

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR  
PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE

ICH HARMONISED GUIDELINE

**분석 절차 개발**  
**(ANALYTICAL PROCEDURE DEVELOPMENT)**

**Q14**

Final version

Adopted on 1 November 2023

*This Guideline has been developed by the appropriate ICH Expert Working Group and has been subject to consultation by the regulatory parties, in accordance with the ICH Process. At Step 4 of the Process the final draft is recommended for adoption to the regulatory bodies of ICH regions.*

**Q14**  
**Document History**

Code	History	Date
Q14	Endorsement by the Members of the ICH Assembly under Step 2 and release for public consultation.	24 March 2022
Q14	Adoption by the Regulatory Members of the ICH Assembly under Step 4	1 November 2023

**Legal notice:** This document is protected by copyright and may, with the exception of the ICH logo, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaption, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaption, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

ICH Harmonised Guideline  
Analytical Procedure Development  
Q14  
ICH Consensus Guideline

목차

1. 서론(INTRODUCTION)
  - 1.1 목적(Objective)
  - 1.2 적용 범위(Scope)
2. 분석 절차 관련 공통 고려 사항(GENERAL CONSIDERATIONS FOR ANALYTICAL PROCEDURES)
  - 2.1 최소 방식과 강화 방식의 분석 절차 개발(Minimal versus Enhanced Approaches to Analytical Procedure Development)
  - 2.2 분석 절차 라이프사이클(The Analytical Procedure Lifecycle)
3. 분석 목표 프로파일(ANALYTICAL TARGET PROFILE)
4. 분석 절차 개발 및 지속적 개선 시의 지식 관리와 리스크 관리(KNOWLEDGE AND RISK MANAGEMENT IN ANALYTICAL PROCEDURE DEVELOPMENT AND CONTINUAL IMPROVEMENT)
  - 4.1 지식 관리(Knowledge Management)
  - 4.2 리스크 관리(Risk Management)
5. 분석 절차의 완전성 및 파라미터 범위 평가(EVALUATION OF ROBUSTNESS AND PARAMETER RANGES OF ANALYTICAL PROCEDURES)
  - 5.1 완전성(Robustness)
  - 5.2 분석 절차 파라미터 범위(Analytical Procedure Parameter Ranges)
6. 분석 절차 관리 전략(ANALYTICAL PROCEDURE CONTROL STRATEGY)
  - 6.1 분석 절차의 설정 조건(Established Conditions for Analytical Procedures)
7. 분석 절차의 라이프사이클 관리와 승인 이후 변경(LIFECYCLE MANAGEMENT AND POST-APPROVAL CHANGES OF ANALYTICAL PROCEDURES)

8. 다변량 분석 절차 개발: 추가 고려 사항(DEVELOPMENT OF MULTIVARIATE ANALYTICAL PROCEDURES: ADDITIONAL CONSIDERATIONS)
9. RTRT를 위한 분석 절차 개발: 추가 고려 사항(DEVELOPMENT OF ANALYTICAL PROCEDURES FOR REAL TIME RELEASE TESTING: ADDITIONAL CONSIDERATIONS)
10. 분석 절차 관련 정보 제출(SUBMISSION OF ANALYTICAL PROCEDURE RELATED INFORMATION)
  - 10.1 규제 관련 일반 고려 사항과 문서화(General Regulatory Considerations and Documentation)
  - 10.2 강화 방식의 문서화(Documentation for the Enhanced Approach)
  - 10.3 다변량 분석 절차의 문서화(Documentation for Multivariate Analytical Procedures)
11. 용어 정의(GLOSSARY)
12. 참고 문헌(REFERENCES)
13. 부록(ANNEX)
  - 13.1 부록 A: ICH Q14 원칙의 적용(예)(Annex A: Examples of application of ICH Q14 principles)
    - 13.1.1 저분자 원료의약품의 특정 공정 관련 불순물인 입체 이성질체 측정(Measurement of Stereoisomers as Specific Process Related Impurities in a Small Molecule Drug Substance (DS))
    - 13.1.2 항-TNF-알파 단일 클론 항체 역가 시험(Measurement of Potency for an anti-TNF-alpha Monoclonal Antibody)
  - 13.2 부록 B: 다변량 모델 라이프사이클 요소(예)(Annex B: Example of multivariate model lifecycle components)

## 1. 서론(INTRODUCTION)

### 1.1 목적(Objective)

This guideline describes science and risk-based approaches for developing and maintaining analytical procedures suitable for the evaluation of the quality of drug substances and drug products. The systematic approach suggested in ICH Q8 Pharmaceutical Development together with principles of ICH Q9 Quality Risk Management can also be applied to the development and lifecycle management of analytical procedures. When developing an analytical procedure, a minimal (also known as traditional) approach or elements of an enhanced approach can be applied. Furthermore, the guideline describes additional considerations for the development of multivariate analytical procedures and for real time release testing (RTRT).

원료의약품과 완제의약품의 품질 평가에 적합한 분석 절차를 개발하고 유지하는 과학 및 리스크 기반 방식을 이 가이드라인 문서에서 설명한다. ICH Q8 "의약품 개발"에 기술된 체계적인 방식과 ICH Q9 "품질 리스크 관리"의 원칙을 분석 절차 개발과 라이프사이클 관리에도 적용할 수 있다. 분석 절차를 최소 방식(또는 전통적 방식)으로 개발하거나 강화 방식의 요소를 적용하여 개발할 수 있다. 또한 다변량 분석 절차 개발과 실시간 출하 승인 시험(RTRT)과 관련된 부분도 설명한다.

This guideline complements ICH Q2 Validation of Analytical Procedures.

이 가이드라인 문서는 ICH Q2 "분석 절차 밸리데이션"을 보완하는 것이다.

Using the tools described in ICH Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management, the guideline describes principles to support change management of analytical procedures based on risk management, comprehensive understanding of the analytical procedure and adherence to predefined criteria for performance characteristics. Knowledge gained from application of an enhanced approach to analytical procedure development can provide better assurance of the performance of the procedure, can serve as a basis for the analytical procedure control strategy and can provide an opportunity for more efficient regulatory approaches to related post approval changes.

ICH Q12 "의약품 라이프사이클 관리를 위한 기술 및 규제 관련 고려 사항"에 기술된 도구를 활용하여, 리스크 관리, 분석 절차에 대한 종합적인 이해, 성능 특성 기준 준수를 토대로 하는 분석 절차 변경 관리 원칙도 이 문서에서 설명한다. 강화 방식으로 분석 절차를 개발하며 확보한 지식은 분석 절차 성능을 더욱 보증하고, 분석 절차 관리 전략의 기반이

되며, 관련 승인 이후 변경을 더 효율적으로 추진하는데 도움이 될 수 있다.

The guideline also describes submission of analytical procedure development and related lifecycle information in the Common Technical Document (CTD) format (ICH M4Q, The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use). Information related to analytical procedure development and knowledge may be submitted to regulatory authorities to provide additional evidence that the analytical procedure is fit for the intended purpose. While the minimal approach remains a valid approach, an applicant can decide to submit additional development data and knowledge which may facilitate regulatory communication for post approval change management.

분석 절차 개발 및 관련 라이프사이클 정보를 CTD 형식(ICH M4Q "사람 의약품 등록을 위한 공통 기술 문서")으로 제출하는 방법도 이 문서에서 설명한다. 분석 절차 개발 관련 정보와 지식을 규제 기관에 제출함으로써, 분석 절차가 예정 목적에 적합함을 증명하는 증거를 추가로 제시할 수 있다. 최소 방식이 여전히 유효한 것이긴 하지만, 승인 이후 변경 관리와 관련된 규제 기관 대상 커뮤니케이션을 촉진하는데 도움이 되는 개발 데이터와 지식을 추가로 제출하기로 신청업체가 결정할 수 있다.

총 91페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면

gmpeye@naver.com 또는 gmpeye@hanmail.net으로 문의 바랍니다.