

### Question:

How does the FDA interpret the regulations (21 CFR Part 211) regarding the establishment of expiry dating for chemicals, reagents, solutions, and solvents?

화학물질, 시약, 용액, 용매의 유효 기간 설정에 관한 규정(21 CFR 파트 211)을 FDA는 어떻게 해석하는가?

---

### Answer:

Laboratory "reagents, and standard solutions," as referenced in the CGMP regulations at 211.194, includes laboratory chemicals such as solvents (including mobile phases), dry chemicals (salts, primary standards, etc.), and solutions (buffers, acids/bases, quantitative analytical preparations, etc.), whether purchased or prepared in-house. Laboratory reagents and solutions are used in analytical tests of components, in-process materials, and finished products.

CGMP 규정 211.194의 시험 "시약과 표준 용액"으로는 용매(이동상 포함), 건조 화학물질(염, 일차 표준품 등), 용액(완충액, 산/염기, 정량 분석 용액 등)과 같이 시험실에서 사용하는 화학물질이 있으며, 구매하거나 자체적으로 조제하여 사용한다. 시험 시약과 용액은 원료, 공정 물품, 최종 제품의 분석 시험에 사용된다.

If the purchased laboratory reagent or solution includes a manufacturer's suggested "use by" or expiry date, that date should be followed. For purchased laboratory reagents and solutions without a "use by" or expiry date, FDA would expect that an assessment be conducted (literature review may be acceptable) of that specific chemical's or chemical family's stability and that an appropriate "use by" or expiry date be determined.

시험 시약이나 용액을 구매하여 사용하고 시약/용액 제조업체가 정한 "사용 기한" 또는 "유효일자"가 있다면, 그 일자를 적용한다. 구매한 시험 시약과 용액에 "사용 기한"이나 유효일자가 없다면, 해당 화학물질이나 화학물질 군의 안정성을 평가하고(참고문헌 검토도 인정 가능) 적절한 "사용기한"이나 유효일자를 정해야 할 것이다.

For in-house prepared solutions, such as mobile phases or other non-quantitative solutions, FDA would expect that an assessment be conducted (again, literature review may be acceptable) to determine an appropriate expiry period. However, for in-house prepared solutions used for quantitative analysis, such as sample or standard solutions used in assay

or impurity testing or titration solutions, FDA requires that formal stability studies be conducted to determine an appropriate expiry. As mentioned in *Guidance for Industry: Q2B Validation of Analytical Procedures: Methodology*, the stability of analytical solutions is a typical method variation that should be evaluated during robustness testing during method validation. Method validation is a CGMP requirement at 211.160(b).

이동상이나 기타 비정량적 용액 등 자체적으로 조제하여 사용하는 용액인 경우, 평가를 실시하고(이 경우에도 참고문헌 검토도 인정 가능) 적절한 유효 기간을 설정해야 할 것이다. 하지만 정량 분석에 사용되는 용액을 자체적으로 조제하여 사용하는 경우, 예를 들어 적정 용액이나 정량 또는 불순물 시험에 사용하는 검액 또는 표준액 등은, 공식 안정성 시험을 실시하여 유효기간을 적절하게 설정해야 한다. 가이드 문서 "Q2B 분석 절차의 밸리데이션: 방법"에 기술되어 있는 바와 같이, 분석 용액의 안정성은 대표적인 시험 방법 편차 요소이며 시험 방법 밸리데이션 시에 완전성 평가의 일환으로 조사해야 한다. 시험 방법 밸리데이션은 211.160(b)에 따른 CGMP 기준이다.

The determined "use by" or expiry dates should be documented within a procedure and followed. Procedures for any in-house prepared laboratory solution should include the determined stability timeframe, and should instruct that these solutions be labeled with the appropriately determined "use by" or expiration date upon preparation and discarded upon expiration.

"사용 기한"이나 유효일자를 정한 다음에는 절차 문서에 명기하고 이를 준수한다. 자체 조제 시험 용액의 안정성을 확인하여 정한 기한을 해당 절차 문서에 규정하고, 조제를 한 다음에는 적절하게 결정한 "사용기한"이나 유효일자를 라벨에 표기하여 부착한다. 유효일자가 지난 것은 폐기한다.

These principles would also apply to API manufacturing and testing sites. The use of "reagents and solutions" and "use by" dates are found throughout *Guidance for Industry: Q7, Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients*.

이러한 원칙은 API 제조 및 시험 시설에도 적용된다. "시약과 용액", 그리고 "사용 기한"에 대한 기준이 가이드 문서 "Q7 API GMP"에 규정되어 있다.

### References:

- CFR 211.160: General requirements
- CFR 211.194: Laboratory records
- FDA Guidance for Industry, 2001, ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

Active Pharmaceutical Ingredients, Section 11, Laboratory Controls

- FDA Guidance for Industry, 1996, ICH Q2B Validation of Analytical Procedures: Methodology

Date: 7/19/2011

gmpeye