

CHAPTER 3

PREMISES AND EQUIPMENT (시설 및 장비)

Principle (원칙)

Premises and equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. Their layout and design must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products.

시설과 장비는 수행될 작업에 적합하게 설계되고 설치되어야 하며, 적절하게 유지관리 되어야 한다. 또한 오류를 최소화하여 품질에 부정적인 영향을 미치지 않도록 해야 한다. 레이아웃과 설계는 청소나 세척, 유지보수가 원활히 될 수 있도록 구성해야 하며 제품의 교차 오염을 방지해야 한다.

Premises (시설)

General (일반사항)

3.1 Premises should be situated in an environment which, when considered together with measures to protect the manufacture, presents minimal risk of causing contamination of materials or products.

3.1 시설은 원료나 제품의 오염을 최소화하기 위해 적합한 환경을 갖춰야 한다.

3.2 Premises should be carefully maintained, ensuring that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products. They should be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written procedures.

3.2 시설 유지보수는 해당 작업이 제품의 품질에 어떠한 위험도 미치지 않아야 한다. 상세한 서면 절차에 따라 클리닝 작업이나 소독 작업이 진행되어야 한다.

3.3 Lighting, temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the medicinal products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of equipment.

3.3 조명, 온도, 습도, 환기는 적절해야 하며, 이러한 요소들이 생산, 보관, 가동 중에 직접적으로나 간접적으로 제품에 영향을 미치지 않아야 한다.

3.4 Premises should be designed and equipped so as to afford maximum protection against the entry of insects or other animals.

3.4 동물이나 벌레의 유입이 차단되도록 시설을 설계해야 한다.

3.5 Steps should be taken in order to prevent the entry of unauthorised people. Production, storage and quality control areas should not be used as a right of way by personnel who do not work in them.

3.5 시설 내에는 승인된 사람만 통행하도록 해야 한다. 작업 공간, 보관소, 품질관리 영역은 일반인의 통행로로 사용될 수 없다.

Production Area (생산 구역)

3.6 Cross-contamination should be prevented for all products by appropriate design and operation of manufacturing facilities. The measures to prevent cross-contamination should be commensurate with the risks. Quality Risk Management principles should be used to assess and control the risks.

Depending of the level of risk, it may be necessary to dedicate premises and equipment for manufacturing and/or packaging operations to control the risk presented by some medicinal products.

Dedicated facilities are required for manufacturing when a medicinal product presents a risk because:

3.6 제조 시설의 적절한 설계와 운영을 통해 모든 제품을 교차 오염으로부터 예방할 수 있어야 한다. 교차 오염 수준에 따라 적절한 조치가 취해져야 하며 품질 위험 관리를 통해 리스크를 평가하고 관리해야 한다. 또한, 이러한 조치에는 전용 시설이나 전용 장비를 따로 구축하는 것이 포함될 수 있다. 전용 시설이나 장비를 고려해야 하는 경우는 다음과 같다:

- i. the risk cannot be adequately controlled by operational and/ or technical measures,
- i. 운영적 또는 기술적 측면으로는 리스크를 관리하기 힘들 경우,



ii. scientific data from the toxicological evaluation does not support a controllable risk (e.g. allergenic potential from highly sensitising materials such as beta-lactams) or

ii. 과학적 데이터가 위험을 관리할 수 없다고 판단되는 경우 (예: 베타-락탐과 같은 민감성 물질로 인한 알러지 유발) 또는

iii. relevant residue limits, derived from the toxicological evaluation, cannot be satisfactorily determined by a validated analytical method.

iii. 밸리데이션한 분석법을 통해서 잔류 한도 시험을 검증할 수 없을 경우

Further guidance can be found in Chapter 5 and in Annexes 2, 3, 4, 5 & 6.

추가적인 가이드는 Chapter 5와 Annex 2,3,4,5,6에서 확인하실 수 있습니다.

3.7 Premises should preferably be laid out in such a way as to allow the production to take place in areas connected in a logical order corresponding to the sequence of the operations and to the requisite cleanliness levels.

3.7 작업 환경은 청결해야 하며, 라인 클리어런스가 명확하게 구분되도록 레이아웃을 갖춰야 한다.

3.8 The adequacy of the working and in-process storage space should permit the orderly and logical positioning of equipment and materials so as to minimise the risk of confusion between different medicinal products or their components, to avoid cross-contamination and to minimise the risk of omission or wrong application of any of the manufacturing or control steps.

3.8 작업장의 모든 물건은 정리정돈 되어야 하며, 다른 요소와 섞이지 않도록 해야 한다. 또한, 교차 오염을 예방하고 품질 관리가 적절히 이행될 수 있도록 해야 한다.

3.9 Where starting and primary packaging materials, intermediate or bulk products are exposed to the environment, interior surfaces (walls, floors and ceilings) should be smooth, free from cracks and open joints, and should not shed particulate matter and should permit easy and effective cleaning and, if necessary, disinfection.



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

3.9 원자재나 반제품, 포장 전 반제품의 작업 환경이 외부에 노출될 경우, 바닥이나 천장, 벽은 매끄럽고 균열이 없어야 하며, 파티클이 날리지 않도록 하고, 청소와 소독이 원활하도록 해야 한다.

3.10 Pipework, light fittings, ventilation points and other services should be designed and sited to avoid the creation of recesses which are difficult to clean. As far as possible, for maintenance purposes, they should be accessible from outside the manufacturing areas.

3.10 배관, 조명, 환기 장치들은 청소나 소독이 원활하게 될 수 있도록 틈이 없어야 하며, 유지보수 작업을 위해 제조 공간 외부에서 접근이 가능해야 한다.

3.11 Drains should be of adequate size, and have trapped gullies. Open channels should be avoided where possible, but if necessary, they should be shallow to facilitate cleaning and disinfection.

3.11 드레인 트랩이 달려 있어야 하며, 배수가 원활한 크기여야 한다. 또한 드레인 연결부는 열려있지 않도록 하고 열려 있는 구조일 경우 최대한 청소와 소독이 용이하게 설계한다.

3.12 Production areas should be effectively ventilated, with air control facilities (including temperature and, where necessary, humidity and filtration) appropriate both to the products handled, to the operations undertaken within them and to the external environment.

3.12 생산 작업 공간은 공기 제어 시설을 갖춰 온도, 습도, 파티클, 환기가 적절하게 관리되어야 한다.

3.13 Weighing of starting materials usually should be carried out in a separate weighing room designed for that use.

3.13 원료 칭량은 일반적으로 칭량 용도로 설계된 별도의 칭량실에서 이루어져야 한다.

3.14 In cases where dust is generated (e.g. during sampling, weighing, mixing and processing operations, packaging of dry products), specific provisions should be taken to avoid cross-contamination and facilitate cleaning.

3.14 샘플링, 칭량, 혼합, 공정 수행, 제품 포장등의 작업을 수행하는 동안 교차오염을 예방하고 청소가 용이하게 되도록 해야 한다.

3.15 Premises for the packaging of medicinal products should be specifically designed and laid out so as to avoid mix-ups or cross-contamination.

3.15 의약품 포장을 위한 시설은 혼동이나 교차 오염을 피하기 위해 설계되어야 하며 장비도 적절하게 배치되어야 한다.

3.16 Production areas should be well lit, particularly where visual on-line controls are carried out.

3.16 육안 검사가 진행되는 곳은 조명이 밝아야 한다.

3.17 In-process controls may be carried out within the production area provided they do not carry any risk for the production.

3.17 IPC는 제품이나 공정에 영향이 없도록 진행되어야 한다.

Storage Areas (보관 구역)

3.18 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products: starting and packaging materials, intermediate, bulk and finished products, products in quarantine, released, rejected, returned or recalled.

3.18 보관 구역은 다양한 유형의 물질 및 제품(시작 및 포장 물질, 반제품, 포장 전 반제품 및 완제품, 격리 중인 제품, 승인된 제품, 거부된 제품, 반품 또는 회수된 제품)을 정돈된 상태로 보관할 충분한 용량이어야 한다.

3.19 Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they should be clean and dry and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these should be provided, checked and monitored.

3.19 보관 장소는 우수한 보관 조건을 보장하도록 설계되어야 한다. 특히 온도와 습도, 청결 관리를 해야 하며 특별 보관 조건이 필요할 경우 모니터링이 이뤄져야 한다.

3.20 Receiving and dispatch bays should protect materials and products from the weather. Reception



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

areas should be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned where necessary before storage.

3.20 입고나 출하 처리 과정은 제품이 날씨에 영향을 받지 않게 해야 한다. 물품 입고 시, 물품 출입 절차에 따라 소독이나 청소가 이뤄질 수 있도록 해야 한다.

3.21 Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorised personnel. Any system replacing the physical quarantine should give equivalent security.

3.21 격리된 원자재나 제품이 보관되는 장소의 경우, 해당 지역에 대한 안내판이 있어야 하며 권한이 있는 사람만 접근할 수 있도록 해야 한다. 물리적인 격리가 아닌 경우 이와 동등한 시스템이라는 것을 보장해야 한다.

3.22 There should normally be a separate sampling area for starting materials. If sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way as to prevent contamination or cross-contamination.

3.22 원료 샘플링을 위한 별도의 영역이 있어야 한다. 원자재 보관 구역에서 샘플링이 수행되는 경우 오염이나 교차 오염을 방지하도록 설계해야 한다.

3.23 Segregated areas should be provided for the storage of rejected, recalled or returned materials or products.

3.23 회수, 반려 또는 반품된 원료나 제품을 저장하기 위한 별도 공간이 있어야 한다.

3.24 Highly active materials or products should be stored in safe and secure areas.

3.24 고효성 물질이나 제품은 안전한 곳에 보관되어야 합니다.

3.25 Printed packaging materials are considered critical to the conformity of the medicinal product and special attention should be paid to the safe and secure storage of these materials.

3.25 의약품 규격에 영향을 미칠만한 인쇄 포장재는 안전하게 보관해야 합니다.

Quality Control Areas (품질 관리 구역)

3.26 Normally, Quality Control laboratories should be separated from production areas. This is particularly important for laboratories for the control of biologicals, microbiologicals and radioisotopes, which should also be separated from each other.

3.26 일반적으로, 품질 관리 시험실은 생산 영역과 분리되어야 한다. 특히 생물학적, 미생물학적 및 방사성 동위원소를 다루는 시험실은 서로 분리되어야 한다.

3.27 Control laboratories should be designed to suit the operations to be carried out in them. Sufficient space should be given to avoid mix-ups and cross-contamination. There should be adequate suitable storage space for samples and records.

3.27 품질관리 시험실은 수행 업무 목적에 맞게 설계되어야 한다. 교차 오염을 피하기 위해 충분한 공간을 제공해야 하며, 샘플과 기록서를 보관하기 위한 공간이 있어야 한다.

3.28 Separate rooms may be necessary to protect sensitive instruments from vibration, electrical interference, humidity, etc.

3.28 시험 기기가 진동이나 전기적 간섭, 습도 등에 민감하다면 별도의 작업 공간을 구축해야 한다.

3.29 Special requirements are needed in laboratories handling particular substances, such as biological or radioactive samples.

3.29 생물학적 또는 방사성 샘플과 같은 특정 물질을 다루는 시험실에서는 특별한 관리가 필요하다.

Ancillary Areas (보조 구역)

3.30 Rest and refreshment rooms should be separate from other areas.

3.30 휴게시설은 다른 영역과 별도로 되어야 한다.

3.31 Facilities for changing clothes, and for washing and toilet purposes should be easily accessible



<https://gmpai.co.kr>

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

and appropriate for the number of users. Toilets should not directly communicate with production or storage areas.

3.31 탈의 시설과 수세 및 화장실은 사용 인원을 고려하여 설계해야 한다. 또한, 화장실은 제조 구역 및 보관 구역과 별도의 지역에 설치해야 한다.

3.32 Maintenance workshops should as far as possible be separated from production areas. Whenever parts and tools are stored in the production area, they should be kept in rooms or lockers reserved for that use.

3.32 유지보수 공간은 가능한 한 생산 작업장과 분리되어야 한다. 유지보수에 사용하는 부품 및 도구가 생산 작업장에 보관되는 경우, 유지보수 전용 락커나 룸에 보관되어야 한다.

3.33 Animal houses should be well isolated from other areas, with separate entrance (animal access) and air handling facilities.

3.33 동물동(건물)은 다른 공간과 별도로 위치해야 하며 별도의 입구(동물동 출입구)와 공기 처리 시설이 있어야 한다.

Equipment (장비)

3.34 Manufacturing equipment should be designed, located and maintained to suit its intended purpose.

3.34 생산 장비는 사용 목적에 맞게 설계되고 설치되어야 하며, 예방정비를 수행해야 한다.

3.35 Repair and maintenance operations should not present any hazard to the quality of the products.

3.35 수리 및 유지보수 작업은 제품의 품질에 어떠한 위험도 미치지 않아야 한다.

3.36 Manufacturing equipment should be designed so that it can be easily and thoroughly cleaned. It should be cleaned according to detailed and written procedures and stored only in a clean and dry condition.

3.36 생산 장비 설계 시 세척과 소독을 고려하여 디자인해야 한다. 상세한 절차에 따라 청소되어

야 하며 깨끗하고 건조한 상태로 보관해야 한다.

3.37 Washing and cleaning equipment should be chosen and used in order not to be a source of contamination.

3.37 세척 및 클리닝 장비는 오염의 원천이 되지 않도록 선택되고 사용되어야 한다.

3.38 Equipment should be installed in such a way as to prevent any risk of error or of contamination.

3.38 장비는 오염이나 오류를 예방하도록 설치해야 한다.

3.39 Production equipment should not present any hazard to the products. The parts of the production equipment that come into contact with the product must not be reactive, additive or absorptive to such an extent that it will affect the quality of the product and thus present any hazard.

3.39 생산 장비는 제품에 어떠한 위험도 미치지 않아야 하며, 제품과 접촉하는 생산장비는 제품 품질에 영향을 미칠 정도로 반응성이나 흡수성이 있어서는 안 된다.

3.40 Balances and measuring equipment of an appropriate range and precision should be available for production and control operations.

3.40 생산과 품질관리에서 사용되는 저울 및 측정 장비는 적절한 범위와 정밀도를 갖춰야 합니다.

3.41 Measuring, weighing, recording and control equipment should be calibrated and checked at defined intervals by appropriate methods. Adequate records of such tests should be maintained.

3.41 측정, 칭량, 기록 및 제어 장비는 주기적으로 교정과 검정 작업을 수행해야 한다. 또한 수행 내역은 기록되어야 한다.

3.42 Fixed pipework should be clearly labelled to indicate the contents and, where applicable, the direction of flow.



3.42 배관에는 내용물과 유체의 방향을 나타내는 라벨이 있어야 한다.

3.43 Distilled, deionized and, where appropriate, other water pipes should be sanitised according to written procedures that detail the action limits for microbiological contamination and the measures to be taken.

3.43 증류수, 탈이온화수 및 필요한 경우 다른 용수 배관은 미생물 오염에 대한 행동 절차와 기준을 상세히 기술한 절차문서에 따라 소독하여야 한다.

3.44 Defective equipment should, if possible, be removed from production and quality control areas, or at least be clearly labelled as defective.

3.44 결함이 있는 장비는 생산 및 품질관리에서 사용할 수 없으며, 장비 불량을 명확히 표기해야 한다.

가이드에 대한 해석, 설명은 블로그 글을 참고하거나 문의 주시기 바랍니다.

해당 파일은 영리적 목적에 사용하지할 수 없으며, 무단으로 복제, 공유하는 행위를 금지합니다.

파일 사용에 대한 문의는 contact 페이지를 참고해 연락주시기 바랍니다.

-GMP Ai의 지식주입-