

### Question:

If a procedure's ability to clean a piece of equipment made of a particular material, such as 316 stainless steel, is acceptable and validated, can that "material-specific" cleaning procedure be applied to other pieces of equipment and compounds without extensive validation?

특정 재질(예, 스테인리스스틸 316)로 만든 설비의 세척 능력이 적합하고  
밸리데이션되었다면, 광범위한 밸리데이션을 하지 않고도 "재질 특이적" 세척 절차를 다른  
설비와 화합물에 적용할 수 있는가?

---

### Answer:

No. In establishing an effective cleaning procedure for a particular piece of equipment, firms must consider its material of construction/fabrication, exact design, conditions of use, and, in particular, the specific substances that could contaminate the equipment. Therefore, to demonstrate proof of cleaning for a given piece of equipment, firms should have data that relate to all of these factors.

안 된다. 특정 설비에 대하여 효과적인 세척 절차를 확립할 때, 설비 재질과 디자인, 사용 조건, 그리고 특히 설비를 오염시킬 수 있는 특정 성분을 고려해야 한다. 그러므로 특정 설비의 세척 효과를 증명하려면, 이 모든 요소와 관련된 데이터를 구비해야 한다.

### References:

- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance
- FDA Guide to Inspections: Validation of Cleaning Processes

Date: 6/8/2015