

Question:

Is it generally acceptable from a CGMP perspective for a manufacturer of sterile drug products produced by aseptic processing to rely solely on ISO 14644-1 and ISO 14644-2 when qualifying its facility?

무균 공정으로 무균 의약품을 생산하는 제조업체가 ISO 14644-1과 ISO 14644-2에만 근거하여 시설 적격성평가를 한다면, 이는 CGMP 관점에서 인정될 수 있는가?

Answer:

No. It is generally not acceptable from a CGMP perspective for a manufacturer of sterile drug products produced by aseptic processing to rely solely on ISO [International Organization for Standardization] 14644-1 Part 1: Classification of Air Cleanliness (14644-1) and ISO 14644-2 Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Compliance with ISO 14644-1 (14644-2) when qualifying its facility. Rather, a manufacturer of sterile drug products produced by aseptic processing should use these ISO standards in combination with applicable FDA regulations, guidance, and other relevant references to ensure a pharmaceutical facility is under an appropriate state of control. Consequently, appropriate measures augmenting ISO's recommendations (e.g., with microbiological data) would likely be expected for a firm to meet or exceed CGMP in a pharmaceutical facility.

아니다. 무균 공정으로 무균 의약품을 생산하는 제조업체가 ISO 14644-1 파트 1: 공기 청정도 분류(14644-1)와 ISO 14644-2 파트 2: ISO 14644-1 준수 증명을 위한 시험과 모니터링 규격(14644-2)에만 근거하여 시설 적격성평가를 하는 것은, CGMP 관점에서 인정할 수 없다. 무균 공정으로 무균 의약품을 생산하는 제조업체는 ISO 표준 문서 이외에도 해당 FDA 규정, 가이드 문서, 기타 관련 참고문헌을 참조하여, 의약품 제조 시설이 적절한 관리 상태에 있음을 확인해야 한다. 그러므로 의약품 시설이 CGMP 기준 준수나 CGMP 기준 이상을 추구한다면, ISO 권고 사항을 보완하는 적절한 대책(예, 미생물학적 데이터를 바탕으로 한 대책)을 갖추어야 할 것이다.

Please understand that 14644-1 and 14644-2 have superseded Federal Standard 209E, Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones (Federal Standard 209E). In November 2001, the U.S. General Services Administration canceled Federal Standard 209E.

기존 연방 표준 209E "청정 작업실과 청정 지역의 부유 미립자 청정도 등급"(연방 표준

Questions and Answers on CGMP for Drugs

209E) 대신 14644-1과 14644-2가 채택되었다. 2001년 11월 미국 GSA는 연방 표준 209E를 폐지했다.

Although 14644-1 and 14644-2 are not FDA regulations or FDA guidance, the Agency believes that they are useful in facilitating the international harmonization of industrial air classification for nonviable particle cleanliness in multiple industries (e.g., computer, aerospace, pharmaceutical). As such, FDA adopted these particle cleanliness ratings in the 2004 guidance for industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing—Current Good Manufacturing Practice. However, due to the unique aspects of producing sterile drug products by aseptic processing (e.g., microbiological issues), an aseptic processing manufacturer should not rely solely on 14644-1 and 14644-2 when qualifying its facility.

FDA 규정이나 가이드 문서는 아니지만, 14644-1과 14644-2는 여러 업계(예, 컴퓨터, 우주항공, 제약)에서 미립자 관련 공기 청정도 기준의 국제 조화를 추진하는데 도움이 된다고 생각한다. 그에 따라 FDA도 2004년에 발행한 "무균 공정에 의한 무균 의약품 생산 - CGMP" 문서를 통해 이 미립자 청정도 기준을 채택했다. 하지만 무균 공정에 의한 무균 의약품 생산의 독특한 측면(예, 미생물학적 문제)을 감안하면, 무균 의약품 제조업체가 14644-1과 14644-2에만 근거하여 시설 적격성평가를 해서는 안 된다.

References:

- U.S. Food and Drug Administration Web site.
- International Organization for Standardization Web site.
- ISO 14644-1 Part 1: Classification of Air Cleanliness.
- ISO 14644-2 Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Compliance with ISO 14644-1
- FDA Guidance for Industry, 2004, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing—Current Good Manufacturing Practice
- 21 CFR part 211: Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals