

### Question:

**Can a facility that produced penicillin dosage forms be decontaminated and renovated for production of non-penicillin dosage forms, provided there is no further penicillin production in the renovated facility?**

페니실린 완제 제형을 제조했던 시설을 오염 제거 처리하고 개축한 다음에 비페니실린 제품을 생산해도 되는가? 개축 시설에서는 페니실린 제품을 더 이상 생산하지 않는다.

---

### Answer:

Yes; however, decontamination can be extremely difficult. The decontamination process must include scientifically sound studies demonstrating the efficacy of the decontamination agents, extensive and statistically appropriate sampling throughout the areas before and after decontamination to verify cleanliness, and appropriate testing of such samples with a validated analytical method having an appropriate limit of detection. The CGMP regulations in 21 CFR 211.176 require that if a reasonable possibility exists that a non-penicillin drug product has been exposed to cross-contamination with penicillin, the non-penicillin product must be tested for the presence of penicillin and cannot be marketed if detectable levels are found using the codified method. Such a reasonable possibility may be present if decontamination has not been conducted effectively. Although CGMP regulations do not prohibit decontamination and conversion, the difficulty of cleaning up penicillin residues can make the process daunting (see also FDA Guide to Inspections, referenced below).

가능하다. 하지만 오염 제거가 매우 어려울 것이다. 오염 제거 시에 과학적으로 타당하게 시험하여 오염 제거제의 유효성을 증명하고, 오염 제거 처리 전/후에 제조 지역 전반적으로 통계적으로 적절하게 광범위한 검체 채취를 실시해 청결도를 확인하며, 적절한 검출 한계를 갖춘 밸리데이션된 분석 방법으로 검체를 적절하게 시험해야 한다. 21 CFR 211.176의 CGMP 규정에 의하면, 비페니실린 의약품이 페니실린 교차 오염에 노출되었을 합리적인 가능성이 존재하는 경우, 비페니실린 제품에 페니실린이 존재하는지 시험해야 하고, 지정 방법으로 시험했을 때 검출 가능한 수준이 발견되면 해당 제품을 판매할 수 없다. 오염 제거 작업을 효과적으로 실시하지 않으면, 이와 같은 합리적인 가능성이 존재할 수 있다. CGMP 규정이 오염 제거 조치와 시설 전환을 금지하지 않지만, 페니실린 잔류물 세척이 어렵기 때문에 매우 힘들 수 있다(아래 FDA 실사 가이드 참고).

### References:

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

- 21 CFR 211.176: Penicillin contamination
- FDA Guide to Inspections: Validation of Cleaning Processes

Date: 6/17/2015

gmpeye