

의약품의 유효기간 설정을 위한 안정성 시험 (Stability Study for the Determination of Pharmaceutical's Expiration Date)

김훈주<sup>†</sup>

대구경북첨단의료산업진흥재단

(hjkim@dgmif.re.k<sup>†</sup>)

의약품은(drug product) 제조 후 일정기간(expiration date) 경과 후에는 사람의 안전(safety)을 위하여 더 이상 사용하면 안 된다. 또한 원료의약품(drug substance)은 일정기간(retest date)이 경과한 후에는 의약품의 품질 확보를 위해 다시 시험하여 문제가 없을 경우에만 의약품(drug product) 생산에 사용되어야 한다.

이러한 의약품의 expiration date와 원료의약품의 retest date를 설정하는 것은 의약품의 안전성과 품질 확보를 위해서 필수적인 과정인데, expiration date와 retest date를 설정하는 것은 안정성(stability) 시험을 통해서 이루어진다.

안정성 시험은 온도, 습도, 빛의 강도, 시간 등을 적절하게 조절한 실험 조건하에서 수행되는데, 이 번 발표에서 ICH에서 제안하는 이들 방법에 대해 간단히 설명할 예정이다. 또한 안정성 시험은 온도와 습도 등 실험 변수를 인위적으로 조절할 수 있는 공간(chamber)에서 수행되는데, 정확한 안정성 시험을 위한 안정성 chamber 관리 방법에(qualification) 대해서도 발표한다.