

## 붙임 1 첨단 제조기술 적용 의약품의 CTD 제3부 제출자료

### ○ 실시간 출하시험 적용 의약품

항목	주요 고려사항	제출 여부
3.2.P.2.3 제조공정개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>실시간 출하시험 적용을 위한 다음의 공정개발 정보               <ul style="list-style-type: none"> <li>제품의 중요품질특성(CQA)을 고려한 제조공정 관리(예. 공정 모니터링 또는 공정 중 관리)와 제품 품질보장과 관련성</li> <li>공정 중 실시간 출하시험 장비 도입방법(예. at-line)</li> <li>실생산 규모 생산연구 등</li> </ul> </li> </ul>	Y/N
3.2.P.3.3 제조공정 및 공정관리 3.2.P.3.4 중요공정 및 중간체 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조공정 중 실시간 출하시험(RTRT) 수행 단계</li> <li>공정 중 관리(IPC) 항목 및 기준 정보</li> </ul>	Y/N
3.2.P.5.1/5.2 기준 및 시험방법 3.2.P.5.6 기준설정근거	<ul style="list-style-type: none"> <li>실시간 출하시험을 위한 다음 사항의 상세 기재 및 근거자료의 제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>실시간 출하시험의 측정대상(예. 나정)</li> <li>평가에 사용하는 검체 수, (해당하는 경우) 검체 채취 주기</li> <li>장비 측정원리 및 관련 기기 작동 파라미터, 모델정보(매개변수 등 포함)</li> <li>모델 출력값을 보고하고자 하는 형태의 값(예. %)으로 조정하는데 필요한 계산식</li> <li>표준시험법(예. HPLC); 기준 및 세부 시험방법, 표준시험법의 측정대상(예. 필름코팅정)</li> <li>실시간 출하시험 또는 표준시험법 적용 기준(예. 출하시험, 안정성시험 등)</li> </ul> </li> <li>(해당하는 경우) 실시간 출하시험법과 표준시험법으로 모두 측정하는 주기</li> <li>실시간 출하시험으로 설정한 시험항목의 타당성</li> </ul>	Y/N
3.2.P.5.3 시험법의 밸리데이션	<ul style="list-style-type: none"> <li>실시간 출하시험법 밸리데이션 자료 중 다음 사항의 정보 및 근거자료의 제출               <ul style="list-style-type: none"> <li>샘플 정보(배치선정, 생산규모, 분석물질의 농도 범위 및 분포 등), 샘플 수</li> <li>모델 선정과정 및 최종 선정한 모델의 타당성</li> <li>모델 밸리데이션                   <ul style="list-style-type: none"> <li>(모델의 검교정에 사용되지 않은) 독립된 샘플 사용</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	Y/N

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 시험법 밸리데이션 자료 및 요약표, 시험법의 완전성</li> <li>◦ 최종 완제품으로 수행한 시험과 실시간 출하시험 간 데이터 연관성</li> <li>- 표준시험법의 타당성</li> <li>◦ 실시간 출하시험법의 정량적 범위 또는 한도를 고려한 밸리데이션 자료 및 요약표</li> </ul>	
<b>3.2.P.5.5 배치분석자료</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 실시간 출하시험으로 출하가 결정되는 시험항목에 대하여 해당 실측치와 적용 시험법(예. RTRT로 판정)의 기재 여부</li> </ul>	Y/N