

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

M4Q Implementation Working Group Questions & Answers (R1)

Current version
dated July 17, 2003

In order to facilitate the implementation of the CTD Quality (M4Q) guideline, the ICH Experts have developed a series of Q&As:

M4Q Q&As**Document History**

First Codification	History	Date	New Codification November 2005
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	M4 Q&As (R1)
----------	--	--------------	--------------

In November 2005, the ICH Steering Committee adopted a new codification system for ICH Guidelines. The purpose of this new codification is to ensure that the numbering / coding of ICH Guidelines is more logical, consistent and clearer. Because the new system applies to existing as well as new ICH Guidelines a history box has been added to the beginning of all Guidelines to explain how the Guideline was developed and what is the latest version.

With the new codification revisions to an ICH Guideline are shown as (R1), (R2), (R3) depending on the number of revisions. Annexes or Addenda to Guidelines have now been incorporated into the core Guidelines and are indicated as revisions to the core Guideline (e.g., R1).

For better comprehension of the M4Q references within the text, please see below the document change history for M4Q guideline.

M4Q 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	M4(R1)
-----	---	-------------------	--------

Common Technical Document - Quality
Questions and Answers/ Location Issues
Step 4- version 7- July 17, 2003

목차(Table of Contents)

1. 서론(Introduction)
2. 공통 이슈(General Issues)
3. 서로 다른 섹션에 위치한 관련 정보(Associated Information Located in Different Sections)
4. 원료의약품 부분의 위치 이슈: 3.2.S(Location Issues in Drug Substance: 3.2.S)
5. 완제의약품 부분의 위치 이슈: 3.2.P(Location Issues in Drug Product: 3.2.P)
6. 부록 부분의 위치 이슈: 3.2.A(Location Issues in Appendices: 3.2.A)

1. 서론(Introduction)

This document is intended to provide additional guidance for the preparation of an application file in the CTD-Q format (see section 2: General Issues). It should be read in conjunction with the CTD-Q guideline (Modules 2 and 3). The document also addresses the relationship between linked CTD-Q sections for certain parameters, such as polymorphism, impurities, or particle size (see section 3: Associated Information Located in Different Sections). This document also clarifies location issues; that is, it indicates in which CTD-Q section(s), requested information should be placed (see section 4: Location Issues in Drug Substance, section 5: Location Issues in Drug Product, and section 6: Location Issues in Appendices).

이 문서는 CTD-Q 형식(섹션 2: 공통 이슈 참조)으로 신청 문서 파일을 작성하는 방법에 대한 추가적인 가이드라인을 제공하기 위한 것이다. CTD-Q 가이드라인(모듈 2, 3)와 연계하여 읽어야 한다. 또한 다형체, 불순물, 입자 크기 등 일부 파라미터에 대하여 CTD-Q 섹션 사이의 관계도 살펴본다(섹션 3: 여러 섹션에 위치한 연관 정보 참조). 이외에도 위치 이슈를 명확히 설명한다. 즉 필수적인 정보를 CTD-Q의 어느 섹션에 배치해야 하는지 설명한다(섹션 4: 원료의약품 부분의 위치 이슈, 섹션 5: 완제의약품 부분의 위치 이슈, 섹션 6: 부록 부분의 위치 이슈).

This document does not address the content of an application file. For content questions, refer to regional guidance.

신청 문서 파일의 내용에 대한 부분은 다루지 않는다. 내용에 대한 사항은 지역별 가이드라인을 참조한다.

2. 공통 이슈(General Issues)

2.1 별도 섹션 또는 반복 섹션(Separate or Repeated Sections)

There can be a number of instances where repeated sections can be considered appropriate. Whenever a section is repeated, it should be made clear what the section refers to by creating a distinguishing title in parentheses following the CTD-Q heading, for example, 2.3.S Drug Substance (Name, Manufacturer A).

섹션을 반복하는 편이 적절하다고 생각되는 경우가 많을 수 있다. 특정 섹션을 반복하고자 한다면, CTD-Q 제목 옆에 괄호로 뚜렷하게 구분되는 제목을 표시하여 그 섹션에 기술된 정보가 무엇인지 명확히 제시한다. 예) 2.3.S 원료의약품(명칭, 제조업체 A).

원료의약품(Drug Substance)

When more than one drug substance is used in a drug product, information should be presented separately as one complete Drug Substance section followed by other complete Drug Substance sections. In some cases, for a single drug substance, it could be considered appropriate and logical to have information presented in multiple Drug Substance sections. For example, separate sections can be warranted when a single drug substance is made at two different manufacturing sites with differences in the manufacturing processes. However, despite these differences, it is likely that these different processes will be described within the same relevant subsection of 3.2.S. If, on the other hand, the differences result in, for example, different specifications, then adding an additional Drug Substance section is recommended (see also regional guidance).

하나 이상의 원료의약품을 완제의약품에 사용하면, 원료의약품 섹션 하나를 다 작성한 다음에 다른 원료의약품 섹션을 배치하는 식으로 분리하여 작성한다. 단일 원료의약품에 대한 정보를 여러 원료의약품 섹션에서 기술하는 편이 더 적절하고 논리적인 경우도 있다. 예를 들어 특정 원료의약품을 2개 제조 사업장에서 만들고 제조 공정도 다른 경우에는 별도로 만들어야 할 것이다. 하지만 이런 차이에도 불구하고, 3.2.S의 동일한 세부 섹션에서 서로 다른 제조 공정을 기술할 수 있다. 반면 공정 차이 때문에 예를 들어 규격이 다르다면, 원료의약품 섹션을 별도로 만들어 추가하는 방법을 권장한다(지역별 가이드라인 참조).

완제의약품(Drug Product)

Depending upon regional requirements, different drug product presentations (e.g., strengths, container closure types and configurations, formulations) and/ or manufacturing schemes (e.g., aseptic and terminal sterilization) can be submitted in the same dossier. In general, when a single dossier can be submitted, information for each of the product presentations and manufacturing schemes should be combined and presented together in one Drug Product section, with information for each of the product presentations and manufacturing schemes provided in the Appendices and Regional Information sections, as warranted. For example, if 100 milligram (mg) tablets will be marketed in a bottle and a unit-dose blister package, the information should be presented in one Drug Product section. Where most of the quality information would be identical for the two drug products, the data common to both presentations should appear only once. The information that differs between the two should be presented as separate documents under the appropriate subsections (e.g., 3.2.P.7 Container Closure System, 3.2.P.8 Stability).

지역별 기준에 따라, 서로 다른 완제의약품 프레젠테이션(예, 함량, 용기 마개 유형과 구성, 조성) 및/또는 제조 방법(예, 무균 공정, 사후 멸균)을 동일한 신청 문서에 포함시켜 제출할 수 있다. 일반적으로 단일 문서를 제출할 수 있는 경우에는 제품 프레젠테이션과 제조 공정 각각에 대한 정보를 하나의 완제의약품 섹션에 통합시켜 기술하고, 제품 프레젠테이션과 제조 공정 각각에 대한 정보를 부록과 지역별 정보 섹션에 배치한다. 예를 들어 100 mg 정제를 병과 단일 용량 블리스터 포장으로 판매한다면, 1개 완제의약품 섹션에 정보를 기술한다. 2개 완제의약품의 품질 정보 대부분이 동일하다면, 두 프레젠테이션에 공통적인 데이터는 한번만 기술한다. 두 프레젠테이션 사이에 차이 나는 정보는 해당 세부 섹션에서 별개 문서로 작성한다(예, 3.2.P.7 용기 마개 시스템, 3.2.P.8 안정성).

In some cases, however, for product presentations or manufacturing schemes that can be included in a single dossier, it is considered more appropriate and logical to have information presented separately. Information presented separately means one complete Drug Product section followed by other complete Drug Product sections. One such example is that information on a drug product supplied with a reconstitution diluent should be presented in separate Drug Product sections for the drug product and the reconstitution diluent. These could be titled 3.2.P (Drug Product) and 3.2.P (Diluent).

하지만 하나의 신청 문서에 여러 제품 프레젠테이션이나 제조 공정을 포함시키더라도, 정보를 별도로 기술하는 편이 더 적절하고 논리적인 경우가 있다. 정보를 별도로

기술한다는 말은, 완제의약품 섹션 하나를 완성한 다음에 다른 완제의약품 섹션을 배치하는 방식을 의미한다. 예를 들어 재구성을 위한 희석액이 완제의약품과 함께 제공되는 경우에, 완제의약품과 재구성용 희석액에 대하여 별도의 완제의약품 섹션을 만든다. 그리고 제목을 3.2.P(완제의약품), 3.2.P(희석액)으로 표기할 수 있다.

첨가제(Excipients)

If appropriate, where a novel, or noncompendial nonnovel excipient is proposed and a significant amount of data is provided for the excipient, this information should be provided in 3.2.A.3 Excipients, which follows the same format and level of subsections as the Drug Substance section. There should be a complete section of 3.2.A.3 Excipients for each novel excipient, or noncompendial nonnovel excipient.

새로운 첨가제 또는 새로운 것은 아니나 공정서에 수재되어 있지 않은 첨가제를 사용하고 그 첨가제에 대하여 상당한 양의 데이터를 기술하는 경우, 이 정보를 3.2.A.3 "첨가제" 부분에 배치하며, 원료의약품 섹션과 동일한 형식과 수준으로 작성한다. 새로운 첨가제 또는 새로운 것은 아니나 공정서에 수재되어 있지 않은 첨가제 각각에 대하여 3.2.A.3 "첨가제" 섹션 전체를 작성한다.

부록(Appendices)

There can be occasions where it is appropriate to repeat an Appendix. For example, where a sponsor registers more than one manufacturing facility for the manufacture of a "Biotech" drug, the Appendix 3.2.A.1 should then be repeated.

특정 부록을 반복해야 하는 경우도 있다. 예를 들어 "생명공학" 의약품 제조를 위해 하나 이상의 제조 시설을 등록하고자 한다면, 부록 3.2.A.1를 반복해야 한다.

지역별 정보(Regional Information)

The content of the Regional Information section (3.2.R) is not harmonised. In this section the documents, their titling, and their order should be consistent with the requirements of the relevant region.

지역별 정보 섹션(3.2.R)의 내용은 조화되어 있지 않다. 이 섹션의 문서, 문서 제목, 순서는 해당 지역의 기준에 따른다.

2.2 여러 용기에 포장하는 경우(Multiple Containers)

When there are two containers (e.g., PVC blister and PE bottle) for one drug product, the documents for the drug product part in Module 3 should generally be common. In this case, one set of documentation, 3.2.P.1 through 3.2.P.8, should be provided. The information for the blister and the bottle should be presented in the corresponding sections of the single drug product part in Module 3 (e.g., 3.2.P.7, 3.2.P.8), divided by subsections for each type of container and identified by the type of container.

1개 완제의약품을 2종류의 용기로 포장하는 경우(예, PVC 블리스터와 PE 병), 모듈 3의 완제의약품 부분에 해당되는 문서가 전반적으로 공통적일 것이다. 이런 경우에 3.2.P.1부터 3.2.P.8까지 한 세트를 제공한다. 그리고 모듈 3의 단일 완제의약품 부분에서 해당 섹션(예, 3.2.P.7, 3.2.P.8)에 블리스터와 병에 대한 정보를 기술한다. 용기 유형별로 세부 항목을 나누고 용기 종류별로 표기하여 구분한다.

2.3 생물 분석 방법(Bioanalytical Methods)

In the Common Technical Document, under what section should bioanalytical methods and their associated validation reports be included?

생물 분석 방법과 관련 밸리데이션 보고서를 CTD의 어느 섹션에 포함시켜야 하는가?

In this context, bioanalytical methods are understood to mean analytical procedures used in clinical studies (human clinical pharmacology/ bioavailability/ bioequivalence) and/or nonclinical studies (nonhuman pharm./ tox. studies).

여기서 생물 분석 방법은 임상 시험(인체 임상 약리학/생체이용율/생물학적 동등성 시험)이나 비임상 시험(동물 약리학/독성학 시험)에 사용하는 분석 방법을 의미한다.

The description of analytical procedures and associated validation reports should be submitted in those modules where the corresponding studies are described (i.e., in Module 4, section 4.2.2.1 for analytical procedures and associated validation reports for nonclinical studies and in Module 5, section 5.3.1.4 for analytical procedures and associated validation reports used in clinical studies).

분석 방법과 관련 밸리데이션 보고서는 해당 시험을 설명한 모듈에 포함시켜 제출한다(즉, 비임상 시험과 관련된 분석 방법과 관련 밸리데이션 보고서는 모듈 4의 섹션 4.2.2.1, 임상 시험과 관련된 분석 방법과 관련 밸리데이션 보고서는 모듈 5의 섹션 5.3.1.4).

2.4 DMF(Drug Master Files)

Can the Drug Master File use the CTD format?

DMF를 CTD 형식으로 만들 수 있는가?

Since the DMF systems differ in the three regions, ICH does not address this issue. Consequently, the applicant should check with the relevant competent authority in the region(s).

3개 지역이 서로 다른 DMF 시스템을 갖고 있으므로, ICH가 이 이슈에 대해 뭐라 말할 수 없다. 그러므로 신청업체는 해당 지역의 관계 기관에 문의하도록 한다.

2.5 첨가제를 함유한 원료의약품(Drug Substance Containing Additives)

If a drug substance is used in the form of a preparation (e.g. a [commercially available] vitamin trituration) in which module/ section should the excipient(s) included in the preparation be described? Should the relevant information be given for example in Section 3.2.S Drug Substance or in Section 3.2.P.4 Drug Product - Control of Excipients?

원료의약품이 조제물 형태이면(예, [상업적으로 구입 가능한] 비타민 분쇄물), 이 조제물에 포함된 첨가제를 어떤 모듈/섹션에서 설명해야 하는가? 예를 들어 섹션 3.2.S 원료의약품이나 섹션 3.2.P.4 완제의약품 - 첨가제 관리 가운데 어떤 부분에서 관련 정보를 기술해야 하는가?

If the drug substance is defined as two or more materials, the manufacturing information would be described in 3.2.S.2.2 and the control of the additional material(s) (e.g., excipient(s)) would be described in 3.2.S.2.3.

원료의약품이 2개 이상의 물질로 구성되면, 제조 정보를 3.2.S.2.2에 기술하고 추가 물질(예, 첨가제)의 관리에 관한 정보는 3.2.S.2.3에 기술할 수 있다.

3. 서로 다른 섹션에 위치한 관련 정보(Associated Information Located in Different Sections)

Below, examples of multiple references in CTD-Q are proposed for polymorphism, particle size, and impurities. They indicate for some parameters that the information should not necessarily be located in one section, but should be split into

different sections.

다형성, 입자 크기, 불순물에 대한 정보를 아래의 예와 같이 CTD-Q의 여러 곳에 기술한다. 일부 파라미터의 정보는 1개 섹션에만 위치시켜야 하는 것이 아니라, 여러 섹션에 나누어 기술해야 함을 의미한다.

3.1 다형성(Polymorphism)

3.2.S.1.3 If called for, list the polymorphic form(s) present in the proposed active as a characteristic of the drug substance.

필요한 경우에는 원료의약품의 특성에 해당되는 활성 상태의 다형체를 나열한다.

3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls should indicate which polymorphic form is synthesised.

"제조 공정 및 공정 관리" 부분에서 어떤 다형체가 합성되는지 기술한다.

3.2.S.3.1 Studies performed to identify the potential polymorphic forms of the drug substance, including study results. Total number of polymorphs should be listed here and those intended to form the active should be summarised in 3.2.S.1.3.

원료의약품의 다형체를 파악하기 위해 실시한 실험 정보(결과 포함). 전체 다형체 수를 나열하고 활성 성분이 되는 것을 3.2.S.1.3에 요약한다.

3.2.S.4.1 Specification. If a polymorph is to be defined or limited, it should be discussed here.

규격. 어떤 다형체의 범위나 한도를 정하여 적용한다면, 이곳에서 관련 정보를 기술한다.

3.2.S.4.2 Analytical Procedures.

분석 절차

3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures.

분석 절차 밸리데이션

3.2.S.4.4 Results of batch analyses.

배치 분석 결과

3.2.S.4.5 Justification of Specification (if appropriate). Reasons why a particular limit on form is appropriate (should also probably refer to 3.2.P.2).

규격의 타당성(적절한 경우). 다형체에 특별하게 한도 기준을 설정하는 이유(3.2.P.2도 참조)

3.2.P.2.1.1 and 3.2.P.2.2.3

Identifies the influence of polymorphism on the drug substance and dosage form.

다형성이 원료의약품과 제제에 미치는 영향을 기술한다.

3.2.P.5.1 Specification. If polymorphs are to be controlled in the drug product, they should appear here.

규격: 완제의약품에 존재하는 다형체를 관리하는 경우에는 규격 정보를 이곳에 기술한다.

3.2.P.5.6 Justification of Specification (if called for).

규격의 타당성(필요한 경우)

3.2 입자 크기(Particle Size)

3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls.

제조 공정 및 공정 관리

3.2.S.3.1 Studies performed to identify the particle size distribution of the drug substance.

원료의약품의 입자 크기 분포를 파악하기 위해 실시한 실험

3.2.S.4.1 Specification.

규격

3.2.S.4.2 Analytical Procedures.

분석 절차

3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures.

분석 절차 밸리데이션

3.2.S.4.4 Results of batch analyses.

배치 분석 결과

3.2.S.4.5 Justification of Specification.

규격의 타당성

3.2.P.2.1.1 and 3.2.P.2.2.1

Identification of the influence of particle size on, for instance, dissolution performance (consult the ICH Q6A decision tree).

입자 크기가 예를 들어 용출 성능에 미치는 영향(ICH Q6A 의사 결정도 참조).

3.3 불순물(Impurities)

3.2.S.3.2 Here the discussion on impurities and information on their qualification should take place (reference to pre-clinical and clinical studies): e.g., absolute amount at which the impurities can be considered as qualified.

불순물과 불순물의 적격성에 관한 정보를 기술한다(전임상 및 임상 시험 참조)(예, 적격 수준이라고 볼 수 있는 불순물의 절대량).

3.2.S.4.1 Specification.

규격

3.2.S.4.2 Analytical Procedures.

분석 절차

3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures.

분석 절차 밸리데이션

3.2.S.4.4 Results of batch analyses (all batches including development, clinical, stability).

배치 분석 결과(개발, 임상, 안정성 배치를 포함한 모든 배치)

3.2.S.4.5 Justification of Specification.

규격의 타당성

3.2.P.5.1 Specification.

규격

3.2.P.5.2 Analytical Procedures.

분석 절차

3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures.

분석 절차 밸리데이션

3.2.P.5.4 Results of batch analyses (all batches including development, clinical, stability).

배치 분석 결과(개발, 임상, 안정성 배치를 포함한 모든 배치)

3.2.P.5.5 Characterisation of Impurities (for those impurities not already discussed under 3.2.S).

불순물 특성 분석(3.2.S에서 기술하지 않은 불순물)

3.2.P.5.6 Justification of Specification.

규격의 타당성

3.4 임상 시험 제제의 품질 정보 위치(New Location of Quality Information for Investigational Formulations)

How does the CTD link information on drug substance batch numbers, drug product batch numbers, nonclinical and clinical study numbers, the levels of impurities, history of formulation development, and any other relevant information? Please clarify the assignment of this information to the nonclinical and clinical sections.

원료의약품 배치 번호, 완제의약품 배치 번호, 비임상/임상 시험 번호, 불순물 수준, 조성 개발 이력, 기타 관련 정보를 CTD에서 어떻게 연계시키나? 이 정보를 비임상/임상 섹션과 연계하여 기술하는 방법을 명확히 해주기 바란다.

The history of development for the drug substance should be included in 3.2.S.2.6. A description of batches and the result of batch analyses should be included in 3.2.S.4.4. The history of formulation development should be included in 3.2.P.2.2.1. A description (including a summary table) of batches and the results of batch analyses for the drug product should be included in 3.2.P.5.4. This information on the history of development and description of batches can also be linked to the impurity levels of batches described in 3.2.S.3.2 and 3.2.P.5.5.

원료의약품 개발 이력에 관한 정보는 3.2.S.2.6에 기술한다. 배치에 관한 정보와 배치 분석 결과는 3.2.S.4.4에 배치한다. 조성 개발 이력에 관한 정보는 3.2.P.2.2.1에 포함시킨다. 완제의약품 배치에 관한 정보와 배치 분석 결과(요약표 포함)를 3.2.P.5.4에 배치한다. 개발 이력과 배치에 관한 정보는 3.2.S.3.2와 3.2.P.5.5에 기술된 배치의 불순물 수준과 연계시켜 설명할 수 있다.

Appropriate references to Modules 4 and 5 for the nonclinical and clinical studies can also be made.

비임상 시험과 임상 시험에 관한 모듈 4와 5의 정보를 적절하게 참조시킬 수 있다.

3.5 비바이러스 외래성 인자와 관련된 정보를 모듈 3.2의 어디에 배치하는가(Where would the information related to non-viral adventitious agents be placed within Module 3.2?)

The following guidance supersedes the first sentence under 3.2.A.2 for non-viral adventitious agents:

다음 가이드라인이 비바이러스 외래성 인자에 대한 3.2.A.2의 첫 문장을 대체한다.

The detailed information regarding the routine manufacturing control of

adventitious agents, such as bacteria, mycoplasma, and fungi, typically using well-established (e.g., pharmacopoeial) analytical procedures, should be provided in the appropriate sections within Module 3.2.S and 3.2.P. If well-established (e.g., pharmacopoeial) analytical procedures are not used, more detailed information regarding the analytical procedure(s) used should also be included in 3.2.S and 3.2.P.

일반적으로 충분히 확립된(예, 약전) 분석 절차에 의거한 일상 제조 시의 외래성 인자(예, 세균, 마이코플라즈마, 진균) 관리에 관한 세부 정보를 모듈 3.2.S와 3.2.P에 기술한다. 확립된(예, 약전) 분석 절차를 사용하지 않는다면, 분석 절차에 대한 보다 자세한 정보를 3.2.S와 3.2.P에 포함시킨다.

With respect to other non-viral adventitious agents, such as transmissible spongiform encephalopathy agents and prions, the detailed information, should be placed in 3.2.A.2.

다른 비바이러스 외래성 인자(예, TSE(transmissible spongiform encephalopathy) 인자와 프리온)와 관련된 자세한 정보는 3.2.A.2에서 기술한다.

4. 원료의약품 부분의 위치 이슈: 3.2.S(Location Issues in Drug Substance: 3.2.S)

The "Answers" to the "Issues/ Questions" recommend locations for information.

정보의 위치에 관한 "이슈/질문"에 대한 답변

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
S.1 General Information		
S.1.1 Nomenclature		
S 1.2 Structure	Should drawings to show secondary and tertiary structures and, if applicable, quaternary structures of proteins be provided in 3.2.S.1.2? 이차/삼차 구조, 그리고 해당되는 경우에는 단백질의 사차 구조를 보여 주는 그림을 3.2.S.1.2에 포함시켜야 하는가?	Drawings to show secondary and tertiary structures and, if applicable, quaternary structures should be provided in 3.2.S.3.1. 이차/삼차 구조와 해당되는 경우에는 사차 구조를 보여 주는 그림을 3.2.S.3.1에 포함시킨다.
S.1.3 General Properties	How much detailed information on the general properties of the drug substance should be included in 3.2.S.1.3? 3.2.S.1.3에 원료의약품의 일반 특징에 관하여 얼마나 구체적인 정보를 기술해야 하는가?	As stated in CTD-Q, a list of physicochemical and other relevant properties of the drug substance, including biological activity, should be included in 3.2.S.1.3. The information on general properties should be provided only for the form of the drug substance used in the drug product, not possible alternative forms (e.g., polymorphs). More detailed information on the

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
		<p>properties of the drug substance, including possible alternative forms, should be included in 3.2.S.3.1.</p> <p>CTD-Q 문서에서도 설명한 바와 같이, 생물학적 활성을 포함하여 원료의약품의 이화학적 특징과 기타 관련 특징을 정리하여 3.2.S.1.3에 기술한다. 완제의약품에 사용하는 원료의약품 형태에 대해서만 기술한다(다형체의 경우처럼 다른 형태에 대해서는 기술하지 않는다). 다른 형태를 포함하여 원료의약품의 특징에 관한 보다 자세한 정보를 3.2.S.3.1에 포함시킨다.</p>
S.2 Manufacture		
S.2.1 Manufacturers		
S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process Controls	<p>Should information on process controls be provided in section 3.2.S.2.2 or 3.2.S.2.4?</p> <p>공정 관리 정보를 섹션 3.2.S.2.2나 3.2.S.2.4 가운데 어디에 기술해야 하는가?</p>	<p>All process controls should be identified in 3.2.S.2.2. For critical controls, additional information should be provided in 3.2.S.2.4.</p> <p>모든 공정 관리 정보를 3.2.S.2.2에 기술한다. 핵심 관리 항목인 경우에는 추가적인 정보를 3.2.S.2.4에 기술한다.</p>
S.2.3 Control of Materials	<p>Should the discussion and justification of starting materials be included in 3.2.S.2.3?</p> <p>출발물질의 타당성에 대한 정보를 3.2.S.2.3에 기술해야 하는가?</p> <p>Where should analytical procedures for materials described in 3.2.S.2.3 be included?</p>	<p>The discussion and justification of starting materials should be included in 3.2.S.2.3.</p> <p>출발 물질의 타당성에 관한 정보는 3.2.S.2.3에 포함시킨다.</p> <p>The analytical procedures for the control of materials (e.g., starting materials, reagents, raw materials, solvents) should be</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>3.2.S.2.3에 기술한 물품에 대한 분석 절차를 어디에 기술하는가?</p> <p>Since the addition of new headings is not an option, where in the CTD should one locate (Quality Section) information regarding a reagent used in the production of the drug substance when the reagent is manufactured via recombinant DNA technology?</p> <p>새로운 제목을 추가할 수 없는데, 재조합 DNA 기술로 만든 시약을 원료의약품 생산에 사용하는 경우에는 그 시약에 관한 정보를 CTD의 어디에 배치해야 하는가(품질 섹션)?</p>	<p>presented in section 3.2.S.2.3. For materials of biological origin, analytical procedures related to adventitious agent safety evaluation, if applicable, should be presented in 3.2.A.2. 물품(예, 출발 물품, 시약, 원료, 용매)의 관리를 위한 분석 절차를 섹션 3.2.S.2.3에서 기술한다. 생물학적 유래 물품인 경우에 외래성 인자 안전성 평가와 관련된 분석 절차는 3.2.A.2에서 기술한다.</p> <p>The information should be located in 3.2.S.2.3: "Control of Materials".</p> <p>이 정보는 3.2.S.2.3 "물품 관리"에 배치한다.</p>
S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates	<p>Should batch data for intermediates or critical steps be included in 3.2.S.2.4?</p> <p>중간제품이나 핵심 단계의 배치 데이터를 3.2.S.2.4에 배치해야 하는가?</p>	<p>Batch data, together with analytical procedures and acceptance criteria for intermediates or critical steps, would be presented in 3.2.S.2.4.</p> <p>중간제품이나 핵심 단계의 분석 절차와 허용 기준, 그리고 배치</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>If release tests are performed on intermediates and at critical steps instead of on drug substance, where would the information on the analytical procedures and acceptance criteria be presented in 3.2.S.4?</p> <p>원료의약품이 아니라 중간 제품이나 핵심 단계에서 출하 승인 시험을 실시한다면, 분석 절차와 허용 기준 정보를 3.2.S.4에 기술하는가?</p>	<p>데이터를 3.2.S.2.4에 기술한다.</p> <p>Acceptance criteria should be referred to in 3.2.S.4.1 and analytical procedures should be referred to in 3.2.S.4.2.</p> <p>허용 기준은 3.2.S.4.1의 정보를 인용하고, 분석 절차는 3.2.S.4.2의 정보를 인용한다.</p>
S.2.5 Process Validation and/or Evaluation	<p>Where should justification for reprocessing be included?</p> <p>재가공의 타당성에 관한 정보를 어디에서 기술하는가?</p>	<p>If justification for reprocessing is warranted by a regional authority, the information would be included as part of the description of the manufacturing process in 3.2.S.2.2. If there are critical controls associated with the reprocessing operation, the critical controls should be included in 3.2.S.2.4. If validation information is warranted, the validation information should be included in 3.2.S.2.5.</p> <p>재가공의 타당성 정보를 규제 기관이 요구하는 경우, 그 정보를 3.2.S.2.2의 제조 공정 부분에서 기술한다. 재가공과 관련하여 핵심적인 관리 항목이 있으면, 3.2.S.2.4에 포함시킨다. 밸리데이션 정보가 필요한 경우에는 3.2.S.2.5에서 밸리데이션 정보를 기술한다.</p>
S.2.6 Manufacturing	Should bioavailability/ bioequivalence study	Reports of Bioavailability/ Bioequivalence studies that

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
Process Development	<p>results that demonstrate product comparability following process changes be described in 3.2.S.2.6?</p> <p>공정 변경 이후에 제품 동등성을 증명하는 생체이용율/생물학적 동등성 시험 결과를 3.2.S.2.6에 포함시켜야 하는가?</p>	<p>demonstrate comparability/ equivalence after formulation or process changes should be presented in Module 5. Cross-references to these reports should be placed in section 3.2.S.2.6 (for drug substance process changes), 3.2.P.2.2.1 (for drug product formulation changes) or 3.2.P.2.3 (for drug product process changes). A brief summary of the reports can be placed in these sections when considered appropriate.</p> <p>조성이나 공정 변경 이후 동등성을 증명하는 생체 이용율/생물학적 동등성 시험 보고서를 모듈 5에 포함시킨다. 3.2.S.2.6(원료의약품 공정 변경인 경우), 3.2.P.2.2.1(완제의약품 조성 변경인 경우), 3.2.P.2.3(완제의약품 공정 변경인 경우)에서 해당 보고서를 참조시킨다. 적절하다고 생각되는 경우에는 해당 섹션에서 보고서 내용을 간략히 요약하여 설명할 수 있다.</p>
S.3 Characterisation		
S.3.1 Elucidation of Structure and Other Characteristics	<p>Where should studies conducted to determine the physicochemical characteristics of the drug substance be included?</p> <p>원료의약품의 이화학적 특성을 파악하기 위해 실시한 시험 내용을 어디에 기술해야 하는가?</p>	<p>Information on the studies conducted to determine the physicochemical characteristics of the drug substance should be included in 3.2.S.3.1. Only a list of the general properties of the drug substance should be included in 3.2.S.1.3.</p> <p>원료의약품의 이화학적 특성을 파악하기 위해 실시한 시험에 관한 정보를 3.2.S.3.1에 포함시킨다. 3.2.S.1.3에는 원료의약품의 일반 특징을 간단히 정리한다.</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
S.3.2 Impurities	<p>Should structural characterisation data and a summary of the method of preparation of impurities be included in 3.2.S.3.2?</p> <p>구조적 특성 분석 데이터와 불순물 조제 방법을 3.2.S.3.2에 포함시켜야 하는가?</p> <p>Where should chromatograms be provided for impurities?</p> <p>불순물의 크로마토그램은 어디에 배치하는가?</p> <p>Where should nonclinical and clinical data supporting impurity levels be summarised?</p> <p>불순물 수준을 뒷받침하는 비임상/임상 데이터를 어디에 기술하는가?</p> <p>Should data on impurities reported in batch analyses be included in 3.2.S.3.2 or 3.2.S.4.4?</p> <p>배치 분석 시에 얻은 불순물 데이터를</p>	<p>This information should be included in 3.2.S.3.2. Characterisation of impurity reference standards should be provided in 3.2.S.5. See also Q&A under 3.3.</p> <p>이 정보는 3.2.S.3.2에 포함시킨다. 불순물 참조 표준품의 특성 분석 정보는 3.2.S.5에 기술한다. 3.3의 Q&A 참조.</p> <p>ICH Q3A identifies the chromatograms as part of the analytical validation studies. Therefore, relevant chromatograms should be included in 3.2.S.4.3.</p> <p>ICH Q3A에 분석 방법 밸리데이션 실험의 한 부분으로 크로마토그램이 명시되어 있다. 그러므로 관련 크로마토그램을 3.2.S.4.3에 포함시킨다.</p> <p>The qualified level of each impurity with cross-reference to the supporting nonclinical/ clinical studies should be included in 3.2.S.3.2.</p> <p>각 불순물의 적격 수준을 해당 비임상/임상 시험 자료의 상호 참조 정보와 함께 3.2.S.3.2에 기술한다.</p> <p>Data on observed impurities for relevant batches (e.g., clinical, nonclinical, stability) should be provided in 3.2.S.3.2. The data should be provided whether or not the impurity is included in the specification. This information can be cross-referenced to</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	3.2.S.3.2나 3.2.S.4.4에 포함시켜야 하는가?	support other sections of the dossier as appropriate. 관련 배치(예, 임상, 비임상, 안정성 배치)의 불순물 데이터를 3.2.S.3.2에 정리한다. 불순물 항목이 규격에 포함되어 있건 아니건, 데이터를 기술한다. 이 정보를 상호 참조시켜 신청 문서의 다른 섹션을 뒷받침할 수 있다.
S.4 Control of Drug Substance		
S.4.1 Specification	<p>If there are different specifications for a drug substance manufacturer and/ or applicant, should they all be provided in 3.2.S.4.1?</p> <p>원료의약품 제조업체와 신청업체의 규격이 다른 경우에는 3.2.S.4.1에 모두 포함시켜야 하는가?</p> <p>If alternative analytical procedures are used to control the drug substance, should they also be listed in the specification (3.2.S.4.1)?</p> <p>다른 분석 방법으로 원료의약품의 품질 관리를 실시한다면, 이 정보도 규격에 포함시켜야 하는가(3.2.S.4.1)?</p>	<p>When appropriate, more than one specification should be included in 3.2.S.4.1.</p> <p>적절한 경우에는 하나 이상의 규격을 3.2.S.4.1에 포함시킨다.</p> <p>Any analytical procedure used to control the drug substance, and the associated acceptance criteria, should be listed in the specification.</p> <p>원료의약품의 품질 관리를 위한 분석 방법과 관련 허용 기준을 규격에 포함시켜야 한다.</p>
S.4.2 Analytical Procedures	Often an analytical procedure changes during the development of the drug substance. If this analytical procedure is submitted to	Information on historical analytical procedures used to generate data included in the batch analyses should be included in 3.2.S.4.4.

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>support the dossier, in which section should these analytical procedures be placed?</p> <p>원료의약품 개발 시에 분석 절차가 변경되기도 한다. 등록 서류를 뒷받침하기 위하여 이 분석 절차에 관한 정보를 포함시켜야 하는 경우, 어느 섹션에 배치해야 하는가?</p> <p>Should an analytical procedure that is only used for stability studies be included in 3.2.S.4.2?</p> <p>안정성 시험에만 사용하는 분석 절차를 3.2.S.4.2에서 설명해야 하는가?</p> <p>If the analytical methods for a drug substance and drug product are identical, can these methods and corresponding validation, if applicable, be described in either 3.2.S or 3.2.P, with a corresponding reference (e.g., a reference from 3.2.S to 3.2.P)?</p> <p>원료의약품과 완제의약품의 분석 방법이 동일하다면, 이 방법과 해당되는 경우에 밸리데이션 정보를 3.2.S나 3.2.P 가운데</p>	<p>배치 분석 데이터를 생산하는데 사용한 과거의 분석 절차에 관한 정보를 3.2.S.4.4에서 설명한다.</p> <p>Information on analytical procedures that are used only for stability studies should be included in 3.2.S.7.3.</p> <p>안정성 시험에만 사용하는 분석 절차에 관한 정보는 3.2.S.7.3에서 설명한다.</p> <p>The analytical methods should be placed in both the relevant sections of 3.2.S and 3.2.P because the sample preparation, at least, will differ.</p> <p>적어도 검체 조제 방법이 다를 것이므로, 3.2.S와 3.2.P 모두에서 분석 방법을 설명해야 한다.</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	하나에서 기술하고 다른 곳에서는 참조 정보만 기재해도 되는가(예, 3.2.S에서 3.2.P를 인용)?	
S.4.3 Validation of Analytical Procedures	Where should chromatograms be included? 크로마토그램을 포함시켜야 하는가?	Relevant chromatograms should be included in 3.2.S.4.3. 관련 크로마토그램을 3.2.S.4.3에 포함시켜야 한다.
S.4.4 Batch Analyses	Where should results from all relevant batches be provided? 모든 관련 배치의 결과를 제공해야 하는가? If there are results from tests that are not listed in the specifications, where should they be provided? 규격에 포함되지 않은 시험 항목의 시험 결과가 있으면, 어디에 배치해야 하는가? Where should collated data for a test from multiple batch analyses be presented? 여러 배치의 시험 데이터를 비교한 자료는 어디에 배치해야 하는가?	Results from all relevant batches (e.g., clinical, nonclinical, stability), including those batches used to justify acceptance criteria should be provided in 3.2.S.4.4. 허용 기준의 타당성을 입증하기 위한 배치를 포함하여 모든 관련 배치(예, 임상, 비임상, 안정성 배치)의 결과를 3.2.S.4.4에 기술한다. If results are submitted from tests that are not listed in the specification, they should be provided in 3.2.S.4. 규격에 포함되지 않은 시험 항목의 결과는 3.2.S.4에 포함시킨다. If collated data from batch analyses is warranted, the data should be presented in 3.2.S.4.4. 배치 분석 데이터를 비교하여 정리할 필요가 있는 경우에는 3.2.S.4.4에서 데이터를 정리한다.
S.4.5 Justification of Specification	Should justification for skip testing be included in 3.2.S.4.5?	If skip testing is considered appropriate, the justification should be included in 3.2.S.4.5.

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>스킵 시험 방식의 타당성을 3.2.S.4.5에서 기술해야 하는가?</p> <p>Rather than repeating information, can a summary of data from other sections with a cross-reference to the detailed information be provided to support the justification of specification section of the dossier?</p> <p>정보를 반복하여 기술하기보다는, 구체적인 정보에 대하여 상호 참조 정보를 표시하고 다른 섹션의 데이터를 요약함으로써 규격의 타당성을 뒷받침할 수 있는가?</p>	<p>스킵 시험이 적절하다고 판단되는 경우에는 그 타당성을 3.2.S.4.5에서 설명한다.</p> <p>A summary of data from other sections with a cross-reference to the detailed information can be provided to support the justification of specification.</p> <p>구체적인 정보에 대하여 상호 참조 정보를 표시하고 다른 섹션의 데이터를 요약하여 규격의 타당성을 뒷받침할 수 있다.</p>
S.5 Reference Standards or Materials	<p>Reference standards might be available for the active moiety and impurities. Should information on all reference standards be included in 3.2.S.5?</p> <p>활성 부분과 불순물에 대한 참조 표준품이 있을 수 있다. 모든 참조 표준품에 대한 정보를 3.2.S.5에서 기술해야 하는가?</p> <p>Where should characterisation data for a reference standard be placed in the CTD-Q?</p> <p>참조 표준품의 특성 분석 데이터는 CTD-Q의</p>	<p>If information is warranted for a reference standard, the information should be included in 3.2.S.5.</p> <p>참조 표준품에 대한 정보가 필요한 경우에는 그 정보를 3.2.S.5에 기술한다.</p> <p>Characterisation data for the reference standard should be included in 3.2.S.5. Cross-reference to information in other sections (e.g., 3.2.S.3.2) can be included as considered</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	어디에 배치해야 하는가?	appropriate. 참조 표준품의 특성 분석 데이터를 3.2.S.3.2에서 기술한다. 적절하다고 판단되는 경우에는 다른 섹션(예, 3.2.S.3.2)에 있는 정보의 상호 참조 정보도 포함시킬 수 있다.
S.6 Container Closure System		
S.7 Stability		
S.7.1 Stability Summary and Conclusions		
S.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment		
S.7.3 Stability Data	Should stress studies be located in 3.2.S.7.3? 가혹 시험 데이터를 3.2.S.7.3에 배치해야 하는가? Should information on any changes in analytical procedures over the course of	Stress studies should be located in 3.2.S.7.3. These data can be referenced for validation of analytical procedures as considered appropriate. 가혹 시험 데이터를 3.2.S.7.3에 배치한다. 적절하다고 판단되는 경우에는 분석 방법 밸리데이션에서 이 데이터를 참조할 수 있다. Information on historical analytical procedures used to

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>generating stability data be included in 3.2.S.7.3?</p> <p>안정성 시험 도중에 분석 방법이 변경되는 경우에는 그 정보를 3.2.S.7.3에서 기술해야 하는가?</p> <p>Can data from supporting studies be included in 3.2.S.7.3?</p> <p>근거 시험 데이터를 3.2.S.7.3에 포함시킬 수 있는가?</p> <p>Should information on analytical procedures unique to the stability program be presented in 3.2.S.7.3?</p> <p>안정성 시험에만 사용하는 분석 절차에 관한 정보를 3.2.S.7.3에 포함시켜야 하는가?</p>	<p>generate the stability data should be included in 3.2.S.7.3.</p> <p>안정성 데이터를 생산하는데 사용했었던 과거의 분석 절차에 대한 정보를 3.2.S.7.3에서 기술한다.</p> <p>Data from supporting studies can be included in 3.2.S.7.3, if considered appropriate.</p> <p>적절하다고 생각되는 경우에는 근거 시험 데이터를 3.2.S.7.3에 포함시킬 수 있다.</p> <p>Information on analytical procedures unique to the stability program should be included in 3.2.S.7.3.</p> <p>안정성 시험에만 사용하는 분석 절차에 관한 정보를 3.2.S.7.3에 포함시킨다.</p>

5. 완제의약품 부분의 위치 이슈: 3.2.P(Location Issues in Drug Product: 3.2.P)

The "Answers" to the "Issues/ Questions" recommend locations for information.

정보의 위치에 관한 "이슈/질문"에 대한 답변

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
P.1 Description and Composition of the Drug Product	<p>Where should information related to the composition of inks used on the drug product be placed?</p> <p>완제의약품에 사용하는 잉크의 조성에 관한 정보는 어디에 기술하는가?</p> <p>Where should information on reconstitution diluents be included?</p> <p>재구성 희석액에 관한 정보는 어디에 포함시키는가?</p>	<p>1. All drug product components should be listed in 3.2.P.1. The composition (e.g., components of the capsule shell, components of inks) should also be included in 3.2.P.1. In some regions, the qualitative composition of proprietary components can be replaced with reference to appropriate DMFs.</p> <p>모든 완제의약품 구성 성분을 3.2.P.1에 기술해야 한다. 또한 조성 정보(예, 캡슐 구성 성분, 잉크 성분)를 3.2.P.1에 포함시킨다. 특정 성분의 정성적 조성에 관한 자세한 정보 대신에 관련 DMF 정보를 기술해도 되는 지역이 있다.</p> <p>2. If the diluent is co-packaged with the drug product, the information on the diluent should be placed in a separate Drug Product section. The compatibility of the drug product with reconstitution diluents should be discussed in 3.2.P.2.6.</p> <p>희석액과 완제의약품을 함께 포장하여 제공한다면, 희석액에 관한</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>Should an over-fill be indicated in 3.2.P.1? "오버필"을 3.2.P.1에 기재해야 하는가?</p> <p>Can information on the composition of a drug product, other than what is listed in the CTD-Q guideline, be included in 3.2.P.1? CTD-Q 가이드라인에 기술된 것 이외의 완제의약품 조성에 관한 다른 정보를 3.2.P.1에 포함시킬 수 있는가?</p>	<p>정보를 별도의 완제의약품 섹션에 기술한다. 완제의약품과 재구성 희석액의 조화성에 관한 정보는 3.2.P.2.6에 기술한다.</p> <p>3. The use of an over-fill should be indicated in 3.2.P.1. The rationale for an overfill should be included in 3.2.P.2.2.1. 오버필 정보를 3.2.P.1에 기술한다. 오버필의 근거는 3.2.P.2.2.1에 기술한다.</p> <p>4. When called for, additional information can be included to adequately describe the composition of the drug product, for example, (1) total weight, volume, etc., of unit, (2) tracers or markers, (3) composition statement for (purchased) mixtures, and (4) capsule shells. 필요한 경우에는 예를 들어 (1) 개별 제품의 총 중량, 총 부피 등, (2) 트레이서 또는 마커, (3) (구매) 혼합물의 조성 정보, (4) 캡슐 등 완제의약품의 조성 정보를 적절하게 제공하기 위하여 추가 정보를 포함시킬 수 있다.</p>
P.2 Pharmaceutical Development		
P.2.1 Components of the Drug Product	Where should information on the development of co-packaged diluents be placed?	There should be a separate Drug Product (Diluent) section for co-packaged diluents. Choice and development of co-packaged diluents should be included in 3.2.P.2.2.1 and 3.2.P.2.6.

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	함께 포장하는 희석제의 개발에 관한 정보는 어디에 배치하는가?	함께 포장하는 희석제에 대하여 별도의 완제의약품(희석제) 섹션을 작성한다. 함께 포장하는 희석제의 선택과 개발에 관한 정보는 3.2.P.2.2.1과 3.2.P.2.6에 포함시킨다.
P.2.1.1 Drug Substance	<p>Where should a discussion of the drug substance stability or key physicochemical characteristics that might influence the manufacturing process of the drug product be provided?</p> <p>완제의약품 제조 공정에 영향을 미칠 가능성이 있는 원료의약품 안정성이나 주요 이화학적 특성에 관한 정보를 어디에 기술해야 하는가?</p> <p>Where should a discussion of the effect of modification of active moiety (e.g., salt) on key drug substance physicochemical characteristics be provided?</p> <p>활성 부분의 변형(예, 염)이 원료의약품의 주요 이화학적 특성이 미치는 영향에 관한 정보를 어디에 기술해야 하는가?</p> <p>Where should data from studies on drug product to evaluate the potential effect of</p>	<p>Drug substance stability data should be included in 3.2.S.7 and cross-referenced as needed in 3.2.P.2 as appropriate. Discussion of key drug substance physicochemical characteristics that can influence manufacturability of the drug product should be included in 3.2.P.2.1.1.</p> <p>원료의약품 안정성 데이터를 3.2.S.7에 정리하고, 필요에 따라 3.2.P.2에서 상호 참조시킨다. 완제의약품의 제조성에 영향을 미칠 수 있는 원료의약품의 주요 이화학적 특성에 관한 정보는 3.2.P.2.1.1에 기술한다.</p> <p>Discussion of effect of modification of active moiety (e.g., salt) on key drug substance physicochemical characteristics should be included in 3.2.P.2.1.1.</p> <p>활성 부분의 변형(예, 염)이 원료의약품의 주요 이화학적 특성에 미치는 영향에 관한 정보는 3.2.P.2.1.1에 기술한다.</p> <p>Data from studies on drug product to evaluate the potential effect of key drug substance physicochemical characteristics</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>key drug substance physicochemical characteristics be provided?</p> <p>원료의약품의 주요 이화학적 특성의 영향을 평가하기 위해 완제의약품을 상대로 실시한 실험 데이터를 어디에 정리해야 하는가?</p>	<p>should be provided in 3.2.P.2.1.1 (see ICH Q6A Decision Trees 3 and 4 (Part 2)).</p> <p>원료의약품의 주요 이화학적 특성의 영향을 평가하기 위해 완제의약품을 상대로 실시한 실험 데이터를 3.2.P.2.1.1에 정리한다(ICH Q6A 의사결정도 3과 4(파트 2) 참조).</p>
P.2.1.2 Excipients	<p>Should justification for using an excipient if there is evidence of incompatibility be included in 3.2.P.2.1.1 or 3.2.P.2.1.2?</p> <p>부조화성의 증거가 있는 경우에 첨가제 사용의 타당성에 관한 정보를 3.2.P.2.1.1과 3.2.P.2.1.2 가운데 어디에 포함시켜야 하는가?</p> <p>Where should a discussion of an excipient's influence on the manufacturability of the drug product be included?</p> <p>첨가제가 완제의약품의 제조성에 미치는 영향을 어디에서 설명해야 하는가?</p> <p>Where should a discussion of the ability of a functional excipient to perform through shelf-life be included?</p> <p>기능성 첨가제가 유효기간 내내 그 기능을 발휘할 수 있다는 정보를 어디에 포함시켜야</p>	<p>Justification for using an excipient if there is evidence of incompatibility should be included in 3.2.P.2.1.1</p> <p>부조화성의 증거가 있는 경우에 첨가제 사용의 타당성에 관한 정보를 3.2.P.2.1.1에 기술한다.</p> <p>Discussion of excipients that can influence the manufacturability of the drug product should be included in 3.2.P.2.1.2.</p> <p>완제의약품의 제조성에 영향을 미칠 수 있는 첨가제에 관한 정보를 3.2.P.2.1.2에 기술한다.</p> <p>Discussion of the ability of functional excipients (e.g., antioxidants, penetration enhancers) to perform through shelf-life should be included in 3.2.P.2.1.2. The effectiveness of anti-microbial preservatives should be discussed in 3.2.P.2.5.</p> <p>기능성 첨가제(예, 항산화제, 침투 촉진제)가 유효기간 내내 그</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	하는가?	기능을 발휘할 수 있다는 정보를 3.2.P.2.1.2에 포함시킨다. 항미생물 보존제의 효과는 3.2.P.2.5에서 기술한다.
P.2.2 Drug Product	Where should tables that describe the composition of formulations used in development studies be included? 개발 실험에 사용한 제제의 조성을 정리한 표를 어디에 포함시켜야 하는가?	Tables describing different development formulations should be included in 3.2.P.2.2.1. 여러 가지 개발 제제를 정리한 표를 3.2.P.2.2.1에 포함시킨다.
P.2.2.1 Formulation Development	Where should information on IV-IV correlation be included in CTD-Q? IV-IV 상호관계에 관한 정보를 CTD-Q의 어디에 포함시켜야 하는가? Can cross-reference be made to bioequivalence information in other Modules? 다른 모듈의 생물학적 동등성 정보를 상호 참조해도 되는가? Where should information to justify a scoring of tablets be included? 정제의 분할선에 관한 정보를 어디에 포함시켜야 하는가? Should the release mechanism of the dosage	Summarised information on the in vivo-in vitro (IV-IV) correlation should be included in 3.2.P.2.2.1 with a cross-reference to the studies in Module 5. IV-IV 상호관계에 관한 요약 정보를 3.2.P.2.2.1에 기술하고, 모듈 5의 해당 시험을 상호 참조시킨다. Cross-referencing to both Modules 2 and 5 can be included to facilitate the review process. 심사를 원활히 진행할 수 있게, 모듈 2와 5 모두의 상호 참조 정보를 포함시킬 수 있다. The rationale/ justification for scoring of tablets should be provided in 3.2.P.2.2.1. 정제 분할선의 근거/타당성 정보를 3.2.P.2.2.1에 기술한다. Description of the release mechanism in the dosage form for

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>form for controlled release drug products be described in 3.2.P.2.2.1?</p> <p>방출 제어 완제의약품의 방출 메커니즘을 3.2.P.2.2.1에 기술해야 하는가?</p>	<p>controlled release drug products should be included in 3.2.P.2.2.1.</p> <p>방출 제어 완제의약품의 방출 메커니즘에 관한 정보를 3.2.P.2.2.1에 기술한다.</p>
P.2.2.2 Overages	<p>Where should overages be justified?</p> <p>과량 투입의 타당성을 어디에서 기술하는가?</p>	<p>Justification for overages should be included in 3.2.P.2.2.2.</p> <p>과량의 타당성에 관한 정보를 3.2.P.2.2.2에 기술한다.</p>
P.2.2.3 Physicochemical and Biological Properties	<p>Where should any discussion on dissolution development be included?</p> <p>용출 개발 정보를 어디에 기술하는가?</p> <p>Where should a discussion of the key drug product physicochemical or biological characteristics that might influence the manufacturing process of the drug product be provided?</p> <p>완제의약품 제조 공정에 영향을 미칠 가능성이 있는 완제의약품의 주요 이화학적/생물학적 특성에 관한 정보를 어디에 기술하는가?</p>	<p>1. A summary of dissolution development should be included in 3.2.P.2.2.3, with cross-reference to studies in Module 5, as considered appropriate. The justification for the dissolution test should be included in 3.2.P.5.6.</p> <p>용출 개발 정보를 3.2.P.2.2.3에 요약하여 기술하고, 모듈 5의 해당 시험 정보를 상호 참조시킨다. 용출 시험의 타당성에 관한 정보는 3.2.P.5.6에 포함시킨다.</p> <p>2. A discussion of key drug product physicochemical or biological characteristics that can influence manufacturability of the drug product should be included in 3.2.P.2.2.3.</p> <p>완제의약품의 제조성에 영향을 미칠 가능성이 있는 완제의약품의 주요 이화학적/생물학적 특성에 관한 정보를 3.2.P.2.2.3에 기술한다.</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>Where should data from studies on the potential effects of key drug substance physiochemical characteristics on the performance of the drug product be provided?</p> <p>원료의약품의 주요 이화학적 특성이 완제의약품의 성능에 미치는 영향에 관한 실험 데이터를 어디에 기술하는가?</p>	<p>3. Data from studies on drug product to evaluate the appropriateness of the drug product acceptance criteria for physicochemical/ biological properties should be included in 3.2.P.2.2.3 (see ICH Q6A Decision Trees 4 (Part 3) and 7 (Part 1)).</p> <p>완제의약품의 이화학적/생물학적 특징에 대한 허용 기준의 적절성을 평가하기 위해 실시한 실험에서 확보된 데이터를 3.2.P.2.2.3에 포함시킨다(ICH Q6A 의사 결정도 4(파트 3)와 7(파트 1) 참조).</p>
<p>P.2.3 Manufacturing Process Development</p>	<p>Where should justification of sterilisation be provided?</p> <p>멸균의 타당성에 대한 정보를 어디에 기술하는가?</p> <p>What information on clinical trial formulations should be included in 3.2.P.2.3?</p> <p>임상 시험 제제에 관한 정보를 3.2.P.2.3에 기술해야 하는가?</p>	<p>1. When called for, justification of sterilisation should be included in 3.2.P.2.3.</p> <p>필요한 경우에는 멸균의 타당성에 관한 정보를 3.2.P.2.3에 포함시킨다.</p> <p>2. Information on clinical trial formulations should be included in 3.2.P.2.2.1. Information on the differences in the manufacturing process among supporting batches (e.g., clinical, stability) and the proposed production process should be included in 3.2.P.2.3.</p> <p>임상 시험 제제에 관한 정보를 3.2.P.2.2.1에 기술한다. 근거 배치(예, 임상 배치, 안정성 배치)의 제조 공정과 예정 생산</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
		공정의 차이에 관한 정보를 3.2.P.2.3에 포함시킨다.
P.2.4 Container Closure System	<p>1. Should information on container closure system leachables and extractables be included in 3.2.P.2.4? 용기 마개 시스템의 유출물/추출물에 관한 정보를 3.2.P.2.4에 기술해야 하는가?</p> <p>2. Where should performance characteristics of a container closure be provided? 용기 마개의 성능 특성 정보를 어디에 기술해야 하는가?</p> <p>3. Where should information on studies relating to cleaning of metered dose inhalers be included? MDI(metered dose inhaler)의 세척 관련 실험 정보를 어디에 기술해야 하는가?</p> <p>4. Where should information on the light</p>	<p>1. Information on both should be included in 3.2.P.2.4. When warranted, information on leachables should also be included in 3.2.P.5.1 and 3.2.P.5.5. Also, if leachables are confirmed through shelf-life as part of the formal stability studies, the results would be reported in 3.2.P.8.3. 이 정보를 3.2.P.2.4에 기술한다. 필요한 경우에는 유출물에 관한 정보를 3.2.P.5.1과 3.2.P.5.5에도 포함시킨다. 또한 공식 안정성 시험 과정에서 유효기간 동안 유출물이 발생하는 것으로 확인되면, 그 결과를 3.2.P.8.3에 포함시킨다.</p> <p>2. Information on performance of the container closure system should be included in 3.2.P.2.4 (e.g., priming and re-priming studies for metered dose inhalers). 용기 마개 시스템의 성능에 관한 정보를 3.2.P.2.4에 기술한다(예, MDI의 프라이밍과 재프라이밍 시험).</p> <p>3. Information on cleaning of metered dose inhalers should be included in 3.2.P.2.4. MDI의 세척에 관한 정보를 3.2.P.2.4에 기술한다.</p> <p>4. Suitability of the container closure system to protect from</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>protection characteristics of the container closure be provided?</p> <p>용기 마개의 차광 특성에 관한 정보를 어디에 기술해야 하는가?</p>	<p>light (e.g., light transmission data) should be discussed in 3.2.P.2.4. Photo-stability data should be provided in 3.2.P.8.3 (defined as a stress study in Q1A/ Q1B).</p> <p>용기 마개 시스템의 차광 적합성(예, 광 투과 데이터)을 3.2.P.2.4에서 설명한다. 광안정성 데이터를 3.2.P.8.3에서 정리한다(Q1A/Q1B의 가속 시험에 해당).</p>
P.2.5 Microbiological Attributes	<p>Should discussion of Decision Tree #6 from ICH Q6A be included in 3.2.P.2.5?</p> <p>ICH Q6A의 의사 결정도 #6에 대한 정보를 3.2.P.2.5에 포함시켜야 하는가?</p>	<p>Discussions relating to ICH Q6A Decision Tree #6 (non-sterile drug substance and excipients) and Decision Tree #8 (non-sterile solid) should be provided in 3.2.P.2.5.</p> <p>ICH Q6A 의사결정도 #6(비무균 원료의약품과 첨가제)과 의사결정도 #8(비무균 고형제)와 관련된 사항을 3.2.P.2.5에 기술한다.</p>
P.2.6 Compatibility	<p>1. Where should data from constitution or dilution studies performed as part of the formal stability studies to confirm product quality through shelf-life be provided?</p> <p>유효 기간 동안 제품 품질을 확인하기 위해 공식 안정성 시험의 일환으로 실시한 구성 또는 희석 실험 데이터를 어디에 기술해야 하는가?</p> <p>2. Should compatibility of co-administered</p>	<p>Information on the compatibility of reconstitution diluents to support claims on the label should be included in 3.2.P.2.6. Data from constitution or dilution studies that are performed as part of the formal stability studies to confirm product quality through shelf-life should be reported in 3.2.P.8.3.</p> <p>라벨 표시 사항을 뒷받침하는 재구성 희석제의 조화성 관련 정보를 3.2.P.2.6에 포함시킨다. 유효 기간 동안 제품 품질을 확인하기 위해 공식 안정성 시험의 일환으로 실시한 구성 또는 희석 실험 데이터를 3.2.P.8.3에 기술한다.</p> <p>Compatibility with co-administered drugs should be included in</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>drugs be provided in 3.2.P.2.6? 함께 투여되는 의약품의 조화성을 3.2.P.2.6에서 설명해야 하는가?</p> <p>3. Should information on incompatible diluents be provided in 3.2.P.2.6? 부조화성 희석제에 관한 정보를 3.2.P.2.6에 기술해야 하는가?</p>	<p>3.2.P.2.6. 함께 투여되는 의약품의 조화성에 관한 정보를 3.2.P.2.6에 포함시킨다.</p> <p>Information on incompatible diluents should be provided in 3.2.P.2.6. 부조화성 희석제에 관한 정보를 3.2.P.2.6에 포함시킨다.</p>
P.3 Manufacture		
P.3.1 Manufacturer(s)		
P.3.2 Batch Formula	<p>Should overages be included in 3.2.P.3.2? 과량 정보를 3.2.P.3.2에 포함시켜야 하는가?</p>	<p>Overages should be included in the batch formula in 3.2.P.3.2. 과량 정보는 3.2.P.3.2의 배치 구성에 포함시켜야 한다.</p>
P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	<p>1. Where should reprocessing be described? 재가공 정보를 어디에 기술해야 하는가?</p>	<p>1. Reprocessing should be included as part of the description of the manufacturing process in 3.2.P.3.3. If there are critical controls associated with the reprocessing operation, the critical controls should be included in 3.2.P.3.4. If validation information is warranted, the validation information should be included in 3.2.P.3.5.</p> <p>3.2.P.3.3에 제조 공정을 설명하면서 재가공 부분도 기술한다. 재가공과 관련하여 핵심적인 관리 항목이 있으면, 그 정보를 3.2.P.3.4에서 설명한다. 밸리데이션 정보가 필요하다면,</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>2. Should critical steps and intermediates be identified in P.3.3? 핵심 단계와 중간제품을 P.3.3에 명기해야 하는가?</p> <p>3. Should an over-fill be identified in 3.2.P.3.3? 오버필을 3.2.P.3.3에 명기해야 하는가?</p> <p>4. Should a statement regarding manipulation of ruminant-derived materials in the drug product manufacturing facility be included in 3.2.P.3.3? 완제의약품 제조 시설에서 반추동물 유래 물질을 취급하는 행위와 관련한 정보를 3.2.P.3.3에 포함시켜야 하는가?</p>	<p>3.2.P.3.5에 밸리데이션 정보를 포함시킨다.</p> <p>2. All process controls should be identified in 3.2.P.3.3. For critical controls, additional information should be provided in 3.2.P.3.4. 3.2.P.3.3에서 모든 공정 관리 사항을 명기한다. 핵심 관리 항목인 경우에는 3.2.P.3.4에서 추가 정보를 기술한다.</p> <p>3. An over-fill should be identified in 3.2.P.3.3. 오버필을 3.2.P.3.3에 명기한다.</p> <p>4. A statement regarding manipulation of ruminant-derived materials in the drug product manufacturing facility should be included here (3.2.P.3.3). If a potential for cross-contamination with adventitious agents exists, additional information should be provided in 3.2.A.1 and 3.2.A.2. 완제의약품 제조 시설에서 반추동물 유래 물질을 취급하는 행위에 대하여 3.2.P.3.3에서 설명한다. 외래성 인자의 교차 오염 가능성이 존재하면, 3.2.A.1과 3.2.A.2에서 추가 정보를 기술한다.</p>
P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates	Should the detailed information on critical steps and intermediates that have been identified in 3.2.P.3.3 be included in	<p>Detailed information should be provided in 3.2.P.3.4 for critical steps and all intermediates that are controlled.</p> <p>핵심 단계와 관리 대상 모든 중간제품에 관한 세부 정보를</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>3.2.P.3.4?</p> <p>3.2.P.3.3에 명기한 핵심 단계와 중간제품에 관한 정보를 3.2.P.3.4에서 자세히 기술해야 하는가?</p> <p>Should critical process control values from relevant batches be included in 3.2.P.3.4 to support numeric ranges, limits, etc., for the critical process controls?</p> <p>핵심 공정 관리 항목의 허용 범위나 한도 기준 등을 뒷받침하기 위하여, 관련 배치의 핵심 공정 관리 결과를 3.2.P.3.4에서 정리해야 하는가?</p> <p>Where should information on the analytical procedures for an in-process material test performed in lieu of a finished product test be included?</p> <p>최종 제품 시험 대신 실시하는 공정중물질 시험 항목의 분석 절차를 어디에서 설명해야 하는가?</p> <p>If a process test were to replace an end-product test, where would it be mentioned in the specification?</p>	<p>3.2.P.3.4에서 기술한다.</p> <p>Critical process control values from relevant batches to support numeric ranges, limits, etc., for critical process controls should be included in 3.2.P.3.4.</p> <p>핵심 공정 관리 항목의 허용 범위나 한도 기준 등을 뒷받침하는 관련 배치의 핵심 공정 관리 결과를 3.2.P.3.4에 정리한다.</p> <p>In 3.2.P.3.4, the same information should be provided for an in-process material test performed in lieu of a finished product test as that submitted for a finished product test (analytical procedure, methods validation information).</p> <p>최종 제품 시험 대신 실시하는 공정중물질 시험인 경우에, 최종 제품 시험과 동일한 정보(분석 절차, 분석 방법 밸리데이션 정보)를 3.2.P.3.4에 기술한다.</p> <p>If a process test takes the place of an end-product test, it should be listed in the specification (3.2.P.5.1) and specified as a process test (see ICH Q6A).</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	최종 제품 시험 대신 공정 시험을 실시한다면, 규격 정보를 어디에 기술해야 하는가?	최종 제품 시험 대신 공정 시험을 실시한다면, 그 항목을 규격(3.2.P.5.1)에 포함시키고 공정 시험으로 표기한다(ICH Q6A 참조).
P.3.5 Process Validation and/or Evaluation		
P.4 Control of Excipients	If a significant amount of data for an excipient (e.g., a novel excipient or a noncompendial nonnovel excipient) needs to be provided, where would it be placed? 첨가제에 대하여 상당한 양의 데이터를 제공할 필요가 있다면(예, 새로운 첨가제 또는 비공정서 비신규 첨가제), 그 정보를 어디에 배치해야 하는가?	This information should be included in 3.2.A.3 Excipients, if required. If only a minimal amount of information was necessary for these excipients (e.g., pharmacopoeial), this information should be provided in 3.2.P.4.1 and/or 3.2.P.2.1.2. 이 정보를 3.2.A.3에 포함시킨다. 첨가제에 대하여 최소한의 정보만 필요한 경우(예, 약전 수재 첨가제), 3.2.P.4.1 및/또는 3.2.P.2.1.2에서 기술한다.
P.4.1 Specifications		
P.4.2 Analytical Procedures		
P.4.3 Validation of Analytical Procedures		
P.4.4 Justification of Specifications	Where should certificates of analysis or batch data for excipients be included?	Certificates of analysis or batch data for excipients should be included in 3.2.P.4.4.

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>첨가제의 COA나 배치 데이터를 어디에 포함시켜야 하는가?</p> <p>Can a summary of data from other sections with a cross-reference to the detailed information be provided, rather than repeating this information to support the Justification of Specifications section of the dossier?</p> <p>규격의 타당성을 뒷받침하는 정보를 자세히 반복하기보다는, 다른 섹션의 데이터를 요약하고 보다 구체적인 사항은 상호 참조 표시를 해도 되는가?</p>	<p>첨가제의 COA나 배치 데이터를 3.2.P.4.4에 포함시킨다.</p> <p>A summary of data from other sections with a cross-reference to the detailed information can be provided to support the justification of specification.</p> <p>다른 섹션의 데이터를 요약하고 보다 구체적인 사항은 상호 참조 표시를 하여 규격의 타당성을 뒷받침할 수 있다.</p>
P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin	<p>Where should information on excipients of human or animal origin be located?</p> <p>사람이나 동물 유래 첨가제에 관한 정보를 어디에 배치해야 하는가?</p>	<p>Information on excipients of human or animal origin should be included in 3.2.P.4.5. Information on adventitious agent safety evaluation should be included in 3.2.A.2. For the location of certifications relating to TSE/ BSE, see region specific guidance.</p> <p>사람이나 동물 유래 첨가제에 관한 정보를 3.2.P.4.5에 포함시킨다. 외래성 인자 안전성 평가 정보는 3.2.A.2에 배치한다. TS/BSE 관련 증명 문서의 위치는 지역별 가이드라인을 참조한다.</p>
P.4.6 Novel Excipients		

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
P.5 Control of Drug Product		
P.5.1 Specification(s)	<p>Where should release and shelf-life specifications be located?</p> <p>출하승인 규격과 유효기간 규격을 어디에 배치해야 하는가?</p> <p>If alternative analytical procedures are used to control the drug product, should they be listed in the specification (3.2.P.5.1) also?</p> <p>다른 분석 방법으로 완제의약품 품질 관리를 한다면, 그 정보를 규격(3.2.P.5.1)에 포함시켜야 하는가?</p>	<p>Both specifications should be included in 3.2.P.5.1. (See also question for 3.2.P.8.1).</p> <p>두 규격을 3.2.P.5.1에 포함시킨다. (3.2.P.8.1의 질문 참조.)</p> <p>Any analytical procedure used to control the drug product, and the associated acceptance criteria, should be listed in the specification.</p> <p>완제의약품 품질 관리에 사용되는 분석 절차와 관련 허용 기준을 규격에 포함시켜야 한다.</p>
P.5.2 Analytical Procedures	<p>Often an analytical procedure changes during the development of the drug product. If this analytical procedure is submitted to support the dossier, in which section should it be placed?</p> <p>완제의약품 개발 과정에서 분석 절차가 변경되기도 한다. 이런 경우에 해당되는 분석 절차에 관한 정보를 어디에서 기술해야 하는가?</p>	<p>Information on historical analytical procedures used to generate data included in the Batch Analyses section should be included in 3.2.P.5.4.</p> <p>배치 분석 섹션에 포함된 데이터를 생산하는데 사용되었던 과거의 분석 절차에 관한 정보는 3.2.P.5.4에 포함시킨다.</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>Should an analytical procedure that is only used for stability studies be included in 3.2.P.5.2?</p> <p>안정성 시험에만 사용하는 분석 절차를 3.2.P.5.2에서 설명해야 하는가?</p> <p>If the analytical methods for a drug substance and drug product are identical, can these methods and corresponding validation, if applicable, be described in either 3.2.S or 3.2.P, with a corresponding reference (e.g., a reference from 3.2.S to 3.2.P)?</p> <p>원료의약품과 완제의약품의 분석 방법이 동일하다면, 분석 방법과 해당되는 경우에 관련 밸리데이션에 관한 정보를 3.2.S나 3.2.P 가운데 하나에서 기술하고, 다른 곳에서는 상호 참조 정보를 표기해도 되는가(예, 3.2.S에서 3.2.P를 참고하게 하는 방식)?</p>	<p>Information on analytical procedures that are used only for stability studies should be included in 3.2.P.8.3.</p> <p>안정성 시험에만 사용하는 분석 절차에 관한 정보를 3.2.P.8.3에 포함시킨다.</p> <p>The analytical methods should be placed in both the relevant sections of 3.2.S and 3.2.P because the sample preparation, at least, will usually differ.</p> <p>3.2.S와 3.2.P의 관련 섹션 모두에서 분석 방법을 설명해야 한다. 적어도 검체 조제 방법이 일반적으로 다르기 때문이다.</p>
P.5.4 Batch Analyses	<p>Should results from all batches be provided in 3.2.P.5.4? Should the description of the batches (e.g., batch number, manufacturing</p>	<p>Results from all relevant batches (e.g., clinical, nonclinical, stability), including those batches used to justify acceptance criteria, should be provided in 3.2.P.5.4. Information describing</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>site, use) be included in 3.2.P.5.4? 모든 배치의 결과를 3.2.P.5.4에 정리해야 하는가? 배치에 관한 기본 정보(예, 배치 번호, 제조소, 용도)를 3.2.P.5.4에 포함시켜야 하는가? If there are results from tests that are not listed in the specifications, where should they be provided? 규격에 포함되지 않은 시험 항목의 시험 결과가 있으면, 어디에 배치해야 하는가? Where should collated data for a test from multiple batch analyses be presented? 여러 배치의 시험 데이터를 비교한 자료는 어디에 배치해야 하는가?</p>	<p>the batches should also be included in 3.2.P.5.4. 허용 기준의 타당성을 입증하기 위한 배치를 포함하여 모든 관련 배치(예, 임상, 비임상, 안정성 배치)의 결과를 3.2.P.5.4에 기술한다. 배치에 관한 기본 정보도 3.2.P.5.4에 포함시킨다. If results are submitted from tests that are not listed in the specification, they should be provided in 3.2.P.5.4. 규격에 포함되지 않은 시험 항목의 결과는 3.2.P.5.4에 포함시킨다. If collated data from batch analyses is warranted, the data should be presented in 3.2.P.5.4. 배치 분석 데이터를 비교하여 정리할 필요가 있는 경우에는 3.2.P.5.4에서 데이터를 정리한다.</p>
P.5.5 Characterisation of Impurities	<p>Should all observed impurities be listed in 3.2.P.5.5 even if they are not included in the drug product specification? 관찰된 모든 불순물을 완제 의약품 규격에 포함시키지 않았더라도, 3.2.P.5.5에 정리해야 하는가?</p>	<p>All observed impurities should be listed. Justification for not including an observed impurity in the specification should be included in 3.2.P.5.6. 관찰된 모든 불순물을 정리한다. 관찰된 불순물 가운데 규격에 포함되지 않은 것이 있으면, 그 타당성을 3.2.P.5.6에서 설명한다.</p>
P.5.6 Justification of Specification(s)	<p>Should justification for skip testing be included in 3.2.P.5.6?</p>	<p>If skip testing is considered appropriate, the justification should be included in 3.2.P.5.6.</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>스킵 시험 방식의 타당성을 3.2.P.5.6에서 기술해야 하는가?</p> <p>Can a summary of data from other sections with a cross-reference to the detailed information be provided to support the justification of the specification rather than repeating information?</p> <p>정보를 반복하여 기술하기보다는, 구체적인 정보에 대하여 상호 참조 정보를 표시하고 다른 섹션의 데이터를 요약함으로써 규격의 타당성을 뒷받침할 수 있는가?</p>	<p>스킵 시험이 적절하다고 판단되는 경우에는 그 타당성을 3.2.P.5.6에서 설명한다.</p> <p>A summary of data from other sections with a cross-reference to the detailed information can be provided to support the justification of specification.</p> <p>구체적인 정보에 대하여 상호 참조 정보를 표시하고 다른 섹션의 데이터를 요약하여 규격의 타당성을 뒷받침할 수 있다.</p>
P.6 Reference Standards or Materials	<p>Reference standards might be available for the active moiety and impurities. Should information on all reference standards be included in 3.2.P.6?</p> <p>활성 부분과 불순물에 대한 참조 표준품이 있을 수 있다. 모든 참조 표준품에 대한 정보를 3.2.P.6에서 기술해야 하는가?</p>	<p>Where considered appropriate, a reference standard cited in 3.2.S.5 can be cross-referenced in 3.2.P.6. Information on all other reference standards should be included in 3.2.P.6.</p> <p>적절하다고 판단되는 경우에는, 3.2.S.5에 언급된 참조 표준품에 관한 상호 참조 정보를 3.2.P.6에 기술할 수 있다. 다른 모든 참조 표준품에 관한 정보를 3.2.P.6에 포함시킨다.</p>
P.7 Container Closure System		
P.8 Stability		

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
P.8.1 Stability Summary and Conclusion	<p>Should the shelf-life specification be repeated under this section? 유효기간 규격을 이 섹션에서 다시 반복해야 하는가?</p> <p>Where should the design and justification for a reduced stability design (e.g., bracketing or matrixing) be discussed? 축소 안정성 시험 디자인(예, 브라케팅 또는 매트릭싱)의 타당성과 안정성 시험 디자인을 어디에서 설명하는가?</p>	<p>The shelf-life specification should be indicated in 3.2.P.8.1. 유효기간 규격을 3.2.P.8.1에 표기한다.</p> <p>The design and justification for a reduced stability design should be included in 3.2.P.8.3. 축소 안정성 시험 디자인과 그 타당성을 3.2.P.8.3에 기술한다.</p>
P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment		
P.8.3 Stability Data	<p>Should stress studies be located in 3.2.P.8.3? 가혹 시험 데이터를 3.2.P.8.3에 배치해야 하는가</p> <p>Should information on any changes in analytical procedures over the course of</p>	<p>Stress studies should be located in 3.2.P.8.3. These data can be referenced for validation of analytical procedures as considered appropriate. 가혹 시험 데이터를 3.2.P.8.3에 배치한다. 적절하다고 판단되는 경우에는 분석 방법 밸리데이션에서 이 데이터를 참조할 수 있다.</p> <p>Information on historical analytical procedures used to generate the stability data should also be included in 3.2.P.8.3.</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	<p>generating stability data be included in 3.2.P.8.3?</p> <p>안정성 시험 도중에 분석 방법이 변경되는 경우에는 그 정보를 3.2.P.8.3에서 기술해야 하는가</p> <p>Can data from supporting studies be included in 3.2.P.8.3?</p> <p>근거 시험 데이터를 3.2.P.8.3에 포함시킬 수 있는가?</p> <p>Should information on analytical procedures unique to the stability program be presented in 3.2.P.8.3?</p> <p>안정성 시험에만 사용하는 분석 절차에 관한 정보를 3.2.P.8.3에 포함시켜야 하는가?</p> <p>Where should the statistical analysis of the stability data be included?</p> <p>안정성 데이터의 통계 분석 정보를 어디에 포함시켜야 하는가?</p>	<p>안정성 데이터를 생산하는데 사용했었던 과거의 분석 절차에 대한 정보를 3.2.P.8.3에서 기술한다.</p> <p>Data from supporting studies can be included in 3.2.P.8.3, if considered appropriate.</p> <p>적절하다고 생각되는 경우에는 근거 시험 데이터를 3.2.P.8.3에 포함시킬 수 있다.</p> <p>Information on analytical procedures unique to the stability program should be included in 3.2.P.8.3.</p> <p>안정성 시험에만 사용하는 분석 절차에 관한 정보를 3.2.P.8.3에 포함시킨다.</p> <p>The detailed statistical analysis report, if included, should go in 3.2.P.8.3, and a summary or conclusions of the statistical analysis should go in 3.2.P.8.1.</p> <p>적절한 경우에는 구체적인 통계 분석 보고서를 3.2.P.8.3에 포함시키고, 통계 분석 결과의 요약이나 결론을 3.2.P.8.1에 정리한다.</p>

gmpeye

6. 부록 부분의 위치 이슈: 3.2.A(Location Issues in Appendices: 3.2.A)

The "Answers" to the "Issues/ Questions" recommend locations for information.

정보의 위치에 관한 "이슈/질문"에 대한 답변

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
A Appendices	<p>If information for both the drug substance and the drug product should be included in an appendix (e.g., 3.2.A.1), how should it be presented?</p> <p>원료의약품과 완제의약품 모두에 대한 정보를 부록(예, 3.2.A.1)에 포함시켜야 한다면, 어떻게 해야 하는가?</p> <p>Should 3.2.A.3 be retitled from Novel Excipients to Excipients to include noncompendial, nonnovel excipients?</p> <p>비공정서 비신규 첨가제를 포함시키려면, 3.2.A.3의 제목을</p>	<p>If drug substance and drug product information is included in the appendices, then the preferred presentation is drug substance first and then drug product within each section, for example, 3.2.A.1 (Drug Substance, then Drug Product), then 3.2.A.2 (Drug Substance, then Drug Product), then 3.2.A.3 (Drug Substance, if applicable, then Drug Product).</p> <p>원료의약품과 완제의약품 정보를 부록에 포함시킨다면, 각 섹션에 원료의약품 정보를 먼저 정리하고, 그 다음에 완제의약품 정보를 기술하는 방식이 바람직하다. 예) 3.2.A.1(원료의약품, 다음에 완제의약품), 3.2.A.2(원료의약품, 다음에 완제의약품), 3.2.A.3(해당되는 경우에 원료의약품, 다음에 완제의약품)</p> <p>At ICH, the title of 3.2.A.3 was changed to Excipients (see 3.2.P.4) to include noncompendial, nonnovel excipients.</p> <p>비공정서 비신규 첨가제를 포함하기 위하여, ICH에서 3.2.A.3의 제목을 "첨가제"(3.2.P.4 참조)로 변경했다.</p>

CTD-Q Section 3.2.	Issues/ Questions	Answers
	"새로운 첨가제"에서 "첨가제"로 바꿔야 하는가?	