

완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이던스 산·구조문 대비표

현 행	개 정 안	비 고
<p>라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조 단위당 기준량, 필요한 경우 기준량조정에 관한 사항</p> <p>1) 기준량 조정이 필요한 경우의 대표적인 사례로 비타민류, 유산균제제, 효소제제 {완제의약품 중 “의약품등 분류번호에 관한 규정”(식품의약품안전처예규)의 237(정장제제), 310(비타민제), 320(자양강장 변질제), 395(효소제제) 해당. 생물학적제제등, 한약·생약제제는 제외함} 완제의약품의 주성분 과량투입이 있다. 동 제제의 제조 시에는 과학적 근거가 있을 경우 과량투입이 인정될 수 있으며 과량투입에 관한 사항이 제품표준서, 제조지시 및 기</p>	<p>라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조 단위당 기준량, 필요한 경우 기준량조정에 관한 사항</p>	<p>○ 3)으로 이동</p>

록서, 시험지시 및 기록서에 구체적으로 포함되어야 하고, 이를 품질(보증)부서 책임자가 승인하여야 한다.

2) 완제의약품의 제조 시 주성분 과량투입은 환자에게 과량 투여될 수 있는 위험성 때문에 일반적으로 허용되지 않는다. 주성분 과량투입보다는 사용기간을 줄이는 것이 바람직하고, 고품질 원료의 사용, 포장용기의 변경, 의약품의 제제학적 개선이 우선된다. 이와 같은 우선 사항의 수행 없이 불안정한 원료약품의 구성을 보상하거나, 부정확한 분석방법, 주성분 이외의 성분에 흡착되는 경우 등을 보상하기 위한 과량투입은 일반적으로 인정되지 않는다. 그럼에도 불구하고, 비타민류, 유산균제제, 효소제제의 경우 제조시설에 흡착, 타정압, 도포, 멸균, 여과 등 제조공정 특성으로 제조공정 중 손실에 따른 과량투입은

1) 정확하지 않은, <삭 제>

○ 1)로 이동

○ 해당제제 명
확화

단위공정별 손실 원인을 분석(과량투입 사유)하는 등의 과학적 근거로써 인정될 수 있다. 다만, 제조공정 중 손실에 따른 사유 이외의 안정성에 대해서도 과학적 근거 등으로 적절하게 입증 되는 경우 과량투입이 인정될 수 있다.

3) 제조공정 중 주성분 손실을 보상하기 위한 과량투입 시에는 다음의 사항을 충족하여야 한다.

가) 주성분을 과량투입하여 제조된 완제의약품은 허가(신고수리)된 기준 및 시험방법에 적합하여야 한다.

나) 과량투입에 관한 사항(과량투입 제조공정 및 분량 등)이 제품표준서, 제조지시 및 기록서, 시험지시 및 기록서에 구체적으로 포함되어야 하며, 이를 품질(보증)부서책임자가 승인하여야 한다.

다) 단위공정별 손실된 원인(과량투입 사유)

----- . <삭 제>

2) 상기 -----

----- .

(이하 현행과 같음)

○ 3)으로 이동

○ 2)로 이동

의 분석 외에도 공정 밸리데이션(실생산 규모의 3개 제조단위) 등으로 입증할 수 있다.

3) 한편 비타민류, 유산균제제, 효소제제{완제의약품 중 “의약품등 분류번호에 관한 규정”(식품의약품안전처예규)의 237(정장제제), 310(비타민제), 320(자양강장변질제), 395(효소제제) 및 의약품 중 “의약품 분류번호에 관한 규정”(식약처 예규 제68호, 2015. 5. 15.)의 4721(저함량 비타민 및 미네랄 제제), 4724(정장제, 내용고형제에 한함)해당. 생물학적제제등, 한약·생약제제는 제외함}(이하 ‘비타민류 등’이라 한다)는 제조공정 중 손실에 따른 사유 이외의 안정성에 대해서도 과학적 근거 등으로 적절하게 입증되는 경우 과량투입이 인정될 수 있다.

- 1)에서 이동
- 해당제제 명
확화

4) <신 설> 제조공정 중 손실 이외의 사유 (안정성)로 주성분 손실을 보상하기 위한 과량투입 시에는 다음의 사항을 충족하여야 한다.

가) 주성분을 과량투입하여 제조된 완제의약품은 허가(신고수리)된 기준 및 시험방법에 적합하여야 한다.

나) 과량투입에 관한 사항(과량투입 제조공정 및 분량 등)이 제품표준서, 제조지시 및 기록서, 시험지시 및 기록서에 구체적으로 포함되어야 하며, 이를 품질(보증) 부서책임자가 승인하여야 한다.

다) 사용(유효)기한에 허가(신고수리)된 기준 및 시험방법에 적합하여야 한다.

5) 이외에도 주성분의 수분, 함량 또는 역가에 대해 보정이 필요한 경우 공정밸리데이션 등 타당한 근거가 있는 경우 부형제의

4) 이러한 ‘비타민류 등’ 의약품의 -----

(이하 현행과 같음)

5) (현행과 같음)

○ 해당제제 명
확화

기준량을 조정할 수 있으며 관련 사유 및 계산식 등을 제품표준서(제조지시기록서 포함)에 기재하여야 한다. 제품표준서의 허가사항, 원료약품 및 그 분량 관련하여 미국, 캐나다에서는 다음의 참고자료와 같이 제시하고 있다.

관련규정

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
[별표 17] 47 표준제조처방서 및 제조지시서

참고자료

의약품 품목별 사전 GMP 평가
지침

[참고 1] ‘비타민류 등’ 일부 주성분 과량 투입(Overage)에 대한 품목별 사전 GMP 평가 지침

관련규정

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
[별표 17] 47 표준제조처방서 및 제조지시서

<삭제>

○ 동일내용 중복 수재