

Question:

Must each batch of a United States Pharmacopeia (USP)-grade API be tested using the analytical procedures specified in the USP monograph?

USP 등급 API 각 배치를 USP 모노그래프에 규정된 분석 방법으로 시험해야 하는가?

Answer:

No; however, in the event of a dispute, the compendial method is considered conclusive (see USP reference, below). Section 201(g) of the FD&C Act includes "articles intended for use as a component" of a finished drug product, including APIs (or drug substances), under its definition of a drug, and section 501(b) requires a drug recognized in USP to meet the standards of strength, quality, and purity in the official monograph or to be clearly labeled to designate how it differs from USP standards. Although each batch of a compendial article must conform to the monograph specifications/acceptance criteria, the analytical procedures used to show conformance may differ from official USP methods if the alternative methods are fully validated, suitable for use, and give equivalent or better results than the official USP method. All APIs must also be manufactured in compliance with CGMP as stated in section 501(a)(2)(B) of the FD&C Act.

아니다. 하지만 분쟁이 발생한 경우에는 공정서 방법을 최종적인 것으로 간주한다(아래 USP 참고 문헌 참조). FD&C법 섹션 201(g)에 의하면, API(또는 원료의약품)를 포함하여 최종 의약품의 "구성 성분으로 사용되는 물품"도 "의약품"의 정의에 포함된다. 또한 섹션 501(b)에 의하면, USP에 따른 의약품은 공식 모노그래프의 함량, 품질, 순도 기준에 부합하거나 USP 표준과 얼마나 차이가 나는지 명확하게 표시해야 한다. 공정서 물품 각 배치가 모노그래프 규격/허용 기준에 부합해야 하지만, 규격 적합을 보여 주기 위한 분석 절차는 공식 USP 방법과 다를 수 있다. 다만 그와 같은 다른 방법이 충분히 검증되고 용도에 적합하며 공식 USP 방법과 비교하여 동등 이상의 결과를 생산할 수 있어야 한다. 또한 모든 API는 FD&C법 섹션 501(a)(2)(B)에 규정된 CGMP 기준에 따라 제조되어야 한다.

References:

- FD&C Act Chapter V: Drugs and Devices
- USP 38-National Formulary (NF) 33 (2015) General Notices, Section 6.30

Questions and Answers on CGMP for Drugs

Date: 6/9/2015

gmpeye