

## 새로운 별표 1(Annex 1)에서의 공기흐름패턴(Airflow pattern)요구사항은?

무균의약품 제조와 관련된 규정(별표 1, Annex 1)의 개정에 따라 공기흐름패턴(Airflow pattern)에 대한 요구사항이 증가하였으므로, 누락됨이 없이 요구사항을 도입하여서 GMP운동을 하시기를 바랍니다.

관련 규정에서 공기흐름패턴(Airflow pattern)과 관련된 내용을 주요 발췌하였으니 업무에 많은 도움이 되시기를 바랍니다.

### 관련 규정

- PIC/S GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products (202209)
- 별표 1 무균의약품 제조(의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정, 202312)
  - 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정[시행 2023. 12. 28.] [식품의약품안전처 고시 제 2023-94호]
    - 부칙 <제2023-94호, 2023. 12. 28.>
    - 제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 2 및 별표 2의2의 개정 규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행하며, 별표 1의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.
    - 1. 무균 완제의약품 : 별표 1(제8.10호자목 및 제8.13호다목 제외)의 개정 규정은 고시 후 2년이 경과한 날, 별표 1 제8.10호자목 및 제8.13호다목의 개정규정은 고시 후 3년 이 경과한 날
    - 2. 무균 원료의약품 : 고시 후 3년이 경과한 날



공기흐름패턴(Airflow pattern)과 관련된 내용을 주요 발췌 내용

4 Premises

4.15 Airflow patterns within cleanrooms and zones should be visualised to demonstrate that there is no ingress from lower grade to higher grade areas and that air does not travel from less clean areas (such as the floor) or over operators or equipment that may transfer contamination to the higher-grade areas. Where unidirectional airflow is required, visualisation studies should be performed to determine compliance, (see paragraphs 4.4 & 4.19).

When filled, closed products are transferred to an adjacent cleanroom of a lower grade via a small egress point, airflow visualization studies should demonstrate that air does not ingress from the lower grade cleanrooms to the grade B area.

Where air movement is shown to be a contamination risk to the clean area or critical zone, corrective actions, such as design improvement, should be implemented.

Airflow pattern studies should be performed both at rest and in operation (e.g. simulating operator interventions). Video recordings of the airflow patterns should be retained.

The outcome of the air visualisation studies should be documented and considered when establishing the facility's environmental monitoring programme.

4. 시설

거. 작업자 또는 장비를 거쳐서 공기가 이동하는 등 낮은 등급의 구역에서 높은 등급의 구역으로 공기가 유입되지 않아야 하며, 청정실 및 청정지역 내의 공기흐름패턴은 시각적으로 입증하여야 한다.

단일방향공기흐름이 요구되는 경우, 적합성 여부를 결정하기 위해 시각화 연구를 수행해야 한다(제4호라목 및 제4.1호나목 참조).

충전되고 밀봉된 제품을 작은 출구 지점을 통해 더 낮은 등급의 인접한 청정실로 이송하는 경우, 공기흐름 시각화 연구를 통해 낮은 등급 청정실에서 B등급 구역으로 공기가 유입되지 않는다는 것을 입증하여야 한다. 공기의 흐름이 청정구역 또는 중요구역에 오염 위험이 있는 것처럼 보이는 경우 설계 개선 등 시정조치를 이행하여야 한다.

공기흐름 패턴 시험은 "비 작업 시" 및 "작업 시"(예: 작업자 개입 모의작업)에 모두 실시되어야 한다. 공기흐름 패턴에 대한 녹화기록을 보관하여야 한다.

시설의 환경 모니터링 프로그램을 확립할 때 공기흐름시각화 연구 결과를 문서화하고 고려하여야 한다.

4.20 The background environment for isolators or RABS should ensure the risk of transfer of contamination is minimized.

i. Isolators: c. Airflow pattern studies should be performed at the interfaces of open isolators to demonstrate the absence of air ingress.

ii. RABS: The background environment for RABS used for aseptic processing, should correspond to a minimum of grade B and airflow pattern studies should be performed to demonstrate the absence of air ingress during interventions, including door openings if applicable.

#### Lyophilization

##### 4.1 배리어 기술

다. 아이솔레이터 또는 랍스(RABS)의 주변 환경은 오염 전달 위험이 최소화되도록 보장하여야 한다.

1) 아이솔레이터 다) 공기 유입이 없다는 것을 증명하려면 개방형 아이솔레이터의 인터페이스에서 공기흐름 패턴 시험이 수행되어야 한다.

2) 랍스(RABS): 무균공정에 사용되는 랍스의 주변 환경은 최소한 B등급이어야 한다.

또한 공기흐름 패턴 시험을 수행하여 문을 여는 경우(해당하는 경우) 등 간섭이 진행되는 동안 공기 유입이 없음을 증명해야 한다.

8.126 Points to consider for the design of loading (and unloading, where the lyophilized material is still unsealed and exposed), include but are not limited to:

iii. Airflow patterns should not be adversely affected by transport devices and venting of the loading zone.

#### 8. 제조 및 구체적인 기술

##### 8.13 동결건조

바. 적재(및 하역, 이는 동결건조된 물질이 여전히 밀봉되지 않고 노출되는 경우) 설계를 위한 고려사항은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

3) 운송 장치와 적재 구역의 환기가 공기흐름 패턴에 부정적인 영향을 미쳐서는 안 된다.

#### Environmental and personnel monitoring – viable particle

9.22 Where aseptic operations are performed, microbial monitoring should be frequent using a combination of methods such as settle plates, volumetric air sampling, glove, gown and surface sampling (e.g. swabs and contact plates).

The method of sampling used should be justified within the CCS and should be demonstrated not to have a detrimental impact on grade A and B airflow patterns. Cleanroom and equipment surfaces should be monitored at the end of an operation.

#### 9. 환경 및 공정 모니터링

##### 9.4 환경 및 작업원 모니터링- 생물성 입자

가. 무균작업이 실시되는 곳에서는 장갑, 작업복, 표면에 대한 검체 채취(예: 스왑, 표면균), 낙하균, 부유균(volumetric air sampling) 등과 같은 방법을 혼합 사용하여 미생물 모니터링을 자주 실시한다.

사용한 검체 채취 방법은 오염관리전략에서 타당성이 입증되어야 하고 해당 방법이 A 등급과 B 등급의 공기흐름 패턴에 부정적인 영향을 미치지 않다는 것을 입증해야 한다.

청정실 및 설비 표면은 작업이 끝난 후에 점검해야 한다.

*End of Document*

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.  
[www.biosupport.co.kr](http://www.biosupport.co.kr) / [gmp@biosupport.co.kr](mailto:gmp@biosupport.co.kr) / 031-446-7200

**대한민국 No.1  
 GMP & Validation 솔루션 컨설팅, 바이오써포트**

As of Jun 2024



**GMP & Validation Solution Consulting Services**

- We know what YOU need in the area of GMP & Validation.
- We offer a full scope of GMP & Validation Solution Consulting Services.

우리의 파트너(Our Partner)

바이오써포트는 다음의 파트너와 함께 “제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 제공하고 있습니다.

	<b>Tofflon Science and Technology Group</b> ~ ~ <a href="https://global.capa-city.cn/">https://global.capa-city.cn/</a> ✓ Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	<b>Tofflon Life Science</b> ~ ~ <a href="https://www.tofflon-lifescience.com">https://www.tofflon-lifescience.com</a> ✓ Biological Product(DS: USP & DSP) + DP) Production Line Equipment ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	<b>Shanghai IVEN Pharmatech Engineering Co., Ltd.</b> ~ ~ <a href="https://www.iven-pharma.com/">https://www.iven-pharma.com/</a> ✓ Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	<b>Hangzhou Shengde Machinery Co., Ltd.(SED Pharma)</b> ~ ~ <a href="https://sedpharma.com/">https://sedpharma.com/</a> ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
	<b>Shanghai Pharmaceutical Machinery Co., Ltd (SPM)</b> ~ ~ <a href="https://www.spm.so/">https://www.spm.so/</a> ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
	<b>Lives International</b> ~ ~ <a href="https://lives-international.com/">https://lives-international.com/</a> ✓ GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation

“제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 늘 여러분의 벗이자 파트너인 (주)바이오써포트와 함께 경험해 보시죠!!! **소통라인 : [gmp@biosupport.co.kr](mailto:gmp@biosupport.co.kr)**