

### 13. 설비(Equipment)

- 13.1 Equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. The layout and design of equipment must aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt, and, in general, any adverse effect on the quality of products.

원칙. 설비는 해당 작업에 적합하게 위치 선정, 설계, 제작, 조정, 유지관리되어야 한다. 설비는 오류 리스크를 최소화하고 효과적인 세척과 유지 관리가 가능한 레이아웃과 디자인을 구비하여, 교차오염을 방지하고 먼지나 더러운 물질이 쌓이지 않도록 하며 전반적으로 제품 품질에 부정적인 영향을 주지 않도록 해야 한다.

- 13.2 Equipment should be installed in such a way as to minimize any risk of error or of contamination.

오류나 오염 리스크를 최소화할 수 있도록 설비를 설치한다.

- 13.3 Fixed pipework should be clearly labelled to indicate the contents and, where applicable, the direction of flow.

고정 파이프에는 명확하게 라벨을 부착하여 내용물과 해당되는 경우에는 흐름 방향을 표시한다.

- 13.4 All service pipework and devices should be adequately marked and special attention paid to the provision of non-interchangeable connections or adaptors for dangerous gases and liquids.

모든 서비스 파이프와 장치에 적절하게 표지를 하고 위험한 가스와 액체 배관의 교체 불가능한 연결 장치나 어댑터에 특히 주의를 기울여야 한다.

- 13.5 Balances and other measuring equipment of an appropriate range and precision should be available for production and control operations and should be calibrated according to a fixed schedule.

적절한 범위와 정밀도를 갖춘 저울과 기타 측정 설비를 생산 및 관리 작업에 활용하고 일정한 주기로 교정한다.

- 13.6 Production equipment should be thoroughly cleaned according to a fixed schedule.

생산 설비를 일정한 주기로 철저하게 세척한다.

- 13.7 Laboratory equipment and instruments should be suited to the testing procedures undertaken.

시험 설비와 장치는 해당 시험 업무에 적합해야 한다.

- 13.8 Washing, cleaning and drying equipment should be chosen and used so as not to be a source of contamination.

세척, 청소, 건조 설비는 오염을 유발하지 않는 것으로 선정하여 사용한다.

- 13.9 Production equipment should not present any hazard to the products. The parts of the production equipment that come into contact with the product must not be reactive, additive, or absorptive to an extent that would affect the quality of the product.

생산 설비는 제품에 어떠한 위해도 가해서는 안 된다. 제품과 접촉하는 생산 설비의 부품은 제품 품질에 영향을 줄 정도의 반응성, 첨가성, 흡수성이 없어야 한다.

- 13.10 Defective equipment should be removed from production and QC areas. If this is not possible, it should be clearly labelled as defective to prevent use.

결함이 있는 설비는 생산 및 QC 지역에서 치워야 한다. 이렇게 할 수 없다면 결함이 있음을 명확하게 표시하여 사용되지 않도록 한다.

- 13.11 Closed equipment should be used whenever appropriate. Where open equipment is used or equipment is opened, precautions should be taken to minimize contamination.

적절한 경우에는 폐쇄형 설비를 사용한다. 노출형 설비를 사용하거나 설비가 노출되는 경우에는 오염을 최소화할 수 있게 주의해야 한다.

- 13.12 Non-dedicated equipment should be cleaned according to validated cleaning procedures between being used for production of different pharmaceutical products to prevent cross-contamination.

비전용 설비를 여러 의약품 제조에 사용하는 경우에는, 교차오염 방지를 위하여 다른 의약품 생산을 시작하기에 앞서 밸리데이션된 세척 절차에 따라 비전용 설비를 세척한다.

- 13.13 Current drawings of critical equipment and support systems should be

maintained.

중요 설비 및 지원 시스템의 현 상태를 보여 주는 도면을 구비해야 한다.

gmpeye