

Note For Guidance on Maximum Shelf-Life for Sterile Products for Human Use GE028a
After First Opening or Following Reconstitution

1998년 1월 28일 런던
CPMP/QWP/159/96 corr

COMMITTEE FOR PROPRIETARY MEDICINAL PRODUCTS
(CPMP)

사람 무균 제품의 최초 개봉 또는 복원 이후 최대 유효기간에 관한 가이드라인
(NOTE FOR GUIDANCE ON MAXIMUM SHELF-LIFE FOR STERILE PRODUCTS FOR
HUMAN USE AFTER FIRST OPENING OR FOLLOWING RECONSTITUTION)

Discussion in the Quality Working Party	June 1995 October 1995 February 1996
Transmission to the CPMP	June 1996
Release for Consultation	June 1996
Deadline for Comments	December 1996
Transmission to CPMP	June 1997
Release for Second Period of Consultation	June 1997
Deadline for Comments	September 1997
Approval by CPMP	January 1998
Date for Coming into Operation	July 1998

**MAXIMUM SHELF-LIFE FOR STERILE PRODUCTS FOR HUMAN USE AFTER FIRST
OPENING OR FOLLOWING RECONSTITUTION**

서론(GENERAL STATEMENT):

This guidance applies to all sterile products for human use, with the exception of Radiopharmaceuticals and extemporaneously prepared or modified preparations.

이 가이드라인은 모든 사람용 무균 제품에 적용된다. 다만 방사성의약품과 즉석에서 조제하거나 변형하는 제제는 예외로 한다.

Because it is difficult to predict all the possible conditions under which the product will be opened, diluted, reconstituted and stored, etc., the user is responsible for maintaining the quality of the product that is administered to the patient. In order to help the user in this responsibility, the applicant should conduct appropriate studies and provide the relevant information in the User Information Texts, (e.g. SPC, Package insert, labels) following the examples given in *italics* below.

제품의 개봉, 희석, 복원, 보관 등과 관련된 모든 조건을 예측하기 어려우므로, 환자에게 투여할 제품의 품질을 유지할 책임이 사용자에게 있다. 사용자가 이 책임을 준수하도록 지원하기 위하여, 신청업체는 적절하게 시험을 하고 아래의 기울임꼴로 기술한 예와 같이, 사용자 정보 문서(예, SPC, 포장 인서트, 라벨)에 관련 정보를 표시해야 한다.

The applicant should also take note of the recommendations contained in the European Pharmacopoeia, with respect to storage times and conditions for specific categories of sterile products, once opened.

또한 신청업체는 특정 카테고리의 무균 제품에 대하여 제품 개봉 이후 보관 조건과 기간에 대한 유럽약전의 권고 기준을 준수해야 한다.

This guidance relates to the time between opening the product and time of administration to the patient; it takes no account of the duration of the administration process itself.

이 가이드라인은 제품 개봉부터 환자 투여까지 기간에 관한 것이다. 투여 과정 자체의 기간은 고려하지 않는다.

보존제를 함유하지 않은 무균 제품(UNPRESERVED STERILE PRODUCTS)

공통(General)

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for x hours/days at y °C.

화학적/물리적 사용시 안정성 시험을 통해 y°C에서 x시간/일 동안 보관해도 안정한 것으로 증명되었다.

From a microbiological point of view, unless the method of opening/reconstitution/dilution precludes the risk of microbial contamination, the product should be used immediately.

미생물학적 측면에서 제품의 개봉/복원/희석 시에 미생물 오염 리스크를 배제할 수 없다면, 제품을 즉시 사용해야 한다.

If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

즉시 사용하지 않는다면, 사용시 보관 기간과 조건의 설정 책임은 사용자에게 있다.

주사제 또는 수액제 표시 문구(Specific text for Preparations for Infusion or Injection)

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for x hours/days at y °C.

화학적/물리적 사용시 안정성 시험을 통해 y°C에서 x시간/일 동안 보관해도 안정한 것으로 증명되었다.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8 °C, unless reconstitution/dilution (etc) has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

미생물학적 측면에서 제품을 즉시 사용해야 한다. 즉시 사용하지 않는다면 사용하기 전까지 사용시 보관 기간과 조건을 사용자가 설정하며, 복원/희석 등을 관리 상태의 밸리데이션된 무균 조건에서 하지 않았다면, 일반적으로 2~8°C에서 24시간 이상 보관해서는 안 된다.

보존제가 함유된 수성 무균 제품 - 항미생물 보존제 또는 내재적 자가 보존성 포함(AQUEOUS PRESERVED STERILE PRODUCTS (including antimicrobial preservatives or intrinsically self-preserving))

비수성(예, 유성 제제)(NON-AQUEOUS, E.G. OILY PREPARATIONS)

Chemical and physical in use stability has been demonstrated for x hours/days at y °C.

화학적/물리적 사용시 안정성 시험을 통해 y°C에서 x시간/일 동안 보관해도 안정한 것으로 증명되었다.

From a microbiological point of view, once opened, the product may be stored for a maximum of z days at t °C. Other in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

일단 제품을 개봉하면 미생물학적 측면에서 t°C에서 최대 z일간 보관할 수 있다. 사용시 보관 조건과 기간을 다르게 정하고자 한다면, 설정 책임은 사용자에게 있다.

The applicant should justify the values of z and t on a case by case basis; z should not normally be greater than 28 days.

신청업체는 각각의 경우별로 z와 t 값의 타당성을 증명해야 한다. z는 일반적으로 28일 이하여야 한다.