2.3.S.4 원료의약품의 관리

교육용 발췌 초안 · 전체 CTD 아님 · 실제 제출용 아님

출하 3배치 함량 99.4~99.6 %, 총 불순물 0.12~0.15 %, 수분 0.21~0.25 %.

기준: 함량 98.0~102.0 %, 총 불순물·수분 각각 0.50 % 이하.

방법: AM-JJA-01 v1.0(함량·총 불순물), AM-JJA-02 v1.0(수분).

근거: QC-JJ-2601 v1.0 p.2~4. 세 발췌 항목만 예시 기준 이내.

규격 설정·방법 검증 근거는 (확인 필요). [QC p.3]

N/D는 0으로 바꾸지 않음. 정량한계 (확인 필요). [QC p.5]

배치	함량(%)	총 불순물(%)	수분(%)
JJA2601	99.6	0.12	0.21
JJA2602	99.4	0.15	0.25
JJA2603	99.5	0.13	0.23

2.3.S.7 안정성 · 장기

JJA2601 / 25±2 ℃ / 60±5 %RH / 0·3·6개월.

포장: 이중 폴리에틸렌 내포장·밀봉 용기. [ST-JJ-2602 v0.3 p.2]

시험방법·기준: QC-JJ-2601 v1.0 p.2~3 참조. [ST p.2]

장기 함량 감소폭: 99.6 - 99.1 = 0.5 %p.

표 출처: ST-JJ-2602 v0.3 p.3.

미승인 중간본 / 배치 1개 / 관찰 범위만 기술.

시점(개월)	함량(%)	총 불순물(%)	수분(%)
0	99.6	0.12	0.21
3	99.3	0.16	0.24
6	99.1	0.19	0.27

2.3.S.7 안정성 · 가속

JJA2601 / 40±2 ℃ / 75±5 %RH / 0·3·6개월.

포장 및 시험방법: ST-JJ-2602 v0.3 p.2.

가속 총 불순물 증가폭: 0.29 - 0.12 = 0.17 %p.

표 출처: ST-JJ-2602 v0.3 p.4 (미승인).

관찰 6개월까지 세 발췌 항목은 교육용 기준 이내. [ST p.3~5]

24개월 재시험기간·보관조건 확정·허가 후 계획: (확인 필요). [ST p.5]

시점(개월)	함량(%)	총 불순물(%)	수분(%)
0	99.6	0.12	0.21
3	99.0	0.21	0.29
6	98.6	0.29	0.35

근거표 · 수정 이력 · 검토 목록

근거표: QC-JJ-2601 v1.0 p.2~3 규격·방법, p.4 배치 결과, p.5 N/D.

근거표: ST-JJ-2602 v0.3 p.2 조건, p.3 장기, p.4 가속, p.5 누락.

수정 이력: 장기 40 ℃ / 함량 98.6 % / 24개월 입증 문장은 오류 예시.

수정 후: 장기 25±2 ℃ / 60±5 %RH / 6개월 함량 99.1 %. [ST p.2~3]

재시험기간: (확인 필요). [ST p.5]

미확인: 규격 설정·방법 검증·정량한계 → 품질 라온(가명).

미확인: 미승인 보고서·추가 배치·기간 → 개발 다온(가명).

미확인: 재시험기간·보관조건·허가 후 계획·적용판 → RA 가온(가명).

최종 판단·확정은 담당자. v0.1 초안은 승인·외부 제출되지 않았다.