

- 3.30 Consultants advising on the manufacture and control of intermediates or APIs should have sufficient education, training, and experience, or any combination thereof, to advise on the subject for which they are retained.

중간 제품 또는 API의 제조 및 관리와 관련하여 조언을 하는 컨설턴트는 해당 주제에 대해 조언을 하는데 필요한 교육, 교육 훈련, 경험, 또는 이들 요소의 조합을 충분히 갖추어야 한다.

- 3.31 Records should be maintained stating the name, address, qualifications, and type of service provided by these consultants.

컨설턴트의 이름, 주소, 자격, 컨설턴트가 제공한 서비스의 종류를 기술한 기록서를 구비한다.

#### 4. 건물과 시설(BUILDINGS AND FACILITIES)

##### 4.1 디자인과 건설(Design and Construction)

- 4.10 Buildings and facilities used in the manufacture of intermediates and APIs should be located, designed, and constructed to facilitate cleaning, maintenance, and operations as appropriate to the type and stage of manufacture. Facilities should also be designed to minimize potential contamination. Where microbiological specifications have been established for the intermediate or API, facilities should also be designed to limit exposure to objectionable microbiological contaminants as appropriate.

중간 제품과 API의 제조에 사용되는 건물과 시설은 제조 단계와 유형에 따라 적절하고 원활하게 세척, 유지 관리, 운전을 할 수 있도록 위치하고 설계하고 건설해야 한다. 또한 오염 가능성을 최소화 할 수 있게 시설을 설계한다. 중간 제품이나 API에 대하여 미생물 규격이 설정된 경우에는, 부적절한 미생물 오염에 노출되는 것을 제한할 수 있게 시설을 설계한다.

- 4.11 Buildings and facilities should have adequate space for the orderly placement of equipment and materials to prevent mix-ups and contamination.

혼입과 오염을 방지하기 위하여, 건물과 시설은 설비와 물품을 정돈되게 배치하기에 적절한 공간을 갖추어야 한다.

- 4.12 Where the equipment itself (e.g., closed or contained systems) provides adequate protection of the material, such equipment can be located outdoors.  
설비 자체가 물품을 적절하게 보호하는 경우(예, 폐쇄식 시스템 또는 차폐 시스템), 그와 같은 설비를 실외에 배치할 수도 있다.
- 4.13 The flow of materials and personnel through the building or facilities should be designed to prevent mix-ups or contamination.  
건물 또는 시설 사이의 물품과 작업자 이동 흐름은 혼입 또는 오염을 방지할 수 있게 설계한다.
- 4.14 There should be defined areas or other control systems for the following activities:  
다음 업무 행위에 대하여 지정된 지역 또는 기타 관리 시스템을 구비한다.
- Receipt, identification, sampling, and quarantine of incoming materials, pending release or rejection;  
물품의 인수, 확인, 검체 채취, 적합 또는 부적합 판정이 나기까지 격리 관리.
  - Quarantine before release or rejection of intermediates and APIs;  
적합 또는 부적합 판정이 날 때까지 중간 제품과 API의 격리 관리.
  - Sampling of intermediates and APIs;  
중간 제품과 API의 검체 채취.
  - Holding rejected materials before further disposition (e.g., return, reprocessing or destruction);  
최종 처리(예, 반품, 재가공 또는 폐기) 전까지 부적합 물품 보관.
  - Storage of released materials;  
승인된 물품의 보관.
  - Production operations;  
생산 작업.
  - Packaging and labelling operations; and  
포장 및 표시 작업.

- Laboratory operations.  
시험 작업.

4.15 Adequate, clean washing and toilet facilities should be provided for personnel. These washing facilities should be equipped with hot and cold water as appropriate, soap or detergent, air driers or single service towels. The washing and toilet facilities should be separate from, but easily accessible to, manufacturing areas. Adequate facilities for showering and/or changing clothes should be provided, when appropriate.

작업자를 위해 적절하고 깨끗한 수세 시설과 화장실을 구비한다. 냉수와 온수, 비누 또는 세제, 에어 드라이어 또는 일회용 타월을 수세 시설에 구비한다. 수세 시설과 화장실은 제조 지역과 분리되어야 하나, 제조 지역에서 용이하게 접근할 수 있어야 한다. 필요에 따라 적절한 샤워 시설 및/또는 갱의 시설을 구비한다.

4.16 Laboratory areas/operations should normally be separated from production areas. Some laboratory areas, in particular those used for in-process controls, can be located in production areas, provided the operations of the production process do not adversely affect the accuracy of the laboratory measurements, and the laboratory and its operations do not adversely affect the production process or intermediate or API.

일반적으로 시험 지역/작업은 생산 지역과 분리되어야 한다. 일부 시험 지역, 특히 공정 관리(IPC) 지역은 생산 지역에 위치할 수도 있다. 다만 생산 공정 작업이 측정의 정확성에 부정적인 영향을 주지 않고, 시험 지역과 시험 작업이 생산 공정이나 중간 제품 또는 API에 부정적인 영향을 주지 않아야 한다.

## 4.2 유틸리티(Utilities)

4.20 All utilities that could impact on product quality (e.g. steam, gases, compressed air, and heating, ventilation and air conditioning) should be qualified and appropriately monitored and action should be taken when limits are exceeded. Drawings for these utility systems should be available.

제품 품질에 영향을 줄 수 있는 모든 유틸리티(예, 스팀, 가스, 압축 공기, HVAC)의 적격성평가를 실시하고 적절하게 모니터링하며, 기준 초과 시에 조치를 취해야 한다. 유틸리티 시스템의 도면이 있어야 한다.

- 4.21 Adequate ventilation, air filtration and exhaust systems should be provided, where appropriate. These systems should be designed and constructed to minimise risks of contamination and cross-contamination and should include equipment for control of air pressure, microorganisms (if appropriate), dust, humidity, and temperature, as appropriate to the stage of manufacture. Particular attention should be given to areas where APIs are exposed to the environment.

환기, 공기 여과 및 배기 시스템을 적절하게 갖춰야 한다. 오염과 교차 오염 리스크를 최소화 할 수 있게 시스템을 설계하고 시공하며, 제조 단계별로 적절하게 공기 압력, 미생물(적절한 경우), 먼지, 습도, 온도를 관리하기 위한 설비를 구비한다. API가 환경에 노출되는 지역에 특히 주의를 기울인다.

- 4.22 If air is recirculated to production areas, appropriate measures should be taken to control risks of contamination and cross-contamination.

재순환 공기가 생산 지역에 공급되는 경우, 오염과 교차 오염 리스크의 관리를 위해 적절한 대책을 갖추어야 한다.

- 4.23 Permanently installed pipework should be appropriately identified. This can be accomplished by identifying individual lines, documentation, computer control systems, or alternative means. Pipework should be located to avoid risks of contamination of the intermediate or API.

영구적으로 설치된 파이프를 적절하게 식별 표시한다. 라인별 식별 표시, 문서화, 컴퓨터 제어 시스템 또는 기타 수단으로 그렇게 할 수 있다. 중간 제품이나 API의 오염 리스크를 피할 수 있게 파이프의 위치를 정한다.

- 4.24 Drains should be of adequate size and should be provided with an air break or a suitable device to prevent back-siphonage, when appropriate.

배수 시설은 크기가 적절하고 역류 방지를 위한 에어 브레이크나 적합한 장치를 구비해야 한다.

### 4.3 용수(Water)

- 4.30 Water used in the manufacture of APIs should be demonstrated to be suitable for its intended use.

API 제조에 사용되는 용수는 예정 용도에 적합함이 증명되어야 한다.

- 4.31 Unless otherwise justified, process water should, at a minimum, meet World Health Organization (WHO) guidelines for drinking (potable) water quality.  
달리 타당성을 증명할 수 없는 경우, 공정 용수는 최소한 WHO의 먹는물(음용수) 품질 기준에 부합해야 한다.
- 4.32 If drinking (potable) water is insufficient to assure API quality, and tighter chemical and/or microbiological water quality specifications are called for, appropriate specifications for physical/chemical attributes, total microbial counts, objectionable organisms and/or endotoxins should be established.  
먹는물(음용수)이 API 품질 보증에 충분하지 않고 더 엄격한 화학적 및/또는 미생물학적 용수 품질 규격이 요구되는 경우, 이화학적 특성, 총생균수, 부적절한 미생물 및/또는 엔도톡신 규격을 적절하게 설정한다.
- 4.33 Where water used in the process is treated by the manufacturer to achieve a defined quality, the treatment process should be validated and monitored with appropriate action limits.  
공정에 사용되는 용수를 제조업체가 처리하여 지정 품질을 확보하는 경우, 용수 처리 공정을 밸리데이션하고 모니터링하며 조치 기준을 적절하게 설정한다.
- 4.34 Where the manufacturer of a non-sterile API either intends or claims that it is suitable for use in further processing to produce a sterile drug (medicinal) product, water used in the final isolation and purification steps should be monitored and controlled for total microbial counts, objectionable organisms, and endotoxins.  
비무균 API 제조업체가 비무균 API 제품이 추가 공정을 거쳐 무균 의약품을 생산하는데 적합하다고 주장하거나 그와 같은 용도를 의도하는 경우, 최종 분리와 정제 단계에 사용되는 용수에 대하여 총생균수, 부적절한 미생물, 엔도톡신 항목을 모니터링하고 관리해야 한다.

#### 4.4 차폐(Containment)

- 4.40 Dedicated production areas, which can include facilities, air handling equipment and/or process equipment, should be employed in the production of highly sensitizing materials, such as penicillins or cephalosporins.  
페니실린이나 세파로스포린 같은 감작성이 큰 물질을 생산할 때는, 시설, 공기 조화

설비 및/또는 공정 설비를 포함해 전용 생산 지역을 구비한다.

- 4.41 Dedicated production areas should also be considered when material of an infectious nature or high pharmacological activity or toxicity is involved (e.g., certain steroids or cytotoxic anti-cancer agents) unless validated inactivation and/or cleaning procedures are established and maintained.

감염성 물질이나 약리학적 활성이나 독성이 큰 물질(예, 스테로이드 물질이나 세포 독성 항암제)이 관련된 경우에는, 밸리데이션된 불활화 및/또는 세척 절차를 확립하여 유지하지 않는다면 전용 생산 지역을 고려해야 한다.

- 4.42 Appropriate measures should be established and implemented to prevent cross-contamination from personnel, materials, etc. moving from one dedicated area to another.

한 전용 지역에서 다른 지역으로 이동하는 작업자나 물품 등에 의한 교차 오염 방지 대책을 적절하게 수립하고 구축한다.

- 4.43 Any production activities (including weighing, milling, or packaging) of highly toxic non-pharmaceutical materials such as herbicides and pesticides should not be conducted using the buildings and/or equipment being used for the production of APIs. Handling and storage of these highly toxic non-pharmaceutical materials should be separate from APIs.

API 생산에 사용되는 건물 및/또는 설비를 사용해, 제초제나 살충제 같은 고독성 비제약 물질의 생산 작업(칭량, 밀링, 포장 포함)를 해서는 안 된다. 이러한 고독성 비제약 물질의 취급과 보관을 API와 분리한다.

#### 4.5 조명(Lighting)

- 4.50 Adequate lighting should be provided in all areas to facilitate cleaning, maintenance, and proper operations.

세척, 유지 관리, 적절한 작업을 용이하게 할 수 있게, 모든 지역에 적당한 조명이 제공되어야 한다.

#### 4.6 하수와 폐기물(Sewage and Refuse)

- 4.60 Sewage, refuse, and other waste (e.g., solids, liquids, or gaseous by-products from

manufacturing) in and from buildings and the immediate surrounding area should be disposed of in a safe, timely, and sanitary manner. Containers and/or pipes for waste material should be clearly identified.

건물과 인접 주변 지역에서 발생하는 하수, 폐기물, 기타 쓰레기(예, 제조 과정에서 발생한 고체, 액체, 또는 기체 부산물)를 안전하고 위생적인 방법으로 적시에 처리한다. 폐기물 용기 및/또는 파이프를 명확하게 표시한다.

#### 4.7 위생 관리와 유지 관리(Sanitation and Maintenance)

4.70 Buildings used in the manufacture of intermediates and APIs should be properly maintained and repaired and kept in a clean condition.

중간 제품과 API의 제조에 사용되는 건물을 적절하게 유지관리하고 보수하며 깨끗한 상태로 유지한다.

4.71 Written procedures should be established assigning responsibility for sanitation and describing the cleaning schedules, methods, equipment, and materials to be used in cleaning buildings and facilities.

위생 관리 책임을 규정하고 청소 일정과 방법, 건물 및 시설 청소 사용되는 물품과 설비를 기술한 절차 문서를 확립한다.

4.72 When necessary, written procedures should also be established for the use of suitable rodenticides, insecticides, fungicides, fumigating agents, and cleaning and sanitizing agents to prevent the contamination of equipment, raw materials, packaging/labelling materials, intermediates, and APIs.

필요한 경우에는 설비, 원료, 포장/표시 자재, 중간 제품, API의 오염 방지를 위하여, 적합한 살서제, 살충제, 항진균제, 훈증제, 세척제, 위생처리제의 사용에 관한 절차 문서를 확립한다.

### 5. 공정 설비(PROCESS EQUIPMENT)

#### 5.1 디자인과 제작(Design and Construction)

5.10 Equipment used in the manufacture of intermediates and APIs should be of appropriate design and adequate size, and suitably located for its intended use, cleaning, sanitization (where appropriate), and maintenance.