

새로운 별표 1(Annex 1)에서의 설비(Equipment) 요구사항은?

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

관련 규정에서 설비(Equipment)와 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 제2023-94호]
 - 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 3년이 경과한 날
 - 2. 무균 원료의약품 : 고시 후 3년이 경과한 날

용어

Isokinetic sampling head – A sampling head designed to disturb the air as little as possible so that the same particles go into the nozzle as would have passed the area if the nozzle had not been there (i.e. the sampling condition in which the mean velocity of the air entering the sample probe inlet is nearly the same (± 20 percent) as the mean velocity of the airflow at that location).

자. “등속성 검체채취 헤드(Isokinetic sampling head)”란 검체채취 시 공기흐름 방해를 최소화하도록 설계된 검체채취 헤드를 말한다. 해당 구역에서 노즐이 없을 경우 지나가는 것과 동일한 속도의 입자가 노즐로 들어갈 수 있다. (즉, 검체 탐지장치 입구(sample probe inlet)로 유입되는 평균 공기흐름 속도가 해당 위치의 평균 공기흐름 속도와 거의 동일하게 나타나는(오차범위 $\pm 20\%$) 검체채취 조건을 가진다.)



설비(Equipment)와 관련된 내용을 주요 발췌 내용**5 Equipment 5. 설비**

5.1 A written, detailed description of the equipment design should be available (including process and instrumentation diagrams as appropriate).

This should form part of the initial qualification package and be kept up to date.

가. 설비 설계에 대한 문서화된 상세 기술서를 구비해야 한다(해당되는 경우 공정 및 기기 도면 포함). 이는 최초 적격성평가의 일부이며, 최신 상태를 유지해야 한다.

5.2 Equipment monitoring requirements should be defined in “user requirements specifications” during early stages of development, and confirmed during qualification.

Process and equipment alarm events should be acknowledged and evaluated for trends.

The frequency at which alarms are assessed should be based on their criticality (with critical alarms reviewed immediately).

나. 설비 모니터링 요건은 개발 초기 단계에 “사용자요구규격서”에 명시하고 적격성평가 시 확인해야 한다. 공정 및 설비의 경보가 발생한 사례를 인지하고 경향을 분석해야 한다. 경보발생에 대한 평가 주기는 그 중요도에 따라 결정해야 한다.(중대 경보는 즉시 검토한다.)

5.3 As far as practicable, equipment, fittings and services should be designed and installed so that operations, maintenance, and repairs can be performed outside the cleanroom.

If maintenance has to be performed in the cleanroom, and the required standards of cleanliness and/or asepsis cannot be maintained, then precautions such as restricting access to the work area to specified personnel, generation of clearly defined work protocols and maintenance procedures should be considered.

Additional cleaning, disinfection and environmental monitoring should also be considered.

If sterilisation of equipment is required, it should be carried out, wherever possible, after complete reassembly.

다. 설비, 부품 및 기타 시설은 실행가능한 범위에서 가동, 유지보수 및 수리를 청정실 밖에서 수행할 수 있도록 설계하고 설치해야 한다.

만약 청정실 내에서 유지보수를 해야 하나, 청정도 또는 무균에 요구되는 기준을 유지할 수 없는 경우에는, 특정 작업원으로 제한된 작업장 출입 허가, 명확히 규정된 업무 계획서 및 유지보수 절차서 마련 등의 예방 조치를 고려해야 한다.

추가적인 세척, 소독 및 환경 모니터링도 고려해야 한다.

설비 멸균이 필요한 경우, 가능한 완전히 재조립한 후에 실시해야 한다.

5.4 The cleaning process should be validated to be able to:

라. 다음 사항을 위해 세척 절차를 검증해야 한다.

i. remove any residue or debris that would detrimentally impact the effectiveness of the disinfecting agent used,

1) 사용된 소독제의 효과에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 모든 잔류물이나 잔해 제거

ii. minimize chemical, microbial and particulate contamination of the product during the process and prior to disinfection.

2) 공정 중 및 소독 전에 제품에 대한 화학물질, 미생물 및 미립자 오염 최소화

5.5 For aseptic processes, direct and indirect product contact parts should be sterilised.

Direct product contact parts are those that the product passes through, such as filling needles or pumps. Indirect product contact parts are equipment parts that do not contact the product, but may come into contact with other sterilised surfaces, the sterility of which is critical to the overall product sterility (e.g. sterilised items such as stopper bowls and guides, and sterilised components).

마. 무균공정의 경우, 직접적 또는 간접적으로 접촉하는 부품은 멸균해야 한다.

직접적으로 접촉하는 부품은 충전 바늘 또는 펌프와 같은 부품을 의미한다.

간접적으로 접촉하는 부품은 제품과 접촉하지는 않지만 다른 멸균된 표면과 접촉할 수 있는 장비의 부품을 의미하며, 이 부분의 무균성은 전체 제품 무균성에 매우 중요하다(예: 스토퍼바울 및 가이드 등 멸균된 물품, 멸균된 자재 등).

5.6 All equipment such as sterilisers, air handling systems (including air filtration) and water systems should be subject to qualification, monitoring and planned maintenance.

Upon completion of maintenance, their return to use should be approved.

바. 멸균기, 공조 시스템(공기 여과기 등), 용수 시스템 등 모든 설비는 적격성평가, 모니터링, 계획된 유지보수가 필요하다.

유지보수가 완료되면 승인받은 후 사용해야 한다.

5.7 Where unplanned maintenance of equipment critical to the sterility of the product is to be carried out, an assessment of the potential impact to the sterility of the product should be performed and recorded.

사. 제품의 무균성에 중요한 설비에 대해 계획에 없는 유지보수를 수행해야 할 경우, 제품 무균성에 대한 잠재적 영향 평가를 수행하고 기록해야 한다.

5.8 A conveyor belt should not pass through a partition between a grade A or B area and a processing area of lower air cleanliness, unless the belt itself is continually sterilised (e.g. in a sterilising tunnel).

아. 컨베이어벨트는 벨트 자체가 연속해서 멸균되는 경우(예: 멸균터널)가 아니면 A 또는 B등급 구역과 이보다 낮은 공기청정도 작업 구역 사이를 관통해서는 안 된다.

5.9 Particle counters, including sampling tubing, should be qualified.

The manufacturer's recommended specifications should be considered for tube diameter and bend radii. Tube length should typically be no longer than 1m unless justified and the number of bends should be minimized.

Portable particle counters with a short length of sample tubing should be used for classification purposes. Isokinetic sampling heads should be used in unidirectional airflow systems.

They should be oriented appropriately and positioned as close as possible to the critical location to ensure that samples are representative.

자. 미립자 계수장치(검체채취 튜빙 포함)에 대한 적격성평가를 해야 한다.

튜브 지름 및 구부러진 부분의 반경은 제조업체의 권장 규격을 고려해야 한다.

튜브의 길이는 정당성이 있는 경우가 아니면 일반적으로 1m를 넘지 않아야 하며, 구부러진 부분의 개수는 최소화해야 한다.

등급 분류 시에는 검체 튜빙의 길이가 짧은 휴대용 미립자 계수 장치를 사용한다.

단일방향공기흐름 시스템에서는 등속성 검체채취 헤드가 사용되어야 한다.

검체가 대표성을 가지도록 적절한 방향을 정하고 중요 지점에 가능한 한 근접하게 위치해야 한다.

End of Document

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.
www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr / 031-446-7200

대한민국 No.1
 GMP & Validation 솔루션 컨설팅, 바이오써포트



- 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.

바이오써포트 밸류체인사업분야에서의 파트너(Our Partner)

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

	Tofflon Science and Technology Group ~ ~ https://global.capa-city.cn/ ✓ Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Tofflon Life Science ~ ~ https://www.tofflon-lifescience.com ✓ Biological Product(DS: USP & DSP) + DP) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Shanghai IVEN Pharmatech Engineering Co., Ltd. ~ ~ https://www.iven-pharma.com/ ✓ Aseptic Drug Product(DP+Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) ✓ Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test
	Yichun Wonsen Intelligent Equipment Co., Ltd. ~ ~ http://www.wonsen.net/ ✓ OSD Production Line Equipment(Total Solution)
	Hangzhou Shengde Machinery Co., Ltd.(SED Pharma) ~ ~ https://sedpharma.com/ ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
	Shanghai Pharmaceutical Machinery Co., Ltd (SPM) ~ ~ https://www.spm.so/ ✓ Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment
	Lives International ~ ~ https://lives-international.com/ ✓ 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**