

Question:

Is there an acceptable level of penicillin residue in non-penicillin drug products?

비페니실린 의약품에 존재하는 페니실린 잔류물의 허용 수준이 있는가?

Answer:

No. There is no established safe level of penicillin residue in non-penicillin drug products (see FDA guidance for industry, referenced below). The CGMP regulations in 21 CFR 211.42(d) and 211.46(d) require that penicillin-manufacturing facilities and air-handling systems must be adequately separated from those used to manufacture other drugs. 21 CFR 211.176 states that a non-penicillin drug product must not be marketed if penicillin is found when tested according to the codified procedure. Alternative validated test methods to detect penicillin residues may be used if demonstrated to be equivalent to or better than the referenced method.

없다. 비페니실린 의약품에 존재하는 페니실린 잔류물에 대한 안전 수준이 설정되지 않았다(아래 FDA 가이드 문서 참조). 21 CFR 211.42(d)와 211.46(d)의 CGMP 규정에 의하면, 페니실린 제조 시설과 공조 시스템은 다른 의약품 제조 시설과 적절하게 분리되어야 한다. 21 CFR 211.176에 의하면, 지정 방법으로 시험하여 페니실린이 발견되면, 비페니실린 의약품을 판매해서는 안 된다. 기준 방법과 비교하여 동등 이상인 것으로 증명되면, 다른 밸리데이션된 시험 방법으로 페니실린 잔류물 시험을 할 수 있다.

References:

- 21 CFR 211.176: Penicillin contamination
- 21 CFR 211.42(d): Design and construction features
- 21 CFR 211.46(d): Ventilation, air filtration, air heating and cooling
- FDA Guidance for Industry, 2013, Non-Penicillin Beta-Lactam Drugs: A CGMP Framework for Preventing Cross-Contamination

Date: 6/17/2015