

### Question:

What are the cleaning validation requirements for potent compounds (e.g., compounds that are cytotoxic, mutagenic, or have high pharmacologic activity), and is dedicated equipment required?

고역가 화합물(예, 세포 독성 화합물, 돌연변이성 화합물, 약리학적 활성이 큰 화합물)의 세척 밸리데이션 기준은 무엇인가? 전용 설비를 사용해야 하는가?

---

### Answer:

Separation or dedication of equipment and facilities for the manufacture of potent compounds is not specifically required by CGMP regulations. However, manufacturers should identify drugs with such risks and define the controls necessary to eliminate risk of product cross-contamination in nondedicated equipment and facilities. Such controls include proper cleaning, cleaning validation, and other contaminant controls. Firms must validate that cleaning procedures are adequate to ensure that cross-contamination does not occur. CGMP regulations establish requirements to guide development and execution of cleaning validation plans.

고역가 화합물 제조 시설과 설비의 분리나 전용 시설/설비 사용을 CGMP 규정에서 구체적으로 요구하고 있지 않다. 하지만 제조업체는 이와 같은 리스크가 있는 의약품을 파악하고, 비전용 설비/시설에서 제품 교차 오염 리스크를 제거하는데 필요한 관리 대책을 마련해야 한다. 적절한 세척, 세척 밸리데이션, 기타 오염 물질 관리 대책 등이 필요할 수 있다. 세척 절차를 밸리데이션하여 교차 오염 방지에 적절함을 증명한다. CGMP 규정에는 세척 밸리데이션 계획 수립과 실시에 관한 기준이 제시되어 있다.

In designing a facility, firms should carefully evaluate manufacturing processes to determine the best procedural controls and floor plan—optimizing the flow of materials, equipment, and people—to help prevent product contamination.

시설 설계 시에 제조 공정을 주의 깊게 평가하여, 제품 오염 방지에 도움이 되는 가장 적합한 절차적 관리 대책과 평면도(물품, 설비, 작업자 흐름의 최적화)를 결정한다.

### References:

- 21 CFR 211.42: Design and construction features

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

- 21 CFR 211.67: Equipment cleaning and maintenance

Date: 6/8/2015

gmpeye