

**Guidance for Industry**  
**NIR 분석 절차 개발 및 자료 제출**  
**(Development and Submission of Near**  
**Infrared Analytical Procedures)**

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

August 2021  
Pharmaceutical Quality/CMC

**Guidance for Industry**  
**NIR 분석 절차 개발 및 자료 제출**  
**(Development and Submission of Near**  
**Infrared Analytical Procedures)**

*Additional copies are available from:*

*Office of Communications, Division of Drug Information  
Center for Drug Evaluation and Research  
Food and Drug Administration  
10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor  
Silver Spring, MD 20993-0002*

*Phone: 855-543-3784 or 301-796-3400; Fax: 301-431-6353; Email: [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)  
<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>*

**U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)**

**August 2021  
Pharmaceutical Quality/CMC**

[목차]

- I. 서론(INTRODUCTION)
- II. 배경(BACKGROUND)
- III. NIR 구축을 위한 일반 측정 모드(GENERAL MODES OF MEASUREMENT FOR NIR IMPLEMENTATION)
  - A. 오프라인 또는 앳라인(Off-Line or At-Line)
  - B. 온라인 또는 인라인(On-Line or In-Line)
- IV. NIR 모델 개발(DEVELOPMENT OF NIR MODELS)
  - A. 교정 세트 제작(Construction of a Calibration Set)
  - B. 검체 프레젠테이션(Presentation of Samples)
  - C. 계량 화학 모델 개발(Development of Chemometric Models)
  - D. 확인 라이브러리의 내적 밸리데이션(Internal Validation of Identification Libraries)
  - E. 정량적 교정 모델의 내적 밸리데이션(Internal Validation of Quantitative Calibration Models)
  - F. 변화 속도 모델 개발(Development of Rate-of-Change Models)
- V. NIR 분석 절차의 외적 밸리데이션(EXTERNAL VALIDATION OF NIR ANALYTICAL PROCEDURES)
  - A. 정성적 분석 절차(Qualitative Analytical Procedures)
  - B. 정량적 분석 절차(Quantitative Analytical Procedures)
  - C. 변화 속도 절차(Rate-of-Change Procedures)
- VI. NIR 분석 절차 구축 및 유지 관리(IMPLEMENTING AND MAINTAINING NIR ANALYTICAL PROCEDURES)
- VII. 신청 문서에 포함시켜 제출해야 할 정보(INFORMATION SUBMITTED IN AN APPLICATION)
  - A. 절차 정보(Procedural Information)
  - B. 개발 정보(Development Information)
  - C. 밸리데이션 정보(Validation Information)

**VIII. 라이프사이클 관리(LIFE CYCLE MANAGEMENT)**

- A. 중요 변경(Major Changes)
- B. 중등 변경(Moderate Changes)
- C. 경미 변경(Minor Changes)
- D. 기타 최소 변경(Other Minimal Changes)

**용어 정의(GLOSSARY)**

gmpeye

## Guidance for Industry<sup>1</sup> Development and Submission of Near Infrared Analytical Procedures

This guidance represents the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA office responsible for this guidance as listed on the title page.

이 가이드 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침을 제시한다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규의 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 표지에 기재된 바와 같이 이 가이드 문서를 책임지는 FDA 부서에 문의한다.

### I. 서론(INTRODUCTION)

This guidance provides recommendations to applicants to aid the development, validation, and use of near infrared (NIR)-based analytical procedures in evaluating the identity, strength, quality, purity, and potency of drug substances and drug products. The recommendations apply to new drug applications (NDAs), abbreviated new drug applications (ANDAs), and supplemental NDAs and ANDAs for small molecule drugs. The principles in this guidance also apply to drug substances and drug products covered in Type II drug master files. FDA intends to issue recommendations specific to NIR methods used for biological products under biologics license applications in a future revision to this guidance. This guidance provides recommendations to applicants for applying the concepts described in the guidance for industry PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance (September 2004) (PAT guidance) and the International Council for Harmonisation (ICH) guidance for

<sup>1</sup> This guidance has been prepared by the Office of Pharmaceutical Quality in the Center for Drug Evaluation and Research at the Food and Drug Administration. FDA CDER의 OPQ가 이 가이드 문서를 만들었다.

industry Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology (November 2005)<sup>2</sup> to NIR analytical procedures that use chemometric models.<sup>3</sup> This guidance also provides recommendations for submitting NIR documentation in applications.<sup>4</sup>

이 가이드 문서는 원료의약품과 완제의약품의 확인, 함량, 품질, 순도, 역가를 평가하는데 사용되는 NIR 기반 분석 절차의 개발, 밸리데이션, 사용에 관한 권고 사항을 제시하기 위한 것이다. 이 문서의 권고 사항은 저분자 의약품의 NDA, ANDA, NDA/ANDA 보정 문서에 적용된다. 또한 이 가이드 문서의 원칙은 II형 DMF 대상 원료의약품과 완제의약품에도 적용된다. 추후 이 가이드 문서를 개정할 때, BLA 대상 생물학적 제품에 적용할 NIR 방법에 대한 권고 사항을 제시할 계획이다. "PAT - 혁신적인 의약품 개발, 제조, 품질 보증을 위한 프레임워크"(2004년 9월)(PAT 가이드 문서)와 ICH Q2(R1) "분석 절차 밸리데이션: 본문과 방법"(ICH Q2(R1))(2005년 11월)에 기술된 개념을, 계량 화학

<sup>2</sup> In November 2005, the ICH incorporated both the ICH guidance for industry Q2A Text on Validation of Analytical Procedures and the ICH guidance for industry Q2B Validation of Analytical Procedures: Methodology into ICH Q2(R1). Although the FDA guidance web page separately lists ICH Q2A and ICH Q2B, any references to ICH Q2(R1) in this guidance, unless otherwise indicated, refer to both ICH Q2A and ICH Q2B.

2005년 11월에 ICH는 ICH 가이드 문서 Q2A "분석 절차 밸리데이션 본문"과 ICH 가이드 문서 Q2B "분석 절차 밸리데이션: 방법"을 ICH Q2(R1)으로 통합했다. FDA 가이드 문서 웹페이지에 ICH Q2A와 ICH Q2B가 별개로 정리되어 있지만, 이 가이드 문서에서 별도로 표시하지 않으면 ICH Q2(R1)은 ICH Q2A와 ICH Q2B를 모두 의미한다.

<sup>3</sup> We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

FDA는 가이드 문서를 주기적으로 개정한다. FDA의 가이드 문서 웹 페이지에서 최신판을 확인한다.

<sup>4</sup> This guidance contains technical and scientific recommendations that may be useful during development of NIR-based analytical procedures for nonprescription drugs to which the application submission recommendations in this guidance do not apply.

이 가이드 문서에 기술된 신청 제출 문서 관련 권고 사항이 적용되지 않는 비처방 의약품의 NIR 기반 분석 절차 개발 시에 도움이 될 수 있는 기술적/과학적 권고 사항도 이 문서에 포함되어 있다.

모델을 이용하는 NIR 분석 절차에 적용하는 것에 대한 권고 사항을 제공한다. 또한 NIR 관련 자료를 신청 문서에 포함시켜 제출하는 방법에 대한 권고 사항도 제시한다.

Additionally, NIR implementation at commercial manufacturing sites must be in accordance with current good manufacturing practice (CGMP) regulations at 21 CFR parts 210 and 211 for drug products<sup>5</sup> and should be in accordance with the ICH guidance for industry Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (September 2016) recommendations for drug substances.

또한 상업적 제조 시설에서 NIR 방법을 채택할 때는 21 CFR 파트 210과 211의 의약품 CGMP 규정과 원료의약품에 대한 ICH 가이드 문서 Q7 API GMP 가이드(2016년 9월)를 준수해야 한다.

총 55페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 [gmpeye@hanmail.net](mailto:gmpeye@hanmail.net)으로 연락 바랍니다.

---

<sup>5</sup> Although NIR procedures could be used in positron emission tomography drug production, it is not typical. Therefore, references to 21 CFR part 212, Current Good Manufacturing Practice for PET Drugs, are not included in this guidance. PET 의약품 생산에도 NIR 절차를 사용할 수 있지만, 일반적이지 않다. 그러므로 21 CFR 파트 212의 PET 의약품 CGMP 기준을 이 가이드 문서에서 언급하지 않는다.