

- (c) Only personnel authorized by supervisory personnel shall enter those areas of the buildings and facilities designated as limited-access areas.

감독 작업자가 허가한 작업자만 출입 제한 지역으로 지정된 건물과 시설을 출입한다.

- (d) Any person shown at any time (either by medical examination or supervisory observation) to have an apparent illness or open lesions that may adversely affect the safety or quality of drug products shall be excluded from direct contact with components, drug product containers, closures, in-process materials, and drug products until the condition is corrected or determined by competent medical personnel not to jeopardize the safety or quality of drug products. All personnel shall be instructed to report to supervisory personnel any health conditions that may have an adverse effect on drug products.

(건강 검진 또는 감독 관찰에 의하여) 의약품의 안전성이나 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 명백한 질병이나 개방성 상처가 있는 것으로 확인된 자는, 자격을 갖춘 의료인이 의약품의 안전성이나 품질을 손상시키지 않는다고 판단하거나 상황이 해결될 때까지, 원료, 의약품 용기, 마개, 공정 물품, 의약품과 직접 접촉해서는 안 된다. 의약품에 부정적 영향을 미칠 수 있는 건강 상태를 감독 작업자에게 보고하도록 모든 작업자에게 교육시킨다.

#### Sec. 211.34 컨설턴트(Consultants)

Consultants advising on the manufacture, processing, packing, or holding of drug products shall have sufficient education, training, and experience, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained. Records shall be maintained stating the name, address, and qualifications of any consultants and the type of service they provide.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 대하여 조언을 하는 컨설턴트는 해당 업무에 대해 조언을 하는데 필요한 교육, 교육훈련, 경험을 충분히 갖추거나 이들 요소를 조합하여 갖추어야 한다. 컨설턴트의 이름, 주소, 자격, 그리고 컨설턴트가 제공한 서비스의 종류를 기술한 기록서를 구비한다.

### Subpart C - 건물과 시설(Buildings and Facilities)

#### Sec. 211.42 디자인과 구조 특성(Design and construction features)

- (a) Any building or buildings used in the manufacture, processing, packing, or holding of

a drug product shall be of suitable size, construction and location to facilitate cleaning, maintenance, and proper operations.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 건물은 세척, 유지 관리, 적절한 작업을 용이하게 할 수 있는 적합한 크기와 구조를 갖추고 적합한 곳에 위치해야 한다.

- (b) Any such building shall have adequate space for the orderly placement of equipment and materials to prevent mixups between different components, drug product containers, closures, labeling, in-process materials, or drug products, and to prevent contamination. The flow of components, drug product containers, closures, labeling, in-process materials, and drug products through the building or buildings shall be designed to prevent contamination.

서로 다른 원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재, 공정 물품 또는 의약품의 혼입을 방지하고 오염을 예방하기 위해, 상기 건물은 설비와 물품을 정돈되게 배치하기에 적절한 공간을 갖추어야 한다. 건물 내부 또는 건물 사이의 원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재, 공정 물품, 의약품의 이동 흐름은 오염을 방지할 수 있게 설계되어야 한다.

- (c) Operations shall be performed within specifically defined areas of adequate size. There shall be separate or defined areas or such other control systems for the firm's operations as are necessary to prevent contamination or mixups during the course of the following procedures:

적절한 크기의 구체적으로 규정된 지역에서 작업을 실시한다. 다음과 같은 업무 시에 오염 또는 혼입을 방지하는데 필수적인 별도 또는 지정 지역이나 기타 관리 시스템을 구비한다.

- (1) Receipt, identification, storage, and withholding from use of components, drug product containers, closures, and labeling, pending the appropriate sampling, testing, or examination by the quality control unit before release for manufacturing or packaging;

품질 관리 조직이 적절하게 검체 채취, 시험 또는 검사를 하여 제조 또는 포장 용도로 승인하기까지, 원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재의 인수, 확인, 보관, 사용 보류.

- (2) Holding rejected components, drug product containers, closures, and labeling before disposition;

부적합 판정된 원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재를 처분하기 전까지 보관.

- (3) Storage of released components, drug product containers, closures, and labeling;  
승인된 원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재 보관.
- (4) Storage of in-process materials;  
공정 물품 보관.
- (5) Manufacturing and processing operations;  
제조 및 공정 작업.
- (6) Packaging and labeling operations;  
포장 및 표시 작업
- (7) Quarantine storage before release of drug products;  
승인 전까지 의약품 격리 보관.
- (8) Storage of drug products after release;  
승인 이후 의약품 보관.
- (9) Control and laboratory operations;  
관리 및 시험 작업.
- (10) Aseptic processing, which includes as appropriate:  
적절한 경우에 다음을 포함한 무균 공정.
  - (i) Floors, walls, and ceilings of smooth, hard surfaces that are easily cleanable;  
용이하게 세척할 수 있고 매끄럽고 단단한 표면을 갖춘 바닥, 벽, 천장.
  - (ii) Temperature and humidity controls;  
온도 및 습도 관리.
  - (iii) An air supply filtered through high-efficiency particulate air filters under positive pressure, regardless of whether flow is laminar or nonlaminar;  
흐름이 층류이건 비층류이건 상관없이, 양압 상태에서 HEPA 필터로 여과한 공기 공급.

- (iv) A system for monitoring environmental conditions;  
환경 조건 모니터링 시스템.
  - (v) A system for cleaning and disinfecting the room and equipment to produce aseptic conditions;  
무균 조건을 만들기 위한 작업실과 설비의 세척 및 소독 시스템.
  - (vi) A system for maintaining any equipment used to control the aseptic conditions.  
무균 조건 관리에 사용되는 설비 유지 관리 시스템.
- (d) Operations relating to the manufacture, processing, and packing of penicillin shall be performed in facilities separate from those used for other drug products for human use.  
페니실린의 제조, 가공, 포장과 관련된 작업은 다른 사람 의약품 작업과 분리된 시설에서 실시해야 한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 60 FR 4091, Jan. 20, 1995]

#### **Sec. 211.44 조명(Lighting)**

Adequate lighting shall be provided in all areas.  
모든 지역에 적절한 조명이 제공되어야 한다.

#### **Sec. 211.46 환기, 공기 여과, 난방, 냉방(Ventilation, air filtration, air heating and cooling)**

- (a) Adequate ventilation shall be provided.  
적절하게 환기해야 한다.
- (b) Equipment for adequate control over air pressure, micro-organisms, dust, humidity, and temperature shall be provided when appropriate for the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product.  
의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관을 위하여 적절한 경우에, 공기 압력, 미생물, 먼지, 습도, 온도를 적절하게 관리하는 설비를 구비한다.

- (c) Air filtration systems, including prefilters and particulate matter air filters, shall be used when appropriate on air supplies to production areas. If air is recirculated to production areas, measures shall be taken to control recirculation of dust from production. In areas where air contamination occurs during production, there shall be adequate exhaust systems or other systems adequate to control contaminants.

적절한 경우에 프리필터와 미립자 공기 필터를 포함하는 공기 여과 시스템을 사용하여 생산 지역에 공기를 공급한다. 생산 지역으로 공기가 재순환된다면, 생산 과정에서 발생한 먼지의 재순환을 관리하기 위한 대책을 구비한다. 생산 도중에 공기 오염이 발생하는 지역인 경우, 적절한 배기 시스템 또는 오염 물질 관리에 적절한 기타 시스템을 구비한다.

- (d) Air-handling systems for the manufacture, processing, and packing of penicillin shall be completely separate from those for other drug products for human use.

페니실린의 제조, 가공, 포장을 위한 공조 시스템은 다른 사람 의약품의 공조 시스템과 완전히 분리되어야 한다.

#### Sec. 211.48 배관(Plumbing)

- (a) Potable water shall be supplied under continuous positive pressure in a plumbing system free of defects that could contribute contamination to any drug product. Potable water shall meet the standards prescribed in the Environmental Protection Agency's Primary Drinking Water Regulations set forth in 40 CFR part 141. Water not meeting such standards shall not be permitted in the potable water system.

의약품을 오염시킬 수 있는 결함이 없는 배관 시스템을 통해 연속 양압 조건으로 음용수를 공급한다. 음용수는 40 CFR 파트 141에 규정된 EPA의 먹는물수질기준에 부합해야 한다. 이 기준에 부합하지 않은 용수를 음용수 시스템에 공급해서는 안 된다.

- (b) Drains shall be of adequate size and, where connected directly to a sewer, shall be provided with an air break or other mechanical device to prevent back-siphonage.

배수 설비의 크기가 적절하고, 하수구에 직접 연결되는 경우에는 역류를 방지할 수 있는 공기 차단 장치 또는 기타 기계적 장치를 구비한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 48 FR 11426, Mar. 18, 1983]

**Sec. 211.50 오수와 폐기물(Sewage and refuse)**

Sewage, trash, and other refuse in and from the building and immediate premises shall be disposed of in a safe and sanitary manner.

건물과 인접 시설에서 발생하는 오수, 쓰레기, 기타 폐기물을 안전하고 위생적인 방식으로 처리해야 한다.

**Sec. 211.52 수세 시설과 화장실(Washing and toilet facilities)**

Adequate washing facilities shall be provided, including hot and cold water, soap or detergent, air driers or single-service towels, and clean toilet facilities easily accessible to working areas.

작업 지역에서 용이하게 접근할 수 있는 깨끗한 화장실과 냉수와 온수, 비누 또는 세제, 에어 드라이어 또는 일회용 타월을 포함해 적절한 수세 시설을 구비해야 한다.

**Sec. 211.56 위생(Sanitation)**

- (a) Any building used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be maintained in a clean and sanitary condition, Any such building shall be free of infestation by rodents, birds, insects, and other vermin (other than laboratory animals). Trash and organic waste matter shall be held and disposed of in a timely and sanitary manner.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 건물을 깨끗하고 위생적인 상태로 유지해야 한다. (실험 동물 이외에) 설치류, 조류, 곤충류, 기타 유해 생물의 침입이 없는 상태로 상기 건물을 관리한다. 쓰레기와 유기 폐기물을 적시에 위생적인 방식으로 보관하고 폐기한다.

- (b) There shall be written procedures assigning responsibility for sanitation and describing in sufficient detail the cleaning schedules, methods, equipment, and materials to be used in cleaning the buildings and facilities; such written procedures shall be followed.

위생 관련 업무 분장과 건물 및 시설의 세척을 위한 세척 일정, 방법, 설비와 물품을 충분히 자세하게 기술한 절차 문서를 구비하고 이 절차 문서를 준수해야 한다.

- (c) There shall be written procedures for use of suitable rodenticides, insecticides, fungicides, fumigating agents, and cleaning and sanitizing agents. Such written procedures shall be designed to prevent the contamination of equipment,

components, drug product containers, closures, packaging, labeling materials, or drug products and shall be followed. Rodenticides, insecticides, and fungicides shall not be used unless registered and used in accordance with the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (7 U.S.C. 135).

적합한 살서제, 살충제, 살진균제, 훈증제, 세척제와 위생처리제의 사용에 대한 절차 문서를 구비한다. 설비, 원료, 의약품 용기, 마개, 포장 자재, 표시 자재 또는 의약품의 오염을 방지할 수 있게 상기 절차 문서를 설계하며, 이 절차 문서를 준수한다. 살서제, 살충제, 살진균제는 "연방 살충제, 살진균제, 살서제 법(7 USC 135)"에 의거하여 등록된 것이어야 하며 이에 따라 사용해야 한다.

- (d) Sanitation procedures shall apply to work performed by contractors or temporary employees as well as work performed by full-time employees during the ordinary course of operations.

일상 작업 시에 정규 직원이 수행하는 업무는 물론이고 계약업체 또는 임시 직원이 수행하는 업무에도 위생 절차를 적용한다.

#### **Sec. 211.58 유지 관리(Maintenance)**

Any building used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be maintained in a good state of repair.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 건물을 우수한 보수 상태로 유지해야 한다.

### **Subpart D - 설비(Equipment)**

#### **Sec. 211.63 설비 디자인, 크기, 위치(Equipment design, size, and location)**

Equipment used in the manufacture, processing, packing, or holding of a drug product shall be of appropriate design, adequate size, and suitably located to facilitate operations for its intended use and for its cleaning and maintenance.

의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 설비는 예정 용도에 적합한 운전과 세척 및 유지 관리를 용이하게 할 수 있는 적절한 디자인과 적당한 크기를 갖추고 적합한 곳에 위치해야 한다.

#### **Sec. 211.65 설비 제작(Equipment construction)**