

Question:

For drug products formulated with preservatives to inhibit microbial growth, is it necessary to test for preservatives as part of batch release and stability testing?

미생물 증식을 저해하는 보존제가 함유된 의약품인 경우, 배치 출하 승인 시험과 안정성 시험 시에 보존제 시험을 할 필요가 있는가?

Answer:

Yes. Two types of tests are generally used. Initially, firms perform antimicrobial preservative effectiveness testing to determine a minimally effective level of preservative. Once that level has been determined, firms may establish appropriate corresponding analytical test specifications. Firms may then apply the analytical tests for preservative content at batch release and throughout the shelf life of lots on stability.

그렇다. 일반적으로 2종류의 시험을 한다. 처음에는 항미생물 보존제 효능 시험을 하여 보존제의 최소 유효 수준을 결정한다. 일단 이 수준을 설정한 다음에는, 적절한 분석 시험 기준을 정할 수 있다. 다음에 배치 출하 승인 시험과 유효기간 동안 안정성 로트의 시험 시에 보존제 함량 시험을 실시한다.

References:

- 21 CFR 211.165: Testing and release for distribution
- 21 CFR 211.166: Stability testing
- USP 38–NF 33 (2015) General Chapter <51> Antimicrobial Effectiveness Testing

Date: 6/11/2015