

### Question:

**What material can be used as instrument calibration standards for chromatographic systems?**

크로마토그래피 시스템의 장치 교정 표준품으로 어떤 것을 사용할 수 있는가?

---

### Answer:

For chromatographic systems, instrument calibration standards should be chosen from highly purified materials that are well characterized and can be accurately weighed. Standards can be compendial (from USP) or non-compendial (e.g., from NIST, a chemical supplier, or produced in-house). Substances obtained from a chemical supplier or produced in-house should be purified and characterized using validated purification processes and validated characterization methods. Purification is necessary because impurities can add variation and interfere with analytical methods. Finished dosage forms generally should be avoided as standards because excipients in the finished dosage form may interfere with analysis.

특성 평가가 충분히 완료되었고 정확하게 칭량할 수 있는 고도로 정제된 물질을, 크로마토그래피 시스템의 장치 교정 표준품으로 선정한다. 공정서 표준품(USP)도 있고, 비공정서 표준품도 있다(예, NIST, 화학 물질 공급업체, 자체 생산). 화학 물질 공급업체로부터 구입하거나 자체적으로 생산한 경우에는, 밸리데이션된 정제 공정으로 정제하고 밸리데이션된 특성 평가 방법으로 특성 평가를 해야 한다. 정제가 필수적인데, 불순물로 인해 편차가 발생하고 불순물이 시험 방법을 저해할 수 있기 때문이다. 일반적으로 완제 제형을 표준품으로 사용해서는 안 되는데, 완제 제형에 함유된 첨가제가 분석을 저해할 수 있기 때문이다.

### References:

- FDA guidance for industry, 2015, Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics
- 21 CFR 211.160(b)(4): Instrument calibration
- 21 CFR 211.194(a)(2) and (c): Method validation and reference standards
- USP General Chapter <621> Chromatography, section on System Suitability

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

Date: 8/12/2019

gmpeye