

사람 의약품 및 생물학적제제 포장용 용기 마개 시스템:

Q&A

(Guidance for Industry: Container Closure Systems for  
Packaging Human Drugs and Biologics: Questions and  
Answers)

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

May 2002

CMC

## 사람 의약품 및 생물학적제제 포장용 용기 마개 시스템:

### Q&A

## (Guidance for Industry: Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics: Questions and Answers)

*Additional copies are available from:  
Office of Training and Communications  
Division of Drug Information, HFD-240  
Center for Drug Evaluation and Research  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
(Tel) 301-827-4573*

*<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>*

*or*

*Office of Communication, Training and  
Manufacturers Assistance, HFM-40  
Center for Biologics Evaluation and Research  
Food and Drug Administration  
1401 Rockville Pike, Rockville, MD 20852-1448  
<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>  
Fax: 1-888-CBERFAX or 301-827-3844*

*Phone: the Voice Information System at 800-835-4709 or 301-827-1800*

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

**May 2002**

**CMC**

Guidance for Industry<sup>1</sup>  
Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics  
Questions and Answers

This guidance represents the Food and Drug Administration's current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. An alternative approach may be used if such approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations.

이 가이드 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침을 제시한다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하거나 인정하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규에 제시된 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다.

This document provides questions and answers relating to the guidance on Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics (the guidance).<sup>2</sup> The questions are based on those posed to CDER by applicants.

"사람 의약품 및 생물학적제제 포장용 용기 마개 시스템" 가이드 문서(가이드 문서)와 관련된 질문/답변을 정리한 문서이다. 신청업체가 CDER에 문의한 것을 토대로 질문 항목을 선정했다.

*Q1: Table 5 of the guidance (section III.E.2) provides information on the American Academy of Ophthalmology (AAO) uniform color coding system for the caps and labels of topical ocular medications. Is there a source for current information on this coding system?*

가이드 문서의 표 5(섹션 III.E.2)는 토피칼 안과 제품 캡과 라벨의 AAO 권장 색상 코딩 시스템에 관한 정보를 정리한 것이다. 이 코딩 시스템에 대한 최신 정보를 어디에서 구할 수 있는가?

<sup>1</sup> This guidance has been prepared by the Packaging Technical Committee of the Chemistry, Manufacturing, and Controls Committee (CMCCC) in the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) at the Food and Drug Administration (FDA).

이 문서는 FDA CDER의 CMCCC 산하 "포장 기술 위원회"가 작성했다.

<sup>2</sup> A notice of availability for this guidance published in the Federal Register on July 7, 1999 (64 FR 36694).

1999년 7월 7일 연방관보(64 FR 36694)를 통해 이 가이드 문서의 발행을 공표했다.

A1: Current information on the AAO color coding system can be found on AAO's Web site at <http://www.aao.org> (type color coding in the search entry box).  
AAO 색상 코딩 시스템에 관한 최신 정보를 AAO 웹사이트(<http://www.aao.org>)에서 구할 수 있다(검색어 입력 부분에 색상 코딩을 입력한다).

Q2: *Section VI.B of the guidance states that container closure systems for on-site storage have generally been considered a Current Good Manufacturing Practices (CGMP) issue. However, the guidance goes on to state that if a firm plans to hold bulk drug products<sup>3</sup> in storage, then the container closure system and the maximum storage time should be described and justified in the application. If this is a CGMP issue, does information need to be included in the application?*

가이드 문서의 섹션 VI.B에는 현장 보관용 용기 마개 시스템이 일반적으로 CGMP 사안이라고 기술되어 있다. 하지만 업체가 벌크 의약품을 보관할 계획이라면, 용기 마개 시스템과 최대 보관 기간을 신청 문서에 기술하고 타당성을 제시해야 한다고 기술되어 있다. 이 부분이 CGMP 사안이라면, 관련 정보를 신청 문서에 포함시킬 필요가 있는가?

A2: Information on container closure systems used for storage of bulk drug products, other than biologics or protein drug products, need not be included in the application. However, these container closure systems should be shown to be suitable for their intended use. The suitability of the storage containers should be supported by data retained by the applicant and/or manufacturer and should be made available during FDA inspection upon demand. Information as requested in section VI.B. of the packaging guidance should be included in the application on the container closure system for storage prior to packaging or shipping of biologics and protein drug products, including container closure suitability. This information should be provided for biologics and proteins because, in general, there is greater potential for adverse effects on the identity, strength, quality, purity, or potency of biologics and protein drug products during storage or shipping.

---

<sup>3</sup> A bulk drug product means finished dosage form that has not yet been packaged into the container closure systems intended for market and/or sale.

벌크 의약품은 시장 및/또는 판매 용도의 용기 마개 시스템에 아직 포장하지 않은 최종 제제를 의미한다.

생물학적제제나 단백질 의약품 이외에 벌크 의약품 보관용 용기 마개 시스템에 관한 정보를 신청 문서에 포함시킬 필요가 없다. 하지만 이 용기 마개 시스템이 예정 용도에 적합함을 증명해야 한다. 보관 용기의 적합성을 신청업체 및/또는 제조업체의 데이터로 뒷받침하며, FDA 실사 시에 요청하면 제공할 수 있어야 한다. 용기 마개 적합성을 포함해, 생물학적제제와 단백질 의약품의 포장이나 운송에 앞서 보관하기 위한 용기 마개 시스템에 대하여, 포장 가이드 문서의 섹션 VI.B에서 요구하는 정보를 신청 문서에 포함시켜야 한다. 생물학적제제와 단백질 제품인 경우에는 이 정보를 제공해야 하는데, 일반적으로 보관이나 운송 시에 생물학적제제와 단백질 의약품의 확인, 함량, 품질, 순도 또는 역가에 부정적인 영향이 발생할 가능성이 크기 때문이다.

Q3: *Section VI.B of the guidance states that a container closure system for the transportation of bulk drug products to contract packagers should be described in the application; section VI.B also provides recommendations on information to include in the application. However, different recommendations are provided for holding bulk drug products in storage, and this situation appears to include shipping of bulk drug products between applicant-owned manufacturing sites and applicant-owned packaging sites. Why are the recommendations different for these similar situations?*

가이드 문서의 섹션 VI.B에 따르면, 계약 포장 업체에 벌크 의약품을 운송하기 위한 용기 마개 시스템에 관한 정보를 신청 문서에 기술해야 한다. 또한 신청 문서에 포함시킬 정보에 관한 권고 기준도 섹션 VI.B에 있다. 하지만 벌크 의약품 보관에 대한 권고 기준이 다르게 제시되어 있으며, 이 상황은 신청업체가 보유한 제조 시설과 신청업체가 보유한 포장 시설 사이의 벌크 의약품 운송도 포함하는 것으로 보인다. 이와 같이 유사한 상황에 대하여 권고 기준이 다른 이유는 무엇인가?

A3: Information on container closure systems used for shipping (i.e., between applicant's own facilities or contract facilities) and bulk drug products, other than biologics or proteins, need not be included in the application. However, these container closure systems should be shown to be suitable for their intended use. The suitability of the storage containers should be supported by data retained by the applicant and/or manufacturer and should be made available during FDA inspection upon demand. Information as requested in section VI.B. of the packaging guidance on the container closure system for storage (shipping) of biologics and protein drug products,

including container closure suitability, should be included in the application. This information should be provided for biologics and proteins because, in general, there is greater potential for adverse effects on the identity, strength, quality, purity, or potency of biologics and proteins during storage or shipping.

생물학적제제나 단백질 제품을 제외하고, 벌크 의약품과 운송(즉, 신청업체의 자체 시설이나 계약 시설 사이)에 사용되는 용기 마개 시스템에 관한 정보를 신청 문서에 포함시킬 필요가 없다. 하지만 이 용기 마개 시스템이 예정 용도에 적합함을 보여주어야 한다. 보관 용기의 적합성을 신청업체 및/또는 제조업체의 데이터로 뒷받침하며, FDA 실사 시에 요청하면 제공할 수 있어야 한다. 용기 마개 적합성을 포함해, 생물학적제제와 단백질 의약품의 보관(운송)을 위한 용기 마개 시스템에 대하여, 포장 가이드 문서의 섹션 VI.B에서 요구하는 정보를 신청 문서에 포함시켜야 한다. 생물학적제제와 단백질 제품인 경우에는 이 정보를 제공해야 하는데, 일반적으로 보관이나 운송 시에 생물학적제제와 단백질 의약품의 확인, 함량, 품질, 순도 또는 역가에 부정적인 영향이 발생할 가능성이 크기 때문이다.