

포장 전 반제품시험을 완제품시험으로 대체 허용 운영방안

(식품의약품안전청 의약품품질과)

□ 주요내용

- 제형별 특성을 감안하여 각 제형별로 다음과 같은 상태에서의 반제품 시험결과를 완제품 시험성적으로 대체하는 것을 허용
 - 다만, 검체 채취 이후 포장공정이 품질에 영향을 미치지 않도록 포장공정 밸리데이션¹⁾ 등을 통해 적합하여야 함(붙임 내용 참조)
- 제형별 검체 채취

| 해 당 제 형 | 검 체 채 취 시 점 |
|---|--|
| 정제, 캡슐제, 환제 등 ; 일정한 형태를 갖춘 제형 | 최종 제조공정(코팅, 캡슐충전 등)을 종료한 1차 포장 직전의 반제품 |
| 과립제, 산제 등 ; 유동성이 있는 고형의 의약품 을 용기에 충전하는 제형 | 용기에 고형의 물질을 충전한 상태의 반제품 |
| 연고제, 크림제 등 ; 반고형상의 의약품을 용기에 충전하는 제형 | 용기에 반고형상의 물질을 충전한 상태의 반제품 |
| 주사제, 점안제, 액제, 에어로솔제 등 ; 약액을 용기에 충전하는 제형 | 용기에 약액을 충전한 상태의 반제품 |
| 카타플라스마제, 첩부제 등 | 최종 제조공정(절단, 합지 등)을 종료한 1차 포장 직전의 반제품 |

□ **적용범위** : 생물학적제제등, 한약·생약제제 포함한 전체 의약품

□ **적용시기** : 2010. 3. 1. 시행(시험검사일 기준)

1) 포장공정 밸리데이션 : 해당 포장공정 주요공정변수 및 포장 전후 시험결과를 분석하여 포장전후 품질에 차이가 없음을 검증