

새로운 별표 1(Annex 1)에서의 Cleanroom and clean air equipment qualification 요구사항은?

무균의약품 제조와 관련된 규정(별표 1, Annex 1)의 개정에 따라 Cleanroom and clean air equipment qualification에 대한 요구사항이 증가하였으므로, 누락됨이 없이 요구사항을 도입하여서 GMP운영을 하시기를 바랍니다.

관련 규정에서 Cleanroom and clean air equipment qualification과 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



Cleanroom and clean air equipment qualification와 관련된 내용을 주요 발췌 내용**용어**

Airlock – An enclosed space with interlocked doors, constructed to maintain air pressure control between adjoining rooms (generally with different air cleanliness standards). The intent of an airlock is to preclude ingress of particle matter and microorganism contamination from a lesser controlled area.

소. “에어락(Airlock)”이란 근접한 작업실(일반적으로 서로 다른 공기 청정도 기준을 가진) 사이의 기압 조절을 유지하기 위해 인터락 출입문(interlocked door)이 설치된 밀폐 공간을 말한다. 에어락의 목적은 덜 통제되는 구역으로부터 입자 물질의 유입 및 미생물 오염을 방지하기 위한 것이다.

Barrier – A physical partition that affords aseptic processing area (usually grade A) protection by separating it from the background environment. Such systems frequently use in part or totally the Barrier Technologies known as RABS or isolators.

서. “배리어(Barrier)”란 주변 환경에서 무균 작업 공간(일반적으로 A등급)을 분리함으로써 해당 공간을 보호할 수 있도록 하는 물리적인 장벽을 말한다. 배리어시스템은 랍스(RABS) 또는 아이슬레이터로 알려진 배리어 기술을 부분적 또는 전체적으로 빈번하게 사용한다.

Classified area – An area that contains a number of cleanrooms (see cleanroom definition).

어. “등급 분류 구역(Classified area)”이란 여러 개의 청정실이 있는 구역(청정실 정의 참조)을 말한다.

Cleaning – A process for removing contamination e.g. product residues or disinfectant residues.

고. “세척(Cleaning)”이란 제품 잔류물, 소독제 잔류물 등의 오염을 제거하기 위한 절차를 말한다.

Clean area – An area with defined particle and microbiological cleanliness standards usually containing a number of joined cleanrooms.

우. “청정구역(Clean area)”이란 부유입자와 미생물의 청정도 기준이 정해진 구역으로, 일반적으로 다수의 연결된 청정실을 포함한다.

Cleanroom – A room designed, maintained, and controlled to prevent particle and microbial contamination of drug products. Such a room is assigned and reproducibly meets an appropriate air cleanliness level.

주. “청정실(Cleanroom)”이란 의약품이 입자와 미생물에 오염되는 것을 방지하기 위하여 설계, 유지, 관리되는 작업실을 말한다. 청정실은 지정되어야 하고, 적절한 공기 청정도 수준을 지속적으로 충족하여야 한다.

Cleanroom classification – A method of assessing the level of air cleanliness against a specification for a cleanroom or clean air equipment by measuring the total particle concentration.

추. “청정실 분류(Cleanroom classification)”란 총 입자 농도를 측정하고 청정실 또는 청정공기장치에 대한 기준과 비교하여 공기 청정도 수준을 평가하는 방법을 말한다.

Contamination Control Strategy (CCS) – A planned set of controls for microorganisms, endotoxin/pyrogen and particles, derived from current product and process understanding that assures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to active substance, excipient and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control.

코. “오염관리전략(Contamination Control Strategy, CCS)”이란 제품의 품질과 공정성능을 보장하기 위하여 현재 제품 및 공정 이해를 기반으로 수립한 미생물, 엔도톡신/발열성물질, 입자에 대한 관리대책을 말한다. 이 관리대책은 원료의약품, 첨가제, 의약품 제조에 사용되는 물품(직접자재) 및 구성품과 관련된 매개변수 및 속성, 시설 및 설비 작동조건, 공정 중 관리, 완제품 규격, 모니터링 및 관리와 관련된 방법과 빈도가 포함될 수 있다.

Critical surfaces – Surfaces that may come directly into contact with, or directly affect, a sterile product or its containers or closures. Critical surfaces are rendered sterile prior to the start of the manufacturing operation, and sterility is maintained throughout processing.

부. “중요 표면(Critical surfaces)”이란 무균 제품 또는 제품의 용기 또는 마개에 직접적으로 영향을 주거나 접촉할 수 있는 표면을 말한다. 중요 표면은 제조 공정 시작 전 무균 상태가 되도록 하고, 공정 내내 무균성이 유지되어야 한다.

Critical zone – A location within the aseptic processing area in which product and critical surfaces are exposed to the environment.

무. “중요 구역(Critical zone)”이란 제품과 중요 표면이 환경에 노출되는 무균공정 구역 내부 위치를 말한다.

Disinfection – The process by which the reduction of the number of microorganisms is achieved by the irreversible action of a product on their structure or metabolism, to a level deemed to be appropriate for a defined purpose.

노. “소독(Disinfection)”이란 미생물의 구조 또는 대사에 대하여 비가역적으로 작용하는 제품으로 미생물의 수를 명시된 목적에 적절하다고 여겨지는 수준으로 줄이는 과정을 말한다.

First Air – Refers to filtered air that has not been interrupted prior to contacting exposed product and product contact surfaces with the potential to add contamination to the air prior to reaching the critical zone.

므. “퍼스트 에어(First Air)”란 노출 제품 및 제품 표면에 접촉하기 전에 방해받은 적이 없는 여과 공기를 말한다.

Inherent interventions – An intervention that is an integral part of the aseptic process and is required for either set-up, routine operation and/or monitoring (e.g. aseptic assembly, container replenishment, environmental sampling). Inherent interventions are required by procedure or work instruction for the execution of the aseptic process.

라. “내재적 간섭(Inherent interventions)”이란 무균공정에서 설치(셋업), 일상적인 작업 및 필요한 경우 모니터링에 필연적으로 수반되는 간섭(예: 무균 조립, 용기 보충, 환경 검체채취)을 말한다. 내재적 간섭은 무균공정을 수행하기 위해서 절차서 또는 작업 지시서에 따라 이루어져야 한다.

Pass-through hatch – Synonymous with airlock (see airlock definition) but typically smaller in size.

드. “이송 해치(Pass-through hatch)”란 에어락과 동일(에어락 정의 참조)하나 일반적으로 크기는 더 작은 것을 말한다.

Turbulent airflow – Air that is not unidirectional. Turbulent air in cleanrooms should flush the cleanroom via mixed flow dilution and ensure maintenance of acceptable air quality.

다. “난기류(Turbulent airflow)”란 단일방향이 아닌 공기흐름을 말한다. 청정실 내 난류 공기는 적절하게 청정실을 씻어내리고 적합한 공기 품질의 유지관리를 보장해야 한다.

Unidirectional airflow – An airflow moving in a single direction, in a robust and uniform manner, and at sufficient speed, to reproducibly sweep particles away from the critical processing or testing area.

마. “단일방향 공기흐름(Unidirectional airflow)”이란 중요 공정 또는 시험 구역으로부터 입자를 지속적으로 제거하도록, 확실하고 균일한 방식으로 충분한 속도로한 방향으로 이동하는 공기 흐름을 말한다.

Unidirectional Airflow (UDAF) unit – A cabinet supplied with filtered unidirectional airflow (previously referred to as a Laminar Airflow Unit or LAF).

바. “단일방향 공기흐름장치(Unidirectional Airflow Unit, UDAF)”란 여과된 단일방향 공기흐름이 제공되는 캐비닛(이전에는 공기흐름장치(Laminar Airflow Unit 또는 LAF)라고 함)을 말한다.

4 Premises 4. 시설 –

General guidance regarding the specific needs for premises design and also guidance on the qualification of premises including the use of Barrier Technology.

Requirements(4.1~4.17)	해당 요구사항을 별도의 문서로 작성함
Barrier Technologies	해당 요구사항을 별도의 문서로 작성함
Cleanroom and clean air equipment qualification	본 문서에 반영함
Disinfection	해당 요구사항을 별도의 문서로 작성함

Cleanroom and clean air equipment qualification 4.2 청정실 및 청정공기장치 적격성평가

4.23 Cleanrooms and clean air equipment such as unidirectional airflow units (UDAFs), RABS and isolators, used for the manufacture of sterile products, should be qualified according to the required characteristics of the environment.

Each manufacturing operation requires an appropriate environmental cleanliness level in the operational state in order to minimize the risk of contamination of the product or materials being handled.

Appropriate cleanliness levels in the "at rest" and "operational" states should be maintained.

가. 무균의약품 제조에 사용되는 청정실과 단일방향공기흐름장치(UDAF), 랍스(RABS), 아이솔레이터와 같은 청정공기장치는 요구되는 환경 특성에 따라 적격성평가가 되어야 한다.

각 제조 작업 시에는 취급되는 제품이나 물품의 오염 가능성을 최소화하도록 작업 시에 적절한 환경의 청정도가 요구된다.

"비 작업 시" 상태와 "작업 시" 상태에 적합한 청정도가 유지되어야 한다.

4.24 Cleanrooms and clean air equipment should be qualified using methodology in accordance with the requirements of Annex 15.

Cleanroom qualification (including classification) should be clearly differentiated from operational environmental monitoring.

나. 청정실과 청정공기장치는 이 고시 [별표 13]의 요건에 따른 방법을 사용하여 적격성평가를 수행해야 한다.

청정실 적격성평가(등급분류 등)는 작업 중 환경 모니터링과 명확히 구분되어야 한다.

4.25 Cleanroom and clean air equipment qualification is the overall process of assessing the level of compliance of a classified cleanroom or clean air equipment with its intended use.

As part of the qualification requirements of Annex 15, the qualification of cleanrooms and clean air equipment should include (where relevant to the design/operation of the installation):

다. 청정실과 청정공기장치 적격성평가는 분류된 청정실 또는 청정공기장치가 사용목적에 적합한 수준인지 평가하는 전반적인 절차이다.

이 고시 [별표 13]의 적격성평가 요구사항의 일부로서 청정실 및 청정공기장치에 대한 적격성평가는 다음을 포함해야 한다(설계 및 설치 작업과 관련이 있는 경우).

i. installed filter system leakage and integrity testing, 1) 설치된 필터시스템 누출 및 완전성 시험

ii. airflow tests - volume and velocity, 2) 공기흐름시험 - 풍량 및 풍속

iii. air pressure difference test, 3) 공기차압시험

iv. airflow direction test and visualisation, 4) 공기흐름방향 측정 및 시각화

v. microbial airborne and surface contamination, 5) 미생물 부유 및 표면오염

vi. temperature measurement test, 6) 온도측정시험

vii. relative humidity test, 7) 상대습도시험

viii. recovery test, 8) 회복시험

ix. containment leak test. 9) 밀폐시설 누출시험

Reference for the qualification of the cleanrooms and clean air equipment can be found in the ISO 14644 series of standards.

라. 청정실 및 청정공기장치의 적격성평가 관련 참조 문헌은 ISO 14644 표준기준 연속 간행물에서 확인할 수 있다.

4.26 Cleanroom classification is part of the cleanroom qualification and is a method of assessing the level of air cleanliness against a specification for a cleanroom or clean air equipment by measuring the total particle concentration.

Classification activities should be scheduled and performed in order to avoid any impact on process or product quality.

For example, initial classification should be performed during simulated operations and reclassification performed during simulated operations or during aseptic process simulation (APS).

마. 청정실 등급 분류는 청정실 적격성평가의 일환으로 총 입자 농도를 측정하여 청정실 또는 청정공기장치 규격 대비 공기 청정도 수준을 평가하는 방법이다.

등급 분류 작업은 공정 또는 제품 품질에 영향을 미치지 않도록 일정을 정하고 수행해야 한다.

예를 들어, 초기 분류는 모의작업 시 수행하고 재분류는 모의작업 또는 무균공정모의시험(APS) 작업 시 수행되어야 한다.

4.27 For cleanroom classification, the total of particles equal to or greater than 0.5 and 5 µm should be measured.

This measurement should be performed both at rest and in simulated operations in accordance with the limits specified in Table 1.

바. 청정실 등급 분류의 경우, 0.5µm 및 5µm 이상의 총 입자를 측정해야 한다. 이 측정은 제4.2호사목에 따라 "비 작업 시" 상태와 모의작업 상태에서 모두 수행되어야 한다.

Table 1: Maximum permitted total particle concentration for classification

사. 청정등급 분류 시 허용되는 총 입자 농도 한계기준

Grade	Maximum limits for total particle ≥ 0.5 µm/m ³		Maximum limits for total particle ≥ 5 µm/m ³	
	at rest	in operation	at rest	in operation
A	3 520	3 520	Not specified ^(a)	Not specified ^(a)
B	3 520	352 000	Not specified ^(a)	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Not predetermined ^(b)	29 300	Not predetermined ^(b)

(a) Classification including 5µm particles may be considered where indicated by the CCS or historical trends.

(b) For grade D, in operation limits are not predetermined. The manufacturer should establish in operation limits based on a risk assessment and routine data where applicable.

등급	m ³ 당 최대 허용 총 입자 수 (입자의 크기는 표에 명시된 각 입자의 크기와 같거나 더 크다)			
	비 작업 시		작업 시	
	0.5µm	5µm	0.5µm	5µm
A	3,520	필요한 경우 (Not specified) ^{주1)}	3,520	필요한 경우 (Not specified) ^{주1)}
B	3,520	필요한 경우 (Not specified) ^{주1)}	352,000	2,930
C	352,000	2,930	3,520,000	29,300
D	3,520,000	29,300	근거에 따라 설정 (Not predetermined) ^{주2)}	근거에 따라 설정 (Not predetermined) ^{주2)}

주1) 5µm 입자를 포함한 등급 분류는 오염관리전략 또는 과거 경향에 나타나는 경우 고려될 수 있다.

주2) D등급 분류에 대한 "작업 시" 총 입자 농도 한계기준은 미리 정하지 않았다. 제조자는 필요한 경우 위험평가 및 일상적인 데이터를 근거로 해당 기준을 설정해야 한다.

4.28 For classification of the cleanroom, the minimum number of sampling locations and their positioning can be found in ISO 14644 Part 1.

For the aseptic processing area and the background environment (the grade A and grade B areas, respectively), additional sample locations should be considered and all critical processing areas such as the point of fill and container closure feeder bowls should be evaluated.

Critical processing locations should be determined by documented risk assessment and knowledge of the process and operations to be performed in the area.

아. 청정실 등급 분류의 경우 ISO 14644 Part 1 에서 최소 검체채취 지점의 개수 및 해당 위치를 확인할 수 있다.

무균공정 구역(A등급 구역)과 주변 환경(B등급 구역)의 경우, 추가 검체 위치를 고려하고 충전 지점과 용기 마개 공급 보관통 등 모든 중요 공정 구역을 평가해야 한다.

중요한 공정 위치는 문서화된 위험 평가와 해당 구역에서 수행되는 절차 및 작업에 대한 지식에 의해 결정되어야 한다.

4.29 Cleanroom classification should be carried out in the "at rest" and "in operation" states.

자. 청정실 등급 분류는 "비 작업 시" 상태와 "작업 시" 상태에서 수행되어야 한다.

i. The definition of "at rest" state is the condition whereby the installation of all the utilities is complete including any functioning HVAC, with the main manufacturing equipment installed as specified but not operating and without personnel present in the room.

1) "비 작업 시" 상태는 공기조화장치(HVAC) 등 모든 제조지원설비 설치가 완료되어 작동하고 있으며, 정해진 바와 같이 주요 제조 설비가 설치되었으나 작업이 진행되지 않으며, 해당 청정실에 작업원이 존재하지 않는 상태를 말한다.

ii. The definition of "in operation" state is the condition where the installation of the cleanroom is complete, the HVAC system fully operational, equipment installed and functioning in the manufacturer's defined operating mode with the maximum number of personnel present performing or simulating routine operational work.

2) "작업 시" 상태는 청정실의 설치가 완료되었으며, 제조업자가 정한 작업 모드로 공기조화장치(HVAC)가 완전히 작동하고 모든 설비가 설치되고 작동하며, 정상 작업을 수행하거나 모의작업 시 최대의 작업 인원이 존재하는 상태를 말한다.

iii. The total particle limits given in Table 1 above for the "at rest" state should be achieved after a "clean up" period on completion of operations and line clearance/cleaning activities.

The "clean up" period (guidance value of less than 20 minutes) should be determined during the qualification of the rooms, documented and adhered to in procedures to reinstate a qualified state of cleanliness if disrupted during operation.

3) "비 작업 시" 상태에 대한 제4.2호사목에 제시된 총 입자 농도 한계기준은 작업 후 정돈 및 청소를 완료한 "정리" 기간 후에 달성되어야 한다.

"정리" 기간(참고치는 20분 미만)은 작업실의 적격성평가 중 결정되어야 하며, 작업 중 중단되는 경우 적격한 정돈 상태를 복원하기 위한 절차를 문서화하고 따라야 한다.

4.30 The speed of air supplied by unidirectional airflow systems should be clearly justified in the qualification protocol including the location for air speed measurement.

Air speed should be designed, measured and maintained to ensure that appropriate unidirectional air movement provides protection of the product and open components at the working position (e.g. where high-risk operations occur and where product and/or components are exposed).

Unidirectional airflow systems should provide a homogeneous air speed in a range of **0.36 – 0.54 m/s (guidance value) at the working position**, unless otherwise scientifically justified in the CCS.

Airflow visualization studies should correlate with the air speed measurement.

차. 단일방향공기흐름 시스템에서 공급되는 공기의 속도는 공기 속도 측정 지점을 포함하여 적격성평가 계획서에 타당한 근거를 명확히 기재해야 한다.

적합한 단일방향 공기 움직임이 작업 위치(예: 고위험 작업이 발생하는 경우와 제품이나 구성품이 노출된 경우)에서 제품과 노출된 구성품을 보호할 수 있도록 공기 속도를 설계, 측정 및 유지해야 한다.

오염관리전략에서 과학적으로 타당성을 입증하지 않는 한, 단일방향공기흐름 시스템은 **작업 위치에서 0.36 ~ 0.54 m/s (참고치) 범위** 내의 균질한 공기 속도를 제공해야 한다.

공기흐름 시각화 연구는 공기속도 측정과 연관되어야 한다.

4.31 The microbial contamination level of the cleanrooms should be determined as part of the cleanroom qualification.

The number of sampling locations should be based on a documented risk assessment and the results obtained from room classification, **air visualization studies** and knowledge of the process and operations to be performed in the area.

The maximum limits for microbial contamination during qualification for each grade are given in Table 2.

Qualification should include both “at rest” and “in operation” states.

카. 청정실의 미생물 농도 오염 수준은 청정실 적격성평가의 일환으로 설정되어야 한다.

검체 채취 위치의 개수는 문서화된 위험 평가와 청정실 등급 분류, **공기 시각화연구** 및 해당 구역에서 수행되는 공정 및 작업에 대한 지식에서 얻은 결과를 기반으로 해야 한다.

각 등급별 적격성평가 시 미생물 오염 최대 한계기준은 타목과 같다.

적격성평가는 “비 작업 시” 상태와 “작업 시” 상태 모두를 포함해야 한다.

Table 2: Maximum permitted microbial contamination level during qualification

타. 적격성 평가 시 허용되는 최대 미생물 오염 한계기준

Grade	Air sample CFU/m ³	Settle plates (diameter 90 mm) CFU/4 hours ^(a)	Contact plates (diameter 55 mm) CFU/plate
A	No growth		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

등급	부유균 CFU/m ³	낙하균 (지름 90mm) CFU/4hours ^{주1)}	표면균 (지름 55mm) CFU/plate
A	균 성장 없음(No growth)		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

(a) Settle plates should be exposed for the duration of operations and changed as required after a maximum of 4 hours. Exposure time should be based on recovery studies and should not allow desiccation of the media used.

주1) 낙하균은 작업 기간 동안 노출시켜야 하며 최대 4시간 후 필요에 따라 교체해야 한다. 노출시간은 회복시험을 기반으로 설정하고 사용된 배지가 완전히 건조되지 않도록 해야 한다.

Note 1: All methods indicated for a specific grade in the table should be used for qualifying the area of that specific grade. If one of the methods tabulated is not used, or alternative methods are used, the approach taken should be appropriately justified.

참조1) 상기 표의 특정 등급별 명시된 모든 방법은 해당 특정 등급 구역의 적격성 평가 시 사용되어야 한다. 표에 작성된 방법 중 하나를 사용하지 않거나 대체 방법을 사용하는 경우, 선택한 접근방법에 대하여 적절하게 타당성을 입증해야 한다.

Note 2: Limits are applied using CFU throughout the document. If different or new technologies are used that present results in a manner different from CFU, the manufacturer should scientifically justify the limits applied and where possible correlate them to CFU.

참조2) 문서 전반에 CFU를 사용한 한계기준이 적용된다. CFU가 아닌 방식으로 결과가 나타나는 다른 또는 새로운 기술을 사용한 경우, 제조업체는 적용한 한계기준을 과학적으로 입증하고 가능한 경우 CFU와 연관지어야 한다.

Note 3: For the qualification of personnel gowning, the limits given for contact plates and glove prints in Table 6 should apply.

참조3) 작업원 갱의 적격성 평가의 경우 제9.4호자목의 표면균과 글러브 프린트에 대한 한계기준을 적용해야 한다.

Note 4: Sampling methods should not pose a risk of contamination to the manufacturing operations.

참조4) 검체 채취 방법은 제조 작업에 오염 위험을 초래해서는 안 된다.

4.32 The **requalification of cleanrooms and clean air equipment** should be carried out periodically following defined procedures.

The requalification should include at a minimum the following:

파. **청정실과 청정공기장치의 재적격성평가는** 정해진 절차에 따라 정기적으로 수행해야 한다.
청정실 구역의 재적격성평가 요건은 다음과 같다.

- i. cleanroom classification (total particle concentration), 1) 청정실 분류(총 입자 농도)
- ii. integrity test of final filters, 2) 최종 필터의 완전성 시험
- iii. airflow volume measurement, 3) 공기흐름량 측정
- iv. verification of air pressure difference between rooms, and 4) 작업실 간 차압 확인
- v. **air velocity test** 5) **공기속도시험**

(Note: For grade B, C and D the air velocity test should be performed according to a risk assessment documented as part of the CCS.

However, it is required for filling zones supplied with unidirectional airflow (e.g. when filling terminally sterilised products or background to grade A and RABS).

For grades with non-unidirectional airflow, a measurement of recovery testing should replace velocity testing).

(참고: B, C, D 등급의 경우 오염관리전략의 일부로 문서화된 위험 평가에 따라 공기속도시험을 수행해야 한다.

단, 단일방향공기흐름이 공급되는 충전 구역(예: 충전 공정으로 최종 멸균이 적용되는 제품이나 A등급 및 랍스(RABS) 주변 지역의 경우)에서는 수행하여야 한다.

비단일방향공기흐름이 있는 등급의 경우, 회복 시험의 측정으로 속도 시험을 대체해야 한다.)

The maximum time interval for requalification of grade A & B areas, is 6 months.

The maximum time interval for requalification of grade C & D areas, is 12 months.

Appropriate requalification consisting of at least the above tests should also be carried out following completion of remedial action implemented to rectify an out of compliance equipment or facility condition or after changes to equipment, facility or processes as appropriate..

하. A등급 및 B등급 구역의 경우 재적격성평가 간 최대 기간 간격은 6개월이다.

C등급 및 D등급 구역의 경우 재적격성평가 간 최대 기간 간격은 12개월이다.

적합하지 않은 설비 또는 시설 상태를 바로잡기 위한 시정조치 완료 후, 혹은 설비, 시설 또는 공정을 적절하게 변경한 후에 최소한의 상기 시험으로 구성된 적절한 재적격성 평가가 수행되어야 한다.

The significance of a change should be determined through the **change management** process

변경의 중요성은 변경관리 절차를 통해 결정되어야 한다.

Examples of changes to be considered include but are not limited to the following:

고려되어야 할 변경의 예는 다음과 같으며, 이에 국한되지 않는다.

i. interruption of air movement which affects the operation of the installation,

1) 설치 작업에 영향을 미치는 공기 이동의 방해

ii. change in the design of the cleanroom or of the operational setting parameters of the HVAC system,

2) 청정실 설계 변경 또는 공기조화장치(HVAC)의 작업 설정 매개변수 변경

iii. special maintenance which affects the operation of the installation (e.g. change of final filters).

3) 특별 유지관리 활동으로 설치 작업에 영향을 미치는 경우(예: 최종필터 변경 등)

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