생물학적 활성을 포함하여, 원료의약품의 이화학적 특징과 기타 관련 특징을 표로 정리한다.

Reference ICH Guidelines: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B

### 3.2.S.2 제조(Manufacture)(name, manufacturer)

#### 3.2.S.2.1 제조업체(Manufacturer(s))(name, manufacturer)

The name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in manufacturing and testing should be provided.

계약업체를 포함한 제조업체와 제조 및 시험 업무를 수행할 예정 생산 사업장 또는 시설 각각의 명칭, 주소, 책임 사항을 기술한다.

**3.2.S.2.2 제조 공정 및 공정 관리(Description of Manufacturing Process and Process Controls)(name, manufacturer)**

The description of the drug substance manufacturing process represents the applicant's commitment for the manufacture of the drug substance. Information should be provided to adequately describe the manufacturing process and process controls. For example:

원료의약품 제조 공정에 대한 정보는, 원료의약품 제조에 대한 신청업체의 약속을 의미한다. 다음의 예와 같이 제조 공정과 공정 관리에 관한 정보를 적절하게 기술한다.

**NCE:**

A flow diagram of the synthetic process(es) should be provided that includes molecular formulae, weights, yield ranges, chemical structures of starting materials, intermediates, reagents and drug substance reflecting stereochemistry, and identifies operating conditions and solvents.

분자식, 중량, 수율 범위, 출발물질의 화학 구조, 중간제품, 시약, 그리고 입체 화학을 반영한 원료의약품을 포함하여, 공정 조건과 용매를 명기한 합성 공정 흐름도를 제공한다.

A sequential procedural narrative of the manufacturing process should be submitted. The narrative should include, for example, quantities of raw materials, solvents, catalysts and reagents reflecting the representative batch scale for commercial manufacture, identification of critical steps, process controls, equipment and operating conditions (e.g., temperature, pressure, pH, time).

제조 공정을 순차적으로 설명한다. 이때 예를 들어 원료, 용매, 촉매제, 시약의 양(상업적 제조를 위한 대표 배치 스케일 반영)을 기재하고, 핵심 공정 단계와 공정 관리, 설비, 공정 조건(예, 온도, 압력, pH, 시간)을 명시한다.

Alternate processes should be explained and described with the same level of detail as the primary process. Reprocessing steps should be identified

and justified. Any data to support this justification should be either referenced or filed in 3.2.S.2.5.

주된 공정과 마찬가지로 수준으로 대체 공정을 자세하게 설명한다. 재가공 단계를 명시하고 그 타당성을 제시한다. 이와 관련된 근거 데이터를 3.2.S.2.5에 포함시키거나 참고 정보를 기재한다.

#### 생명공학제품(Biotech):

Information should be provided on the manufacturing process, which typically starts with a vial(s) of the cell bank, and includes cell culture, harvest(s), purification and modification reactions, filling, storage and shipping conditions.

제조 공정에 대한 정보를 기술한다. 일반적으로 세포 बैं크 바이알부터 시작하며, 세포 배양, 세포 수득, 정제 및 변형 반응, 충전, 보관 및 운송 조건을 포함한다.

#### 배치 및 배치 스케일(Batch(es) and scale definition)

An explanation of the batch numbering system, including information regarding any pooling of harvests or intermediates and batch size or scale should be provided.

배치 번호 부여 시스템을 설명한다. 이때 수득물 또는 중간제품의 혼합(pooling)과 배치 크기 또는 스케일에 대한 정보도 기술한다.

#### 세포 배양 및 수득(Cell culture and harvest)

A flow diagram should be provided that illustrates the manufacturing route from the original inoculum (e.g. cells contained in one or more vials(s) of the Working Cell Bank up to the last harvesting operation. The diagram should include all steps (i.e., unit operations) and intermediates. Relevant information for each stage, such as population doubling levels, cell concentration, volumes, pH, cultivation times, holding times, and temperature, should be included. Critical steps and critical intermediates for which specifications are established (as mentioned in 3.2.S.2.4) should be identified.

최초 접종물(예, 1개 이상의 WCB 바이알에 들어 있는 세포)부터 마지막 수득

작업까지의 제조 경로를 정리한 흐름도를 제공한다. 이 흐름도에 모든 단계(즉, 단위 공정)와 중간제품을 포함시킨다. 단계별 관련 정보(예, 집단 배증 수준, 세포 농도, 볼륨, pH, 배양 시간, 유지 시간, 온도)를 기술한다. 규격이 확립된(3.2.S.2.4) 핵심 중간제품과 핵심 단계를 표기한다.

A description of each process step in the flow diagram should be provided. Information should be included on, for example, scale; culture media and other additives (details provided in 3.2.S.2.3); major equipment (details provided in 3.2.A.1); and process controls, including in-process tests and operational parameters, process steps, equipment and intermediates with acceptance criteria (details provided in 3.2.S.2.4). Information on procedures used to transfer material between steps, equipment, areas, and buildings, as appropriate, and shipping and storage conditions should be provided. (Details on shipping and storage provided in 3.2.S.2.4.)

흐름도의 공정 단계별로 설명한다. 예를 들어 스케일, 배양 배지 및 기타 첨가제(세부 사항은 3.2.S.2.3에 기술), 주요 설비(세부 사항은 3.2.A.1에 기술), IPT(in-process test)와 공정 파라미터, 공정 단계, 설비 및 중간 제품을 포함한 공정 관리와 허용 기준(세부 사항은 3.2.S.2.4에 기술)에 관한 정보를 기술한다. 공정 단계, 설비, 지역, 건물 사이의 물품 이송 절차와 운반 및 보관 조건에 관한 정보도 제공한다. (운반 및 보관에 관한 세부 사항은 3.2.S.2.4에 기술.)

#### 정제 및 변형 반응(Purification and modification reactions)

A flow diagram should be provided that illustrates the purification steps (i.e., unit operations) from the crude harvest(s) up to the step preceding filling of the drug substance. All steps and intermediates and relevant information for each stage (e.g., volumes, pH, critical processing time, holding times, temperatures and elution profiles and selection of fraction, storage of intermediate, if applicable) should be included. Critical steps for which specifications are established as mentioned in 3.2.S.2.4 should be identified.

배양 수득물부터 원료의약품 충전 이전 단계까지, 정제 단계(즉, 단위 공정)를 보여 주는 흐름도를 작성한다. 모든 단계와 중간 제품, 그리고 단계별 관련 정보(예, 볼륨, pH, 가공 시간, 유지 시간, 온도 및 용출 프로파일, 분획물의 선택, 중간제품 보관)를 기술한다. 규격이 확립된(3.2.S.2.4) 핵심 단계를 표기한다.

A description of each process step (as identified in the flow diagram) should be provided. The description should include information on, for example, scale, buffers and other reagents (details provided in 3.2.S.2.3, major equipment (details provided in 3.2.A.1), and materials. For materials such as membranes and chromatography resins, information for conditions of use and reuse also should be provided. (Equipment details in 3.2.A.1; validation studies for the reuse and regeneration of columns and membranes in 3.2.S.2.5.) The description should include process controls (including in-process tests and operational parameters) with acceptance criteria for process steps, equipment and intermediates. (Details in 3.2.S.2.4.)

공정 단계별로(흐름도에 기재된 바에 따라) 설명한다. 이때 예를 들어 스케일, 완충액 및 기타 시약(세부 사항은 3.2.S.2.3에 기술), 주요 설비(세부 사항은 3.2.A.1에 기술), 물품에 관한 정보를 포함한다. 멤브레인 및 크로마토그래피 수지 등에 대해서는, 사용 및 재사용 조건에 대한 정보를 제공한다. (설비 세부 사항은 3.2.A.1에 기술하고, 칼럼과 멤브레인 재사용 및 재생에 관한 밸리데이션 실험 사항은 3.2.S.2.5에 기술한다.) 공정 관리(IPT(in-process test) 및 공정 파라미터 포함)와 공정 단계, 설비, 중간제품의 허용 기준도 기술한다(세부 사항은 3.2.S.2.4에 기술).

Reprocessing procedures with criteria for reprocessing of any intermediate or the drug substance should be described. (Details should be given in 3.2.S.2.5.)

재가공 절차와 중간제품 또는 원료의약품의 재가공 기준을 기술한다. (세부 사항은 3.2.S.2.5에 기술.)

Information on procedures used to transfer material between steps, equipment, areas, and buildings, as appropriate, and shipping and storage conditions should be provided (details on shipping and storage provided in 3.2.S.2.4.).

공정 단계, 설비, 지역, 건물 사이의 물품 이송 절차와 운반/보관 조건에 관한 정보를 기술한다. (운반 및 보관에 관한 세부 사항은 3.2.S.2.4에 기술.)

충전, 보관, 운반(Filling, storage and transportation (shipping))

A description of the filling procedure for the drug substance, process controls (including in-process tests and operational parameters), and acceptance criteria should be provided. (Details in 3.2.S.2.4.) The container closure system(s) used for storage of the drug substance (details in 3.2.S.6.) and storage and shipping conditions for the drug substance should be described.

원료의약품 충전 절차와 공정 관리(IPT(in-process test)와 공정 파라미터 포함), 그리고 허용 기준을 기술한다. (세부 사항은 3.2.S.2.4에 기술.) 원료의약품 보관용 용기 마개 시스템(세부 사항은 3.2.S.6에 기술)과 원료의약품 보관 및 운반 조건을 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q5A, Q5B, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q5A, Q5B, Q6B

### **3.2.S.2.3 물품 관리(Control of Materials)(name, manufacturer)**

Materials used in the manufacture of the drug substance (e.g., raw materials, starting materials, solvents, reagents, catalysts) should be listed identifying where each material is used in the process. Information on the quality and control of these materials should be provided. Information demonstrating that materials (including biologically-sourced materials, e.g., media components, monoclonal antibodies, enzymes) meet standards appropriate for their intended use (including the clearance or control of adventitious agents) should be provided, as appropriate. For biologically-sourced materials, this can include information regarding the source, manufacture, and characterisation. (Details in 3.2.A.2 for both NCE and Biotech)

원료의약품 제조에 사용되는 물품(예, 원료, 출발물품, 용매, 시약, 촉매제)을 정리하고, 각 물품이 어느 공정에 사용되는지 기술한다. 이들 물품의 품질과 관리에 관한 정보를 기술한다. 물품(생물학적 기원 물품 포함, 예: 배지 성분, 단클론 항체, 효소)의 목적 용도에 비추어 적절한 표준에 부합함(외래성 인자의 관리 또는 클리어런스)을 증명하는 정보도 기술한다. 생물학적 기원 물품인 경우에는, 그 기원, 제조, 특성 분석에 관한 정보를 포함시킬 수 있다. (NCE와 생명공학제품 모두, 세부 사항은 3.2.A.2에 기술.)

Reference ICH Guidelines: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B



**생명공학제품(Biotech):**

생물학적 유래 기원 물품과 출발 물품의 관리(Control of Source and Starting Materials of Biological Origin)

Summaries of viral safety information for biologically-sourced materials should be provided. (Details in 3.2.A.2.)

생물학적 기원 물품의 바이러스 안전성 정보를 요약한다. (세부 사항은 3.2.A.2에 기술)

세포 기질의 기원, 이력, 세대(Source, history, and generation of the cell substrate)

Information on the source of the cell substrate and analysis of the expression construct used to genetically modify cells and incorporated in the initial cell clone used to develop the Master Cell Bank should be provided as described in Q5B and Q5D.

세포 기질의 기원과 세포의 유전적 변형을 위해 초기 세포 클론에 통합되어 MCB를 만드는데 사용된 발현 구성물의 분석에 관한 정보를 Q5B와 Q5D에 의거하여 기술한다.

세포 बैं크 시스템, 특성 분석, 시험(Cell banking system, characterisation, and testing)

Information on the cell banking system, quality control activities, and cell line stability during production and storage (including procedures used to generate the Master and Working Cell Bank(s)) should be provided as described in Q5B and Q5D.

세포 बैं크 시스템, 품질 관리 활동, 생산 및 보관 시의 세포주 안정성에 관한 정보(MCB와 WCB 생산 방법 포함)를 Q5B와 Q5D에 의거하여 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q5A, Q5B, Q5C and Q5D

참고 ICH 가이드라인: Q5A, Q5B, Q5D

**3.2.S.2.4 핵심 단계 및 중간 제품 관리(Controls of Critical Steps and Intermediates)(name, manufacturer)**

Critical Steps: Tests and acceptance criteria (with justification including experimental data) performed at critical steps identified in 3.2.S.2.2 of the manufacturing process to ensure that the process is controlled should be provided.

핵심 단계: 3.2.S.2.2의 제조 공정 핵심 단계에서 공정이 관리 상태에 있음을 확인하기 위해 실시하는 시험과 허용 기준(시험 데이터를 포함한 타당성 입증 정보 포함)을 기술한다.

Intermediates: Information on the quality and control of intermediates isolated during the process should be provided.

중간제품: 공정 도중에 분리되는 중간제품의 품질과 관리에 관한 정보를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B

Additionally for Biotech: Stability data supporting storage conditions should be provided.

생명공학제품(추가 사항): 보관 조건을 뒷받침하는 안정성 데이터를 제공한다.

Reference ICH Guideline: Q5C

참고 ICH 가이드라인: Q5C

**3.2.S.2.5 공정 밸리데이션 및/또는 평가(Process Validation and/or Evaluation)(name, manufacturer)**

Process validation and/or evaluation studies for aseptic processing and sterilisation should be included.

무균 공정 및 멸균 공정의 밸리데이션 및/또는 평가 실험 정보를 기술한다.

**생명공학제품(Biotech):**

Sufficient information should be provided on validation and evaluation studies to demonstrate that the manufacturing process (including reprocessing steps) is suitable for its intended purpose and to substantiate

selection of critical process controls (operational parameters and in-process tests) and their limits for critical manufacturing steps (e.g., cell culture, harvesting, purification, and modification).

제조 공정(재가공 단계 포함)이 예정 목적에 적합함을 증명하고, 핵심 제조 단계(예, 세포 배양, 수득, 정제, 변형)의 주요 공정 관리(공정 파라미터 및 IPT(in-process tests))와 그 기준 설정의 근거를 제시하는, 밸리데이션 및 평가 실험에 관한 정보를 충분히 기술한다.

The plan for conducting the study should be described and the results, analysis and conclusions from the executed study(ies) should be provided. The analytical procedures and corresponding validation should be cross-referenced (e.g., 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.3) or provided as part of justifying the selection of critical process controls and acceptance criteria.

실험 계획과 실험 결과, 분석, 결론을 기술한다. 핵심 공정 관리 및 허용 기준 설정의 타당성을 증명하는 일환으로, 분석 방법과 그의 밸리데이션에 관한 정보를 기술하거나 상호 참조(예, 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.3) 정보를 기술한다.

For manufacturing steps intended to remove or inactivate viral contaminants, the information from evaluation studies should be provided in 3.2.A.2.

바이러스 오염물의 제거 또는 불활화를 목적으로 하는 제조 단계인 경우에는, 평가 실험 정보를 3.2.A.2에 기술한다.

### **3.2.S.2.6 제조 공정 개발(Manufacturing Process Development)(name, manufacturer)**

#### **NCE:**

A description and discussion should be provided of the significant changes made to the manufacturing process and/or manufacturing site of the drug substance used in producing nonclinical, clinical, scale-up, pilot, and, if available, production scale batches.

전임상, 임상, 스케일업, 파일럿, 그리고 가능한 경우에는 생산 스케일 배치 생산에 사용된 원료의약품의 제조 공정 및/또는 제조 사업장과 관련된 중요 변경 사항을 설명한다.

Reference should be made to the drug substance data provided in section 3.2.S.4.4.

섹션 3.2.S.4.4의 원료의약품 데이터를 인용한다.

Reference ICH Guideline: Q3A

참고 ICH 가이드라인: Q3A

#### 생명공학제품(Biotech):

The developmental history of the manufacturing process, as described in 3.2.S.2.2, should be provided. The description of change(s) made to the manufacture of drug substance batches used in support of the marketing application (e.g., nonclinical or clinical studies) should include, for example, changes to the process or to critical equipment. The reason for the change should be explained. Relevant information on drug substance batches manufactured during development, such as the batch number, manufacturing scale, and use (e.g., stability, nonclinical, reference material) in relation to the change, should be provided.

3.2.S.2.2에 기술한 제조 공정의 개발 내역을 기술한다. 판매 신청 서류를 뒷받침하는데(예, 전임상 또는 임상 시험) 사용된 원료의약품 배치 제조와 관련된 변경 사항을 기술하며, 이때 공정이나 핵심 설비의 변경 사항도 포함한다. 변경 이유를 기술한다. 개발 과정에서 제조된 원료의약품 배치에 관한 관련 정보(예, 변경과 관련된 배치 번호, 제조 규모, 용도(예, 안정성, 전임상, 참조 물질))를 기술한다.

The significance of the change should be assessed by evaluating its potential to impact the quality of the drug substance (and/or intermediate, if appropriate). For manufacturing changes that are considered significant, data from comparative analytical testing on relevant drug substance batches should be provided to determine the impact on quality of the drug substance (see Q6B for additional guidance). A discussion of the data, including a justification for selection of the tests and assessment of results, should be included.

변경의 의미를 평가한다. 원료의약품(및/또는 중간제품) 품질에 미칠 파급 효과를

평가한다. 중대한 제조 변경인 경우에는, 관련 원료의약품 배치와의 비교 분석 데이터를 통해 원료의약품의 품질에 미치는 파급 영향을 파악한다(Q6B 참조). 시험 항목 선정의 타당성과 결과 평가를 포함하여, 데이터를 제시하고 설명한다.

Testing used to assess the impact of manufacturing changes on the drug substance(s) and the corresponding drug product(s) can also include nonclinical and clinical studies. Cross-reference to the location of these studies in other modules of the submission should be included.

제조 변경이 원료의약품과 완제의약품에 미치는 파급 영향을 평가하기 위한 시험에는 전임상 및 임상 실험도 포함될 수 있다. 제출 서류 중의 다른 모듈에 포함된 이런 실험 데이터의 상호 참조 정보도 포함시킨다.

Reference should be made to the drug substance data provided in section 3.2.S.4.4.

섹션 3.2.S.4.4의 원료의약품 데이터도 인용한다.

Reference ICH Guideline: Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6B

### **3.2.S.3 특성 분석(Characterisation)(name, manufacturer)**

#### **3.2.S.3.1 구조 및 기타 특성(Elucidation of Structure and other Characteristics)(name, manufacturer)**

##### **NCE:**

Confirmation of structure based on e.g., synthetic route and spectral analyses should be provided. Information such as the potential for isomerism, the identification of stereochemistry, or the potential for forming polymorphs should also be included.

예를 들어 합성 경로와 스펙트럼 분석에 근거하여 구조 정보를 기술한다. 이성질 현상 가능성, 입체 화학, 또는 다형체 형성 가능성에 관한 정보도 포함시킨다.

Reference ICH Guideline: Q6A

참고 ICH 가이드라인: Q6A

**생명공학제품(Biotech):**

For desired product and product-related substances, details should be provided on primary, secondary and higher-order structure, post-translational forms (e.g., glycoforms), biological activity, purity, and immunochemical properties, when relevant.

목적 제품과 제품 관련 성분에 대하여, 일차, 이차, 고차 구조, 번역 이후의 형태(예, 단백질형), 생물학적 활성, 순도, 면역화학적 특징 등에 관한 세부 정보를 기술한다.

Reference ICH Guideline: Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6B

**3.2.S.3.2 불순물(Impurities)(name, manufacturer)**

Information on impurities should be provided.

불순물 관련 정보를 제공한다.

Reference ICH Guidelines: Q3A, Q3C, Q5C, Q6A, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q3A, Q3C, Q5C, Q6A, Q6B

**3.2.S.4 원료의약품 관리(Control of Drug Substance)(name, manufacturer)**

**3.2.S.4.1 규격(Specification)(name, manufacturer)**

The specification for the drug substance should be provided.

원료의약품의 규격을 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B

**3.2.S.4.2 분석 절차(Analytical Procedures)(name, manufacturer)**

The analytical procedures used for testing the drug substance should be provided.

원료의약품 시험에 적용할 분석 절차를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q2A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q2A, Q6B

**3.2.S.4.3 분석 절차 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)(name, manufacturer)**

Analytical validation information, including experimental data for the analytical procedures used for testing the drug substance, should be provided.

분석 절차 밸리데이션 정보(원료의약품 시험 절차에 대한 실험적 데이터 포함)를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q2A, Q2B, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q2A, Q2B, Q6B

**3.2.S.4.4 배치 분석(Batch Analyses)(name, manufacturer)**

Description of batches and results of batch analyses should be provided.

배치에 대한 정보와 배치 분석 결과를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q3A, Q3C, Q6A, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q3A, Q3C, Q6A, Q6B

**3.2.S.4.5 규격의 타당성(Justification of Specification)(name, manufacturer)**

Justification for the drug substance specification should be provided.

원료의약품 규격의 타당성을 제시한다.

Reference ICH Guidelines: Q3A, Q3C, Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q3A, Q3C, Q6A, Q6B

**3.2.S.5 참조 표준품 또는 물품(Reference Standards or Materials)(name, manufacturer)**

Information on the reference standards or reference materials used for testing of

the drug substance should be provided.

원료의약품 시험에 사용하는 참조 표준품 또는 참조 물품에 관한 정보를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B

### 3.2.S.6 용기 마개 시스템(Container Closure System)(name, manufacturer)

A description of the container closure system(s) should be provided, including the identity of materials of construction of each primary packaging component, and their specifications. The specifications should include description and identification (and critical dimensions with drawings, where appropriate). Non-compendial methods (with validation) should be included, where appropriate.

일차 포장 자재의 구성 재질과 그 규격을 포함하여, 용기 마개 시스템에 대해 기술한다. 자재의 성상과 확인(및 적절한 경우에는 주요 치수와 도면) 항목이 규격에 포함되어야 한다. 적절한 경우에는 비공정서 방법(밸리데이션 포함)도 포함시킨다.

For non-functional secondary packaging components (e.g., those that do not provide additional protection), only a brief description should be provided. For functional secondary packaging components, additional information should be provided.

비기능적 이차 포장 자재(예, 추가적인 보호 기능을 제공하지 않는 자재)에 대해서는 간략하게 설명한다. 기능적 이차 포장 자재에 대해서는 추가적인 정보를 기술한다.

The suitability should be discussed with respect to, for example, choice of materials, protection from moisture and light, compatibility of the materials of construction with the drug substance, including sorption to container and leaching, and/or safety of materials of construction.

예를 들어 물품 선택, 습기 및 빛으로부터 보호, 구성 재질과 원료의약품의 조화성(용기 흡착 및 유출 포함), 구성 재질의 안전성 측면에서 적합성을 설명한다.

### 3.2.S.7 안정성(Stability)(name, manufacturer)

#### 3.2.S.7.1 안정성 요약 및 결론(Stability Summary and Conclusions)(name, manufacturer)



The types of studies conducted, protocols used, and the results of the studies should be summarized. The summary should include results, for example, from forced degradation studies and stress conditions, as well as conclusions with respect to storage conditions and retest date or shelf-life, as appropriate.

안정성 시험 유형, 프로토콜, 시험 결과를 요약한다. 이때 예를 들어 강제 분해 실험 및 스트레스 조건에서 실시한 실험 결과, 그리고 보관 조건 및 재시험일자 또는 유효기간과 관련한 결론이 있어야 한다.

Reference ICH Guidelines: Q1A, Q1B, and Q5C

참고 ICH 가이드라인: Q1A, Q1B, Q5C

**3.2.S.7.2 승인 이후 안정성 시험 프로토콜 및 안정성 이행 약속(Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment)(name, manufacturer)**

The post-approval stability protocol and stability commitment should be provided.

승인 이후 안정성 시험 프로토콜 및 안정성 시험 이행에 관한 정보를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q1A and Q5C

참고 ICH 가이드라인: Q1A, Q5C

**3.2.S.7.3 안정성 데이터(Stability Data)(name, manufacturer)**

Results of the stability studies (e.g., forced degradation studies and stress conditions) should be presented in an appropriate format such as tabular, graphical, or narrative. Information on the analytical procedures used to generate the data and validation of these procedures should be included.

안정성 시험 결과(예, 강제 분해 실험 및 스트레스 조건)를 적절한 형식(예, 도표, 그래프, 서술식)으로 제시한다. 데이터 생성에 활용한 분석 절차와 이 분석 절차의 밸리데이션 관련 정보도 포함시킨다.

Reference ICH Guidelines: Q1A, Q1B, Q2A, Q2B, and Q5C

참고 ICH 가이드라인: Q1A, Q1B, Q2A, Q2B, Q5C

### 3.2.P 완제의약품(DRUG PRODUCT)(NAME, DOSAGE FORM)

#### 3.2.P.1 완제의약품 기본 정보 및 조성(Description and Composition of the Drug Product)(name, dosage form)

A description of the drug product and its composition should be provided. The information provided should include, for example:

완제의약품에 대한 기본 정보와 조성을 기술한다. 예를 들어 다음 정보를 기술한다.

- **Description<sup>2</sup>** of the dosage form;  
제형
- Composition, i.e., list of all components of the dosage form, and their amount on a per-unit basis (including overages, if any) the function of the components, and a reference to their quality standards (e.g., compendial monographs or manufacturer's specifications)  
조성: 완제의약품의 모든 원료 리스트와 단위 용량별 함량(과량 포함), 원료의 기능, 품질 표준 참조 정보(예, 공정서 모노그래프 또는 제조업체 자체 규격).
- Description of accompanying reconstitution diluent(s); and  
동봉하는 재구성용 희석액에 대한 설명.
- Type of container and closure used for the dosage form and accompanying reconstitution diluent, if applicable.  
완제의약품 및 동봉하는 재구성용 희석액의 용기 마개 유형.

Reference ICH Guidelines: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B

#### 3.2.P.2 개발 경위(Pharmaceutical Development)(name, dosage form)

<sup>2</sup> For a drug product supplied with reconstitution diluent(s), the information on the diluent(s) should be provided in a separate part "P", as appropriate  
재구성용 희석액과 함께 제공되는 완제의약품인 경우, 희석제 정보도 별도의 파트 "P"로 하여 제공한다.

The Pharmaceutical Development section should contain information on the development studies conducted to establish that the dosage form, the formulation, manufacturing process, container closure system, microbiological attributes and usage instructions are appropriate for the purpose specified in the application. The studies described here are distinguished from routine control tests conducted according to specifications. Additionally, this section should identify and describe the formulation and process attributes (critical parameters) that can influence batch reproducibility, product performance and drug product quality. Supportive data and results from specific studies or published literature can be included within or attached to the Pharmaceutical Development section. Additional supportive data can be referenced to the relevant nonclinical or clinical sections of the application.

개발 경위 섹션에는 제형, 조성, 제조 공정, 용기 마개 시스템, 미생물학적 특성, 사용 방법이 신청 서류에 규정된 목적에 적절함을 보여 주기 위해 실시한 개발 실험 정보를 기술한다. 여기에 기술하는 실험은 규격에 의거하여 정기적으로 실시하는 품질 관리 시험과는 구분된다. 또한 배치 재현성, 제품 성능, 완제의약품 품질에 영향을 줄 수 있는 조성 및 공정 특성 요소(핵심 파라미터)를 기술하고 설명한다. 공표된 참고 문헌이나 특정 실험을 통해 확보한 근거 데이터와 결과를 개발 경위 섹션에 포함시키거나 첨부한다. 신청 서류의 관련 전임상 또는 임상 섹션을 인용하여 추가적인 근거 데이터를 제시할 수 있다.

Reference ICH Guidelines: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B

### **3.2.P.2.1 완제의약품 원료(Components of the Drug Product)(name, dosage form)**

#### **3.2.P.2.1.1 원료의약품(Drug Substance)(name, dosage form)**

The compatibility of the drug substance with excipients listed in 3.2.P.1 should be discussed. Additionally, key physicochemical characteristics (e.g., water content, solubility, particle size distribution, polymorphic or solid state form) of the drug substance that can influence the performance of the drug product should be discussed.

3.2.P.1의 첨가제와 원료의약품의 조화성에 대해 설명한다. 또한 완제의약품의 성능에 영향을 줄 수 있는 원료의약품의 주요 이화학적 특성(예, 수분 함량, 용해성, 입자 크기

분포, 다형성 또는 고체상)을 설명한다.

For combination products, the compatibility of drug substances with each other should be discussed.

복합 제품인 경우에는 원료의약품 상호간의 조화성을 설명한다.

#### 3.2.P.2.1.2 첨가제(Excipients)(name, dosage form)

The choice of excipients listed in 3.2.P.1, their concentration, their characteristics that can influence the drug product performance should be discussed relative to their respective functions.

3.2.P.1의 첨가제 선택, 그의 농도, 완제의약품 성능에 영향을 줄 수 있는 특성을 각각의 기능과 관련하여 설명한다.

#### 3.2.P.2.2 완제의약품(Drug Product)(name, dosage form)

##### 3.2.P.2.2.1 제제 개발(Formulation Development)(name, dosage form)

A brief summary describing the development of the drug product should be provided, taking into consideration the proposed route of administration and usage. The differences between clinical formulations and the formulation (i.e. composition) described in 3.2.P.1 should be discussed. Results from comparative in vitro studies (e.g., dissolution) or comparative in vivo studies (e.g., bioequivalence) should be discussed when appropriate.

예정 투여 경로와 용법을 고려하여 완제의약품 개발 과정을 간략하게 요약한다. 임상 시험 제제와 3.2.P.1의 제제(즉, 조성) 사이의 차이를 설명한다. 적절한 경우에는 비교 체외 시험(예, 용출) 또는 비교 체내 시험(예, 생물학적동등성) 결과도 기술한다.

##### 3.2.P.2.2.2 과량 투입(Overages)(name, dosage form)

Any overages in the formulation(s) described in 3.2.P.1 should be justified.

3.2.P.1의 조성 가운데 과량 투입의 타당성을 기술한다.

##### 3.2.P.2.2.3 물리/화학적 및 생물학적 특징(Physicochemical and Biological Properties)(name, dosage form)

Parameters relevant to the performance of the drug product, such as pH, ionic strength, dissolution, redispersion, reconstitution, particle size distribution, aggregation, polymorphism, rheological properties, biological activity or potency, and/or immunological activity, should be addressed.

완제의약품 성능 관련 변수(예, pH, 이온 강도, 용출, 재분산성, 재구성, 입자 크기 분포, 응집, 다형성, 유동성, 생물학적 활성 또는 역가 및/또는 면역학적 활성)를 설명한다.

### **3.2.P.2.3 제조 공정 개발(Manufacturing Process Development)(name, dosage form)**

The selection and optimisation of the manufacturing process described in 3.2.P.3.3, in particular its critical aspects, should be explained. Where relevant, the method of sterilisation should be explained and justified.

3.2.P.3.3에 기술된 제조 공정의 선정 및 최적화, 특히 핵심 부분을 기술한다. 관련성이 있는 경우에는 멸균 방법을 설명하고 그 타당성을 제시한다.

Differences between the manufacturing process(es) used to produce pivotal clinical batches and the process described in 3.2.P.3.3 that can influence the performance of the product should be discussed.

제품 성능에 영향을 줄 수 있는 3.2.P.3.3의 공정과 핵심 임상 배치 제조 공정 사이의 차이점을 설명한다.

### **3.2.P.2.4 용기 마개 시스템(Container Closure System)(name, dosage form)**

The suitability of the container closure system (described in 3.2.P.7) used for the storage, transportation (shipping) and use of the drug product should be discussed. This discussion should consider, e.g., choice of materials, protection from moisture and light, compatibility of the materials of construction with the dosage form (including sorption to container and leaching) safety of materials of construction, and performance (such as reproducibility of the dose delivery from the device when presented as part of the drug product).

완제의약품 보관, 운반, 사용을 위한 용기 마개 시스템(3.2.P.7에 기술)의 적합성을 설명한다. 이때 예를 들어 물품 선택, 습기 및 빛으로부터 보호, 구성 재료와 제제와의 조화성(용기 흡착 및 유출 포함), 구성 재료의 안전성, 성능(예, 완제의약품의 한 부분으로

포함된 장치의 용량 전달 재현성) 측면에서 적합성을 설명한다.

### **3.2.P.2.5 미생물학적 특성(Microbiological Attributes)(name, dosage form)**

Where appropriate, the microbiological attributes of the dosage form should be discussed, including, for example, the rationale for not performing microbial limits testing for non-sterile products and the selection and effectiveness of preservative systems in products containing antimicrobial preservatives. For sterile products, the integrity of the container closure system to prevent microbial contamination should be addressed.

적절한 경우에는 완제의약품의 미생물학적 특성을 설명한다. 이때 예를 들어 비무균 제품에 대하여 미생물 한도 시험을 하지 않는 이유, 항미생물 보존제를 함유하는 제품인 경우에 보존제 시스템의 선정 및 그 효능에 대해 설명한다. 무균 제품인 경우에는 미생물 오염 방지를 위한 용기 마개 시스템의 완전성을 설명한다.

### **3.2.P.2.6 조화성(Compatibility)(name, dosage form)**

The compatibility of the drug product with reconstitution diluent(s) or dosage devices (e.g., precipitation of drug substance in solution, sorption on injection vessels, stability) should be addressed to provide appropriate and supportive information for the labeling.

완제의약품과 재구성용 희석액 또는 투약 장치의 조화성(예, 용액 상태인 원료의약품의 침전, 주사 용기로의 흡착, 안정성)을 설명하여, 적절하고 충분한 근거를 갖춘 표시 사항 정보를 제공한다.

### **3.2.P.3 제조(Manufacture)(name, dosage form)**

#### **3.2.P.3.1 제조업체(Manufacturer(s))(name, dosage form)**

The name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in manufacturing and testing should be provided.

계약업체를 포함한 제조업체와 제조 및 시험 업무를 수행하는 예정 생산 사업장 또는 시설 각각의 명칭, 주소, 책임 사항을 기술한다.

### **3.2.P.3.2 배치 조성(Batch Formula)(name, dosage form)**

A batch formula should be provided that includes a list of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, their amounts on a per batch basis, including overages, and a reference to their quality standards.

제조 공정에 사용될 모든 원료, 배치별 투입량(과량 포함), 품질 표준 참조 정보를 포함하는 배치 조성 정보를 기술한다.

### **3.2.P.3.3 제조 공정 및 공정 관리(Description of Manufacturing Process and Process Controls)(name, dosage form)**

A flow diagram should be presented giving the steps of the process and showing where materials enter the process. The critical steps and points at which process controls, intermediate tests or final product controls are conducted should be identified.

공정 단계와 물품 투입 지점을 보여 주는 흐름도를 제시한다. 핵심 단계와 공정 관리, 중간제품 시험 또는 최종 제품 관리가 수행되는 지점을 표시한다.

A narrative description of the manufacturing process, including packaging, that represents the sequence of steps undertaken and the scale of production should also be provided. Novel processes or technologies and packaging operations that directly affect product quality should be described with a greater level of detail. Equipment should, at least, be identified by type (e.g., tumble blender, in-line homogeniser) and working capacity, where relevant.

포장을 포함하여 제조 공정을 기술한다. 생산 규모와 제조 단계 순서에 따라 기술한다. 제품 품질에 직접적인 영향을 미치는 포장 작업 및 새로운 공정 또는 기법은 보다 상세하게 기술한다. 설비에 대하여 적어도 설비의 유형(예, 텀블 블렌더, 인라인 호모게나이저) 및 작업 용량 정보를 기술한다.

Steps in the process should have the appropriate process parameters identified, such as time, temperature, or pH. Associated numeric values can be presented as an expected range. Numeric ranges for critical steps should be justified in Section 3.2.P.3.4. In certain cases, environmental conditions (e.g., low humidity for an effervescent product) should be stated.

공정 단계별로 적절한 공정 파라미터(예, 시간, 온도, pH)를 기술한다. 관련 수치를 예상

범위로 나타낼 수 있다. 핵심 단계의 수치 범위에 대한 타당성을 섹션 3.2.P.3.4에서 기술한다. 환경 조건(예, 발포 제품인 경우에 저습도)을 명시해야 하는 경우도 있다.

Proposals for the reprocessing of materials should be justified. Any data to support this justification should be either referenced or filed in this section (3.2.P.3.3).

물품 재가공 방법의 타당성을 기술한다. 이를 뒷받침하는 데이터를 이 섹션(3.2.P.3.3)에 기술하거나 참조 정보를 기재한다.

Additionally for Biotech see 3.2.A.1 for facilities, if appropriate.

생명공학제품인 경우에는 3.2.A.1의 시설 부분을 참조한다.

Reference ICH Guideline: Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6B

#### **3.2.P.3.4 핵심 단계 및 중간제품 관리(Controls of Critical Steps and Intermediates)(name, dosage form)**

Critical Steps: Tests and acceptance criteria should be provided (with justification, including experimental data) performed at the critical steps identified in 3.2.P.3.3 of the manufacturing process, to ensure that the process is controlled.

핵심 단계: 3.2.P.3.3의 제조 공정 핵심 단계에서 공정이 관리 상태에 있음을 확인하기 위해 실시하는 시험과 허용 기준(시험 데이터를 포함한 타당성 입증 정보 포함)을 기술한다.

Intermediates: Information on the quality and control of intermediates isolated during the process should be provided.

중간제품: 공정 도중에 분리되는 중간제품의 품질과 관리에 관한 정보를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q2A, Q2B, Q6A, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q2A, Q2B, Q6A, Q6B

#### **3.2.P.3.5 공정 밸리데이션 및/또는 평가(Process Validation and/or Evaluation)(name, dosage form)**

Description, documentation, and results of the validation and/or evaluation studies should be provided for critical steps or critical assays used in the manufacturing



process (e.g., validation of the sterilisation process or aseptic processing or filling).  
Viral safety evaluation should be provided in 3.2.A.2, if necessary.

제조 공정의 핵심 단계 또는 분석에 대한 밸리데이션 및/또는 평가 실험(예, 멸균 공정  
또는 무균 가공 또는 충전 밸리데이션)에 대한 정보, 문서, 결과를 기술한다. 바이러스  
안전성 평가가 필요한 경우에는 3.2.A.2에 기술한다.

Reference ICH Guideline: Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6B

### **3.2.P.4 첨가제 관리(Control of Excipients)(name, dosage form)**

#### **3.2.P.4.1 규격(Specifications)(name, dosage form)**

The specifications for excipients should be provided.

첨가제 규격을 기술한다.

Reference ICH Guideline: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B

#### **3.2.P.4.2 분석 절차(Analytical Procedures)(name, dosage form)**

The analytical procedures used for testing the excipients should be provided, where  
appropriate.

적절한 경우에 첨가제 시험을 위한 분석 절차를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q2A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q2A, Q6B

#### **3.2.P.4.3 분석 절차 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)(name, dosage form)**

Analytical validation information, including experimental data, for the analytical  
procedures used for testing the excipients should be provided, where appropriate.

적절한 경우에 첨가제 시험을 위한 분석 절차의 밸리데이션 정보(실험 데이터 포함)를  
기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q2A, Q2B, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q2A, Q2B, Q6B

#### **3.2.P.4.4 규격의 타당성(Justification of Specifications)(name, dosage form)**

Justification for the proposed excipient specifications should be provided, where appropriate.

적절한 경우에 예정 첨가제 규격의 타당성을 제시한다.

Reference ICH Guidelines: Q3C and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q3C, Q6B

#### **3.2.P.4.5 사람 또는 동물 유래 첨가제(Excipients of Human or Animal Origin)(name, dosage form)**

For excipients of human or animal origin, information should be provided regarding adventitious agents (e.g., sources, specifications; description of the testing performed; viral safety data). (Details in 3.2.A.2).

사람 또는 동물 유래 첨가제인 경우에는, 외래성 인자에 관한 정보를 기술한다(예, 기원, 규격, 시험, 바이러스 안전성 데이터). (세부 사항은 3.2.A.2에 기술)

Reference ICH Guidelines: Q5A, Q5D, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q5A, Q5D, Q6B

#### **3.2.P.4.6 신규 첨가제(Novel Excipients)(name, dosage form)**

For excipient(s) used for the first time in a drug product or by a new route of administration, full details of manufacture, characterisation, and controls, with cross references to supporting safety data (nonclinical and/or clinical) should be provided according to the drug substance format. (Details in 3.2.A.3).

새로운 투여 경로나 완제의약품에 처음 사용되는 첨가제인 경우, 근거 안전성 데이터(전임상 및/또는 임상)를 상호 참조하며 제조, 특성 분석, 관리에 관한 사항을 원료의약품 형식에 맞춰 상세하게 기술한다. (세부 사항은 3.2.A.3에 기술)

### 3.2.P.5 완제의약품 관리(Control of Drug Product)(name, dosage form)

#### 3.2.P.5.1 규격(Specification(s))(name, dosage form)

The specification(s) for the drug product should be provided.

완제의약품의 규격을 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q3B, Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q3B, Q6A, Q6B

#### 3.2.P.5.2 분석 절차(Analytical Procedures)(name, dosage form)

The analytical procedures used for testing the drug product should be provided.

완제의약품 시험에 적용할 분석 절차를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q2A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q2A, Q6B

#### 3.2.P.5.3 분석 절차 밸리데이션(Validation of Analytical Procedures)(name, dosage form)

Analytical validation information, including experimental data, for the analytical procedures used for testing the drug product, should be provided.

완제의약품 시험에 적용할 분석 절차의 밸리데이션 정보(실험 데이터 포함)를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q2A, Q2B and Q6B.

참고 ICH 가이드라인: Q2A, Q2B, Q6B

#### 3.2.P.5.4 배치 분석(Batch Analyses)(name, dosage form)

A description of batches and results of batch analyses should be provided.

배치에 대한 정보와 배치 분석 결과를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q3B, Q3C, Q6A, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q3B, Q3C, Q6A, Q6B

**3.2.P.5.5 불순물 특성 분석(Characterisation of Impurities)(name, dosage form)**

Information on the characterisation of impurities should be provided, if not previously provided in "3.2.S.3.2 Impurities".

"3.2.S.3.2 불순물"에서 기술하지 않았다면, 불순물 특성 분석 정보를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q3B, Q5C, Q6A, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q3B, Q5C, Q6A, Q6B

**3.2.P.5.6 규격의 타당성(Justification of Specification(s))(name, dosage form)**

Justification for the proposed drug product specification(s) should be provided.

예정 완제의약품 규격의 타당성을 제시한다.

Reference ICH Guidelines: Q3B, Q6A, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q3B, Q6A, Q6B

**3.2.P.6 참조 표준품 또는 물품(Reference Standards or Materials)(name, dosage form)**

Information on the reference standards or reference materials used for testing of the drug product should be provided, if not previously provided in "3.2.S.5 Reference Standards or Materials".

"3.2.S.5 참조 표준품 또는 물품"에서 기술하지 않았다면, 완제의약품 시험에 사용하는 참조 표준품 또는 참조 물품에 관한 정보를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q6A and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q6A, Q6B

**3.2.P.7 용기 마개 시스템(Container Closure System)(name, dosage form)**

A description of the container closure systems should be provided, including the

identity of materials of construction of each primary packaging component and its specification. The specifications should include description and identification (and critical dimensions, with drawings where appropriate). Non-compendial methods (with validation) should be included where appropriate.

일차 포장 자재 각각의 구성 재질과 그 규격을 포함하여, 용기 마개 시스템에 대해 기술한다. 자재의 성상과 확인(및 적절한 경우에는 주요 치수와 도면)이 규격에 포함되어야 한다. 적절한 경우에는 비공정서 방법(밸리데이션 포함)도 포함시킨다.

For non-functional secondary packaging components (e.g., those that neither provide additional protection nor serve to deliver the product), only a brief description should be provided. For functional secondary packaging components, additional information should be provided.

비기능적 이차 포장 자재(예, 추가적인 보호 기능을 제공하지 않거나 제품을 전달하기 위한 것이 아닌 자재)에 대해서는 간략하게 설명한다. 기능적 이차 포장 자재에 대해서는 추가적인 정보를 기술한다.

Suitability information should be located in 3.2.P.2.

적합성 정보는 3.2.P.2에서 기술한다.

### **3.2.P.8 안정성(Stability)(name, dosage form)**

#### **3.2.P.8.1 안정성 요약 및 결론(Stability Summary and Conclusion)(name, dosage form)**

The types of studies conducted, protocols used, and the results of the studies should be summarized. The summary should include, for example, conclusions with respect to storage conditions and shelf-life, and, if applicable, in-use storage conditions and shelf-life.

안정성 시험 유형, 프로토콜, 시험 결과를 요약한다. 이때 예를 들어 보관 조건 및 유효기간, 그리고 해당되는 경우에는 사용 시의 보관 조건과 유효기간과 관련한 결론이 있어야 한다.

Reference ICH Guidelines: Q1A, Q1B, Q3B, and Q5C, Q6A

참고 ICH 가이드라인: Q1A, Q1B, Q3B, Q5C, Q6A

**3.2.P.8.2 승인 이후 안정성 시험 프로토콜 및 안정성 이행 약속(Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment)(name, dosage form)**

The post-approval stability protocol and stability commitment should be provided.  
승인 이후 안정성 시험 프로토콜 및 안정성 시험 이행에 관한 정보를 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q1A and Q5C

참고 ICH 가이드라인: Q1A, Q5C

**3.2.P.8.3 안정성 데이터(Stability Data)(name, dosage form)**

Results of the stability studies should be presented in an appropriate format (e.g. tabular, graphical, narrative). Information on the analytical procedures used to generate the data and validation of these procedures should be included.

안정성 시험 결과를 적절한 형식(예, 도표, 그래프, 서술식)으로 제시한다. 데이터 생성에 활용한 분석 절차와 이 분석 절차의 밸리데이션 관련 정보도 포함시킨다.

Information on characterisation of impurities is located in 3.2.P.5.5.

불순물 특성 분석 관련 정보는 3.2.P.5.5에서 기술한다.

Reference ICH Guidelines: Q1A, Q1B, Q2A, Q2B and Q5C

참고 ICH 가이드라인: Q1A, Q1B, Q2A, Q2B, Q5C

**3.2.A 부록(APPENDICES)**

**3.2.A.1 시설 및 설비(Facilities and Equipment)(name, manufacturer)**

**생명공학제품(Biotech):**

A diagram should be provided illustrating the manufacturing flow including movement of raw materials, personnel, waste, and intermediate(s) in and out of the manufacturing areas. Information should be presented with respect to adjacent areas or rooms that may be of concern for maintaining integrity of the product.

원료, 작업자, 폐기물, 중간제품의 이동을 포함하여 제조 지역 내부와 외부 사이의 제조 흐름을 보여 주는 도면을 제공한다. 제품의 완전성 유지와 관련이 있을 수 있는 인접 지역 또는 작업실에 관한 정보도 기술한다.

Information on all developmental or approved products manufactured or manipulated in the same areas as the applicant's product should be included.

신청업체의 제품과 동일 지역에서 제조 또는 조작되는 모든 개발 제품 또는 승인 제품에 관한 정보도 기술한다.

A summary description of product-contact equipment, and its use (dedicated or multi-use) should be provided. Information on preparation, cleaning, sterilisation, and storage of specified equipment and materials should be included, as appropriate.

제품 접촉 설비에 대한 간략한 설명과 그의 사용 방식(전용 또는 다용도)을 제시한다. 지정 설비 및 물품의 준비, 세척, 멸균, 보관에 관한 정보를 적절하게 기술한다.

Information should be included on procedures (e.g., cleaning and production scheduling) and design features of the facility (e.g., area classifications) to prevent contamination or cross-contamination of areas and equipment, where operations for the preparation of cell banks and product manufacturing are performed.

세포 은행 조제 및 제품 제조 작업이 수행되는 지역과 설비의 오염 또는 교차 오염 방지를 위한 시설의 설계 특징(예, 지역 구분)과 절차(예, 세척 및 생산 스케줄 조정)에 관한 정보를 기술한다.

### **3.2.A.2 외래성 인자 안전성 평가(Adventitious Agents Safety Evaluation)(name, dosage form, manufacturer)**

Information assessing the risk with respect to potential contamination with adventitious agents should be provided in this section.

외래성 인자 오염 가능성과 관련한 리스크 평가 정보를 여기에 기술한다.

**비바이러스성 외래성 인자(For non-viral adventitious agents):**

Detailed information should be provided on the avoidance and control of non-viral adventitious agents (e.g., transmissible spongiform encephalopathy agents, bacteria, mycoplasma, fungi). This information can include, for example, certification and/or testing of raw materials and excipients, and control of the production process, as appropriate for the material, process and agent.

비바이러스성 외래성 인자(예, TSE(transmissible spongiform encephalopathy) 인자, 세균, 마이코플라즈마, 진균)의 회피 및 관리에 관한 세부 정보를 기술한다. 이때 예를 들어 원료 및 첨가제의 인증 및/또는 시험, 그리고 물품, 공정, 인자에 적절한 생산 공정 관리가 포함될 수 있다.

Reference ICH Guidelines: Q5A, Q5D, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q5A, Q5D, Q6B

#### **바이러스성 외래성 인자(For viral adventitious agents):**

Detailed information from viral safety evaluation studies should be provided in this section. Viral evaluation studies should demonstrate that the materials used in production are considered safe, and that the approaches used to test, evaluate, and eliminate the potential risks during manufacturing are suitable. The applicant should refer to Q5A, Q5D, and Q6B for further guidance.

바이러스 안전성 평가 실험 정보를 이 섹션에서 상세하게 기술한다. 바이러스 평가 실험을 통해, 생산에 사용되는 물품이 안전한 것으로 간주되며 제조 도중의 리스크 테스트, 평가, 배제를 위한 방법이 적합함을 증명해야 한다. 자세한 사항은 Q5A, Q5D, Q6B를 참조한다.

#### **생물학적 유래 물품(Materials of Biological Origin)**

Information essential to evaluate the virological safety of materials of animal or human origin (e.g. biological fluids, tissue, organ, cell lines) should be provided. (See related information in 3.2.S.2.3, and 3.2.P.4.5). For cell lines, information on the selection, testing, and safety assessment for potential viral contamination of the cells and viral qualification of cell banks should also be provided. (See related information in 3.2.S.2.3).

동물 또는 사람 유래 물품(예, 생물학적 체액, 조직, 기관, 세포주)의 바이러스 안전성 평가 정보를 기술한다. (3.2.S.2.3과 3.2.P.4.5의 관련 정보 참조.)



세포주인 경우에는 세포의 선정, 테스트, 바이러스 오염 가능성 평가와 세포  
뱅크의 바이러스 적격성 평가 정보를 기술한다. (3.2.S.2.3의 관련 정보 참조.)

#### 적정 생산 단계에서의 시험(Testing at appropriate stages of production)

The selection of virological tests that are conducted during manufacturing (e.g., cell substrate, unprocessed bulk or post viral clearance testing) should be justified. The type of test, sensitivity and specificity of the test, if applicable, and frequency of testing should be included. Test results to confirm, at an appropriate stage of manufacture, that the product is free from viral contamination should be provided. (See related information in 3.2.S.2.4 and 3.2.P.3.4 ).

제조 도중에 실시하는 바이러스 시험(예, 세포 기질, 미가공 벌크 또는 바이러스 클리어런스 이후의 시험)의 타당성을 제시한다. 시험의 유형, 시험의 민감도와 특이도(해당되는 경우), 시험 빈도를 포함한다. 적정 제조 단계에서 제품이 바이러스에 오염되지 않았음을 확인한 시험 결과도 제공한다. (3.2.S.2.4와 3.2.P.3.4의 관련 정보 참조.)

#### 미가공 벌크의 바이러스 시험(Viral Testing of Unprocessed Bulk)

In accordance with Q5A and Q6B, results for viral testing of unprocessed bulk should be included.

Q5A와 Q6B에 의거하여 미가공 벌크의 바이러스 시험 결과를 포함시킨다.

#### 바이러스 클리어런스 실험(Viral Clearance Studies)

In accordance with Q5A, the rationale and action plan for assessing viral clearance and the results and evaluation of the viral clearance studies should be provided. Data can include those that demonstrate the validity of the scaled-down model compared to the commercial scale process; the adequacy of viral inactivation or removal procedures for manufacturing equipment and materials; and manufacturing steps that are capable of removing or inactivating viruses. (See related information in 3.2.S.2.5 and 3.2.P.3.5).

Q5A에 의거하여 바이러스 클리어런스 평가 근거 및 실행 계획과 바이러스

클리어런스 실험 결과, 평가에 관한 정보를 기술한다. 상업적 규모의 공정과 비교하여 규모 축소 모델의 유효성, 제조 설비 및 물품에 대한 바이러스 불활화 또는 제거의 적절성, 바이러스 제거 또는 불활화 능력이 있는 제조 단계를 증명하는 데이터가 포함될 수 있다. (3.2.S.2.5와 3.2.P.3.5의 관련 정보 참조.)

Reference ICH Guidelines: Q5A, Q5D, and Q6B

참고 ICH 가이드라인: Q5A, Q5D, Q6B

### 3.2.A.3 첨가제 (Excipients)

### 3.2.R 지역별 정보 (REGIONAL INFORMATION)

Any additional drug substance and/or drug product information specific to each region should be provided in section R of the application. Applicants should consult the appropriate regional guidelines and/or regulatory authorities for additional guidance.

지역별로 요구하는 추가적인 원료의약품 및/또는 완제의약품 정보를 신청 서류의 섹션 R에 포함시킨다. 신청업체는 해당 지역의 가이드라인을 참조하고 규제 당국과 협의한다.

Some examples are as follows:

몇 가지 예를 정리하면 다음과 같다.

- 실제 배치 기록서(미국) (Executed Batch Records) (USA only)
- 분석 방법 밸리데이션 패키지(미국) (Method Validation Package) (USA only)
- 동등성 프로토콜(미국) (Comparability Protocols) (USA only)
- 완제의약품 공정 밸리데이션 계획(EU) (Process Validation Scheme for the Drug Product) (EU only)

Where validation is still to be completed, a summary of the studies intended to be conducted should be provided.

밸리데이션이 완료되지 않은 경우에는 수행 예정인 실험에 대해 요약하여 설명한다.

- 의료기기(EU) (Medical Device) (EU only)

### 3.3 참고문헌 (LITERATURE REFERENCES)

Key literature referenced should be provided, if applicable.

해당되는 경우에는 본문에서 인용한 주요 참고 문헌을 제공한다.

gmpeye