

## 식약처, '의약품 중 불순물 저감화 사례집' 발간

- 단계별 니트로사민류 불순물 생성 원인, 발생 가능성, 저감화 예시 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 제약 업체가 의약품 개발 시 니트로사민류 불순물의 발생 가능성을 파악하고 관리하는 데 도움을 주기 위해 불순물 생성원인 및 저감화 사례 등을 담은 '의약품 중 불순물 저감화 사례집'을 6월 4일 발간한다고 밝혔다.

이번 사례집에는 ▲의약품 제조 과정 중 단계별 니트로사민류(NDMA 등\*) 불순물 생성 원인 ▲불순물 생성 위험 요소 ▲불순물 저감화 사례 등을 담았다.

\* N-nitrosodimethylamine(NDMA), N-nitrosodiethylamine(NDEA) 등

특히 ①(합성시) 의약품 유래 니트로사민(NDSRI\*)의 환원 반응 이용, ②(제제화시) 항산화제 사용, ③(보관시) 용기 내 흡착제 적용 등 단계별로 니트로사민류 불순물 저감화 방안을 제시하였다.

\* Nitrosamine drug substance-related impurities(NDSRI)

식약처는 이번 사례집이 의약품 안전관리에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 과학적 지식과 규제과학 전문성을 기반으로 안전하고 효과 있는 의약품이 제품화될 수 있도록 최선을 다해 지원할 계획이다.

자세한 내용은 '식품의약품안전평가원 누리집(nifds.go.kr) > 정보마당 > 간행물·자료집'에서 확인할 수 있다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 의약품연구과	책임자	과 장	손경훈 (043-719-4602)
		담당자	연구관	김판순 (043-719-4603)