

의약품공장에서의 바이오 클린룸 시스템

민 동 석

럭키엔지니어링(주)

설비사업부 / 과장

1. 의약품제조와 바이오클린룸

1.1 의약품제조

제약회사에는 약품을 제조하는 부문과 연구개발부문, 유통부문의 3부문이 일반적이다. 제조부문은 의약품의 생산을 하는 제조라인과 신약의 제조방법을 연구하는 제조라인이 있는데 이곳은 GMP의 규제대상이 된다.

의약품제조공장에는 제제(製劑)에 필요한 원료와 약의 주성분 생산을 하는 합성발효공장과 제제와 포장을 하는 공장이 있다. 전자는 화학 프랜트적 공장이고 후자는 종래의 수작업으로 하는 부분이 많은 제제공장이다. 제약회사에는 크고작은 많은 형태가 있다. 앞에 기술한 각 부문을 전부 완비한 대기업에 속하는 것에서 원료약제의 생산을 하고 또한 중심약제를 타사에서 구입하고, 제제, 포장을 주로하는 중소기업등 다양하다. 의약품제조소의 특징은 다품종 소량생산을 하고 있다. 대기업의 제약회사에서도 년간을 통해 일품종을 연속생산을 하지만 다품종을 소량으로 BATCH 생산하는 것이 일반적이다. 여기서 인위적인 오류

로 교차 오염이 발생될 수 있어 GMP기준 중에도 특히 이점을 강조하고 있다. 의약품은 국민의 건강에 직접 영향을 끼치므로 이 품질관리는 세심한 주의를 기울이지 않으면 안된다.

1.2 의약품의 제형과 청정도

일반의약품의 분류 방법에 GMP에는 다음과 같이 6종의 제형으로 제조작업상 상세한 규정이 있다.

주사제, 점안제, 연고제, 외용액제, 내용액제, 내복고형제.

특수의약품으로는 항생물질, 호르몬제제, 방사성의약품이 있다. 의약품이 사람 또는 동물의 체내에 들어가는 경우, 주사제와 같이 직접 혈관등의 조직에 들어가는 경우, 점안제와 같이 점막에 직접 닿는곳, 또는 경구용 약에 의해 소화기를 통해 체내에 흡수되는 등의 차가 있고 이 섭취 되는 방법으로 제조방법과 환경에 차이가 생긴다. 그리고 주사제와 점안제, 항생물질, 호르몬제등을 무균제제라 칭하고 제조공정중에 청정도가 높고 무균실을 요구되고, 기타 비무균제제와 구별된다. 이상에서 각 제형의 청정

도가 높은 순으로 나열하면 주사제=점안제 >연고제 >내용액제 >외용액제 >내복고형제와 같다. 따라서 의약품제조 공장에서는 이런 제형에서 요구되는 청정도에 대응한 바이오 클린룸의 그레이드를 설정하여야 한다.

작업환경에서 청정을 유지하는데 기본적으로 고려되어야 하는 것은

- ① 건물과 실내에 외부에서 오염물질의 침입을 막아야 한다.
- ② 건물과 실내에서 오염이 발생되지 않아야 한다.
- ③ 만약 오염이 발생되었을 경우, 건물내의 타 부분으로 확산되지 않아야 한다.
- ④ 오염이 유입되어 발생되었을 경우 빠르게 제거 될수 있어야 한다.

이상 4가지를 고려하여야 한다. 이런 건물, 설비, 관리의 세 방면에서 볼때 어떻게 효율적으로 달성할 수 있느냐 하는 것은 바이오 클린룸 시스템의 과제이다.

2. 의약품공장 바이오 클린룸의 건축계획

2.1 바이오클린룸의 청정도

GMP에서는 의약품의 제조환경에서 요구되는 청정도를 약품의 제형과 제조공정에 따라 다음과 같이 구분된다.

(1) 청정도 1

주사제(앰플, 바이알), 점안제, 무균성 연고, 항생물질, 호르몬제제의 제조실

청정도는 NASA규격으로 CLASS 100~10,000정도

(2) 청정도 2

일반제제(연고제, 외용액제, 내용액제, 내

복고형제)의 제조실, 칭량실, 중간제품 보관실

청정도는 CLASS 10,000~100,000정도

(3) 청정도 3

작업원 통로, 포장실, 원료의 보관실, 강의실, 휴식실

청정도는 CLASS 100,000이상

(4) 청정도 4

현관 홀, 접대실, 식당, 기계실, 전기실 등의 일반관리부문의 실로 특별히 청정도를 고려할 필요가 없다.

청정도에 있어서는 각 기업에서 여러가지 독자적인 방식이있고 여기에 색채명으로 구분하기도 하고, 구분을 세분화하기도 한 예도 있다.

제약시설에서 취급하는 약제형과 작업내용에 대응하여 적절한 청정도를 선정하고 건축, 설비, 관리의 세가지 면에서 매우 합리적인 바이오 클린룸 시스템을 계획하지 않으면 안된다.

2.2 동선계획

제약공장의 각시설은 작업공정에 대하여 합리적, 기능적인 동선계획에 따라 배치되어야 한다. 그래서 공장 전체의 원료, 자재, 제품등 물건의 흐름과 작업원의 흐름을 파악할 수 있고, 이렇게 제조된 약제의 종류와 제조 공정, 그리고 각 작업실의 기능과 요구하는 청정도 등을 이해하는 것이 필요하다.

그림1은 각 제형별 일반적인 제조공정을 표시하고 있다.

아래에는 평면 계획에 대하여 바이오클린룸시스템적으로 중요한 사항을 기술한다.

(1) 시설의 배치

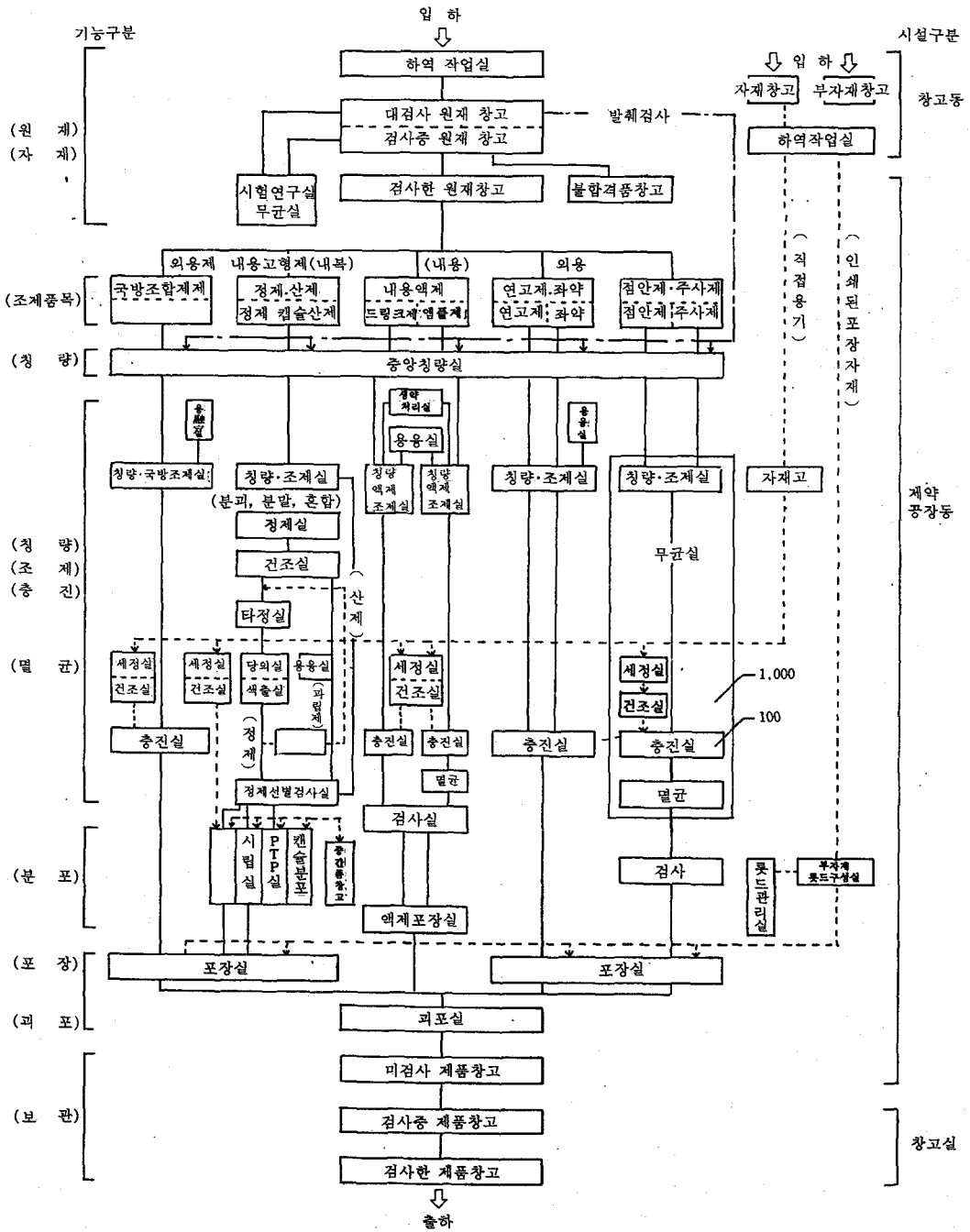


그림1 제형별 제조공정

제약시설에는 각종 공간이 있고 이렇게 분류된다.

① 일반관리 공간

공장사무실, 관리실, 회의실, 응접실등

② 복리후생 공간

갱의실, 휴식실, 식당, 화장실등

③ 제조시설 공간

칭량실, 조정실, 용기세정실, 충전실, 멸균실, 샘플실, 반제품실, 창고, 검사실, 포장

실, 감균갱의실, 샤워실등

④ 설비공간

기계실, 전기실, 등의 제실이 있다.

이상의 각 시설에 대하여 작업원과 외래자의 출입, 원료, 용기, 포장재 기타 기재와 제품등의 반출입을 한다. 여기서 공간의 레이어아웃은 반입에 대해서는 외부에서 내부로 들어갈때 청정도가 낮은 곳에서 높은 곳으로 들어가도록 하여야 하고 반대로 반출될

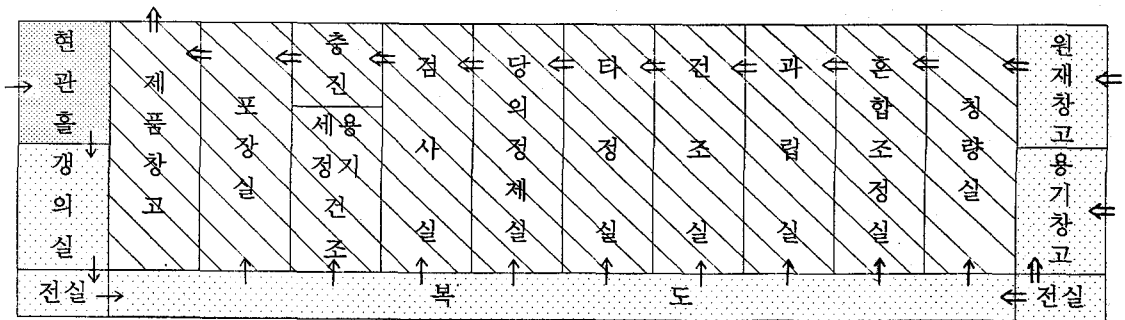
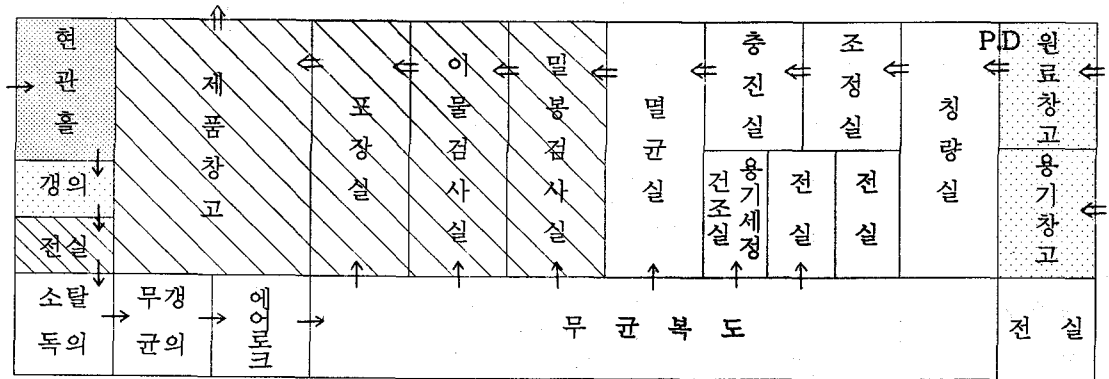


그림2 준무균제제의 제조공정



- ← 사람의 흐름
- 물건의 흐름
- 청정도 1
- 청정도 2
- 청정도 3
- 청정도 4

그림3 무균제제의 제조공정

경우 내부에서 외부로 갈때에 청정도가 깨어지지 않도록 배치되어야 한다. 그래서 청정구역의 입구는 전실을 두어 오염의 침입을 방지하도록 배려가 필요하다.

(2) 청정공간의 격리와 구획

바이오 클린룸기술의 필요한 것은 상공간의 제조시설 공간인데, 각실의 평면계획은 약제형에서 제조공정과 청정도를 결정하여야 한다.

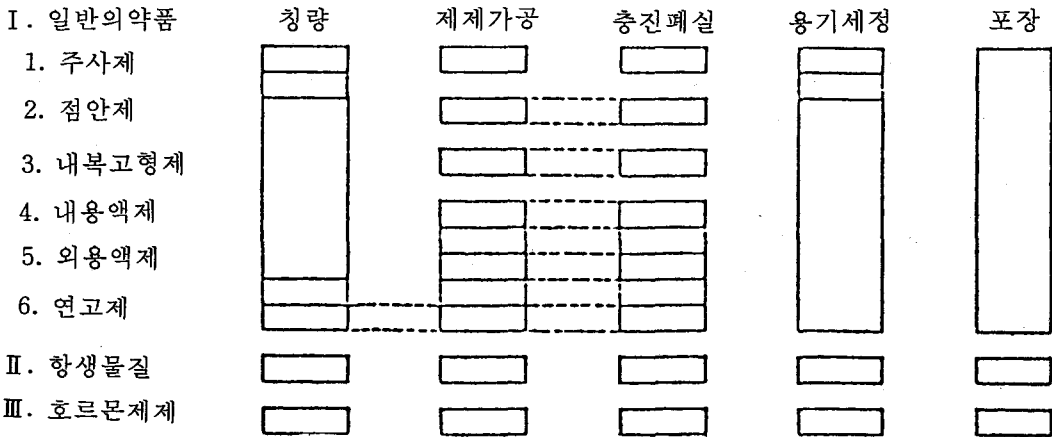
이러한 청정도와 관련이 되는 것은 청량, 조정, 충전, 밀봉, 용기세정등의 각 작업실인데 이런것은 제형에 대해 청정도가 유지되는데 동일건물내에 작업의 흐름에 따라 합리적으로 배치되어야 하고 동시에 제조라인에 적합한 청정기기의 설치를 하여야 한다. 그림2 그림3은 제조공정과 청정도의 관계를 나타내는 평면도의 일예인데, 비 무균제제에는 부분적인 고청정역이 있기도 하고 제조공정의 청정도는 청정도 정도이다. 무

균제제의 제조공정에서 요구되는 청정도는 높고 무균실에서의 작업이 많다. 특히 충전 작업관계되는 것은 CLASS 100이 요구된다. 그리고 부수적인 강의실, 복도 등도 비무균제제에의 경우같이 청정도가 다른것은 당연하다.

이 청정구역의 입구에는 구획을 한 강의실, 에어샤워, 패스박스, 전실에어로크등을 설치하여 오염침입을 방지하는 관문으로 사람 또는 물건의 입실시 체크되어야 한다.

(3) 교차오염의 방지

작업실내에서 제조가 다계열로 병행을 할 경우에는 교차 오염을 방지할 수 있는 칸막이를 설치하여 제형과 공정에는 가능한한 작업실을 독립적으로 배려하는 것이 좋다. 교차오염방지를 위한 작업구획은 그림4에 나타낸다. 항생물질등 특수약제의 제조는 일반약제와 분리하지 않으면 안된다. 작업실내의 작업원 통로와 제품의 통로는 다르게



실선으로 구분된 부분은 동일작업실을 나타내고 있고, 또한 점선으로 연결한 각 작업실은 확보하기 어려울때 공용으로 쓸 수 있음을 나타낸다.

그림 4 교차오염방지작업구획

하여 사람과 물건의 동선이 교차되지 않도록 하고 사람의 동선도 짧고 합리적으로 고려한다.

(4) 보수점검용 공간

천정위에 공간과 배관용 서포트와 닥트공간은 청정역과 구획시, 보수점검은 청정구획에 들어가지 않고 행할 수 있도록 고려한다. 천정위의 공간을 충분히하여 평면적에도 설비배관용의 설비금액등을 계획한다면 추후 증설개조등을 고려하여 청정역을 오염시키지 않고 설비의 개조를 할수 있어 유리하다.

2.3 건축의 구조, 사양

(1) 기밀성

구조는 보통 철근 콘크리트조로 기밀성을 고려한다. 개구부에서는 외부 출입구와 창은 기밀성이 좋은것을 사용하고 특히 높은 청정도를 요구하는 작업실은 무창으로 하고 전실, 복도, 에어록크 등의 완충지대를 설치하여 오염의 침입을 방지한다.

고청정도 작업실에의 공기는 오염을 방지하기위해 공조에 의한 기압차를 둔다. 실의 기밀성이 부족한 경우는 누설공기가 많아 효과를 기대 할수 없다. 그래서 바닥, 벽, 천정 개구부등의 구조는 사양을 기밀성의 재료, 공법을 이용하여야 한다.

(2) 작업실의 내장사양

작업실 각 부의 내장에서 요구하는 기능은 실내환경에서 청정도를 유지하기 위해 발진성이 적고 먼지가 쌓이지 않아야 하며 청소가 쉽고 방수, 내수, 내약품성이 있고 흡습성이 없고 균의 성장이 되지 않는 것이 필수조건이다. 각부의 사양으로 벽 천정에서 보면

- ① 표면의 박리가 없고 발진이 없을 것
 - ② 오염되었을때 청소가 쉬울것
 - ③ 포면이 평활하고 굴곡이 없을것
 - ④ 내수, 방수, 내습성이 있고 소독시에도 노화되지 않을 것
 - ⑤ 연결부분과 천정과 벽의 각 부분에 기밀이 용이할 것
- 바닥에서는

- ① 표면의 박리, 틈이 발생되지 않을것
- ② 바닥과 벽의 연결부분에 구면으로하여 청소가 쉽고 여기에 적합한 재료로 한다.
- ③ 사람과 물건이 바닥의 표면에 이동할때 먼지의 발생이 적고 탄력성이있고 마모가 적은 재질일것

이상의 기능을 갖추어야 한다. 이런 관점에서 일반적으로 각실의 사양 일예를 표1에 나타낸다. 이 표중의 청정도는 GMP의 청정도 CLASS이다. 사양의 재료로는 각부분이 많이 사용되고 있는 부분은 ◎표시를, 일반적으로 사용되고 있는 부분은 ○표를 하였다. 벽, 천정에 각종보드를 쓸 경우, 청정도 CLASS 1의 실에는 접합부분에 전부 실리콘 코킹을 하여 기밀성을 확보하여야 한다.

3. 의약품공장 바이오클린룸의 설비계획

바이오 클린룸의 계획을 할때 건축계획과 병행하여 중요한 것은 설비계획이다. 근대 건축에서 설비의 역할은 최근들어 증대되고 있고 특히 클린룸에 있어서 청정도를 달성하는 설비는 많은 고려를 하여야 한다. 이 청정도 유지를 위한 역할은 공조설비이고 이것이 에너지 소비가 많다. 따라서 에너지 절약면에서 합리적으로 설계 계획되어야 한

다.

3.1 구획, 교차오염의 방지

공조설비는 작업실의 필요청정도, 실내발생열량, 온습도 조건, 실내 기압차, 운전시간등을 고려한 계통으로 나누어 구획을 한다.

제조시설에서 제조작업부분과 일반관리부분은 별도의 계통으로하고 제조작업부분 자신도 앞서 거론한 약제형 공정에 의한 청정도 CLASS에 의하여 구획한다. 이 경우 각 작업실에는 설치기기에 의한 전기발생열, 증기 발생열, 분진, 냄새를 제거하기 위한 배기설비가 설치되고, 각 작업실간 교차 오염을 방지하기 위한 일반 각실에 급기닥트, 환기닥트를 설치하고 원칙적으로 동일계통의 제조실에 교차오염이 생길우려가 있을 경우 환기 닥트는 공용으로 하지 않는다. 따라서 통상의 공조로 사용할 경우 각실의 벽과 문에 리턴용 그릴을 설치하고 복도를 메인의 리턴으로 이용하기도 한다.

이상의 계통으로 나누는 공조는 필요에 대한 제진, 제균, 냉각, 가열 제습, 재열등을 조합하여 요구조건을 만족시켜야 한다. 동일한 청정지역이 많고 열부하 조건이 다른 작업실이 많은 경우 부하특성을 구분하여 재열제어를 하는 것을 검토한다. 에너지 절약면을 고려하여 고청정도가 필요한 공간은 콤팩트하게하고 에어록크나 패스박스로 타부분과 구획하여 각 부분에 엄중한 수준을 유지하도록 계획한다.

3.2 청정, 적정한 급기

(1) 청정도 앞에 기술하였듯이 현재실체에 행하여지고 있는 바이오클린룸의 표준으로는 NASA CLEAN ROOM기준으로 주사제, 점안제의 제조실등에 청정도1이 CLASS 100~10,000, 일반제에의 제조실, 청량실, 중간제품보관장소등에 청정도2, CLASS 10,000~100,000, 작업원 통로, 포장실등의 청정도3은 CLASS 100,000이상, 청정도4는 통상 일반실이다.

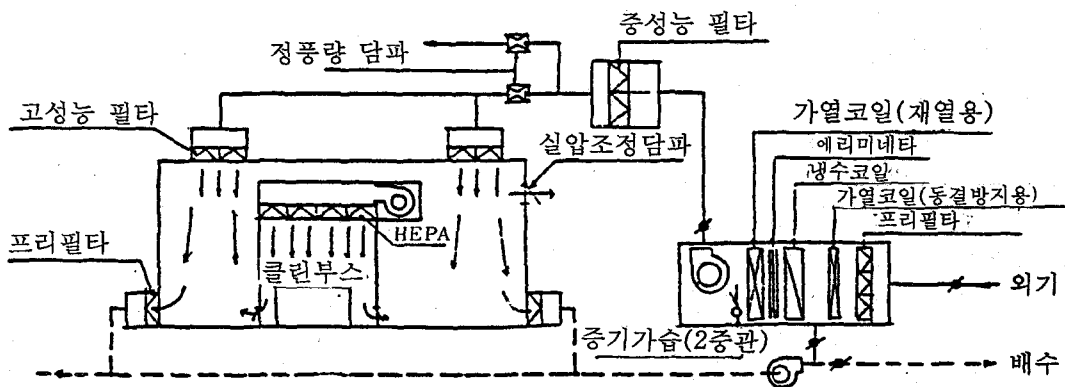


그림 5 의약품제조소 바이오클린룸의 일예

이런 청정도가 실내에서 유지하기 위해 공조로 오염이 유입되는 것을 막고 급기의 청정화를 꾀한다. 클린룸은 공업용클린룸과 바이오클린룸이 있는데 공업용 클린룸은 먼지가 주안점인데 비해 의약품 공장의 클린룸은 무진과 동시에 무균이 요구된다. 미생물을 사멸시킨 급기를 무균화 하기 위해서는 가열, 자외선조사, 화학약품 분사등의 방법이 있는데 경제성, 보수관리성, 유효성등의 면에서 초고성능 필터(HEPA 필터)에 의한 여과방식으로 제진뿐만 아니라 제균을 하는데 유용한 방법으로 이용하고 있다.

청정도1은 NASA구격 CLASS 100~10,000인데 CLASS 100을 부실전체에 확보하여야 하므로 예로 HEPA필터를 천정전면에 장착하여 토출하고 바닥 또는 벽면의 아래 부분에서 흡입하여 수직층류방식으로 하고 환기회수도 300회/h정도 필요하다. 그러나 제약공장에서는 이러한 고도의 클린룸을 실전체를 만드는 것은 작업성, 경제성으로 부적당하고 일반적으로 작업실전체의 청정도 목표를 CLASS 1,000~10,000정도로 하고 국소적으로 필요한 부분은 클린벤치나 클린부스를 이용하여 CLASS 100을 유지하는 것이 주류를 이루고 있다. 이렇게 사용하는 것은 실전체를 CLASS 10,000으로 난류방식으로 그곳에 클린벤치, 클린부스를 병용하는 방식으로하여 설비비를 줄이고 운전비도 절감하는 효과도 있다. 또한 추후 칸막이나 작업 내용을 변경하는데도 유리하다. 이런 방식을 그림5에 나타내는데 닥트 최종 끝의 토출구에 HEPA필타는 장착시 프리필타 또는 중성능 필타를 설치하여 HEPA필타의 수명을 연장하도록 하였고 특히 청정도 CLASS 100을 요구하는 곳은 클린부스를 병

용한 예이다. 청정도 2의 경우에 고려하여야 할 방법은 청정도1과 같은데 HEPA필타의 면적을 적게하여 고성능 필타를 쓰고 환기회수를 적게한다. 청정도3은 HEPA필타를 사용하는데 프리필타와 중성능필타를 조합하는것이 일반적이다. 청정도4는 통상의 공조로 가능하다.

(2) 온습도

GMP에는 원재료, 반제품, 최종제품의 변질을 방지하고 또한 기계 기구류의 성능과 정도를 유지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지하여야하고 공조설비를 하여 규정하여야 한다. 약품 중에는 흡습성인것이 많고 곰팡이 또는 벌레의 발생을 방지하기 위해서도 고온고습이고 일정의 환경조건에 온습도조정이 필요하다. 특수한 작업장과 제조설비를 제외하고 일반적인 온도는 $23^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ 습도는 $50\% \pm 10\%$ 정도가 요구된다.

(3) 설비기기류에서의 오염방지

설비기기류, 공조기, 팬, 닥트, 토출구, 필타등에서 오염의 발생을 방지가 필요하다. 그러기 위해서는

- ① 기기나 닥트의 기밀성을 강화하고 그러한 접촉후렌지에 사용하는 패킹재는 네오프렌 고무 또는 콘푸리벤드등의 발진성이 없는 기밀성이 높은것을 사용한다.
- ② 공조기의 케이싱과 코일, 드레인 팬, 팬의 케이싱과 날개등을 방청을 하여 발진을 방지하여야 한다. 특히 코일과 드레인팬은 부식이 일어나기 쉬우므로 녹의 발생이 적은 재질을 사용한다.
- ③ 공조기와 닥트내의 단열재와 흡음재는 발진성이 없는 것을 사용한다.
- ④ HEPA필타의 장착, 교환이 쉽도록 공간을 고려하고 필타와 케이스의 간격은 기밀

성을 확보한 구조이어야 한다.

3.3 실내기류와 환기회수

실내의 요구 청정도를 유지하기 위한 제삼의 방책으로 청정화 된 급기의 속도와 방향과 량의 문제이다. 급기는 저속으로 균일한 방향성을 유지하고 대량으로 공급하는 것이 필요하다. 이상적인 수직층류 방식에서 천정전면에 설치되어 있는 토출구에서 수직의 평행기류를 바닥으로 향하도록 대량으로 보낸다면 작업면에서 기류는 난류가 일어나지 않고 오염이 발생되어도 대량기류에 의하여 배제되고 실내는 상기의 방식으로 100~300회/h의 환기회수로 필요청정도를 실전체를 유지하는 경우가 많고, 바이오 클린룸에서는 특히 고도의 청정도를 요구하는 것은 통상하지 않는다. 제약시설에서도 국소적으로 클린벤치등을 설치하여 그 곳을 CLASS100이하로 유지하고 부실은 20~50회/h정도 환기 회수로 방지하는 관점에서 특히 분말을 취급하는 작업실에서는 분말의 비산에 의한 오염방지를 위하여 0.5m/s이상의 풍속을 피하고 있다. 통상실내기류속도를 0.2~0.4m/s가 일반적이다.

3.4 기압차

청정도가 다른 실내에서는 기압차를 두어 공기에 의한 오염을 방지한다. 예를들면 주사제와 점안제등의 제조실은 주위 복도와 에어록크의 기타실보다 기압이 높은 양압으로 한다. 또한 타 약제의 혼입이 될 경우에 세균이 번식이 될 가능성이 있는 약제를 취급하는 실에도, 교차오염방지를 위하여 양압을 유지하지 않으면 안된다.

이와 반대로 항생물질과 호르몬제제의 소

량에도 약리작용이 강한 의약품을 취급하는 작업실은 이 영향이 다른 부분으로 발산되지 않도록 반대로 음압을 유지시켜야 한다. 기압차는 공기의 청정도에 대하여 정하여지고 청정도가 다른 공간에 표준적으로는 0.5mmAq이상이 필요하다. 높은 청정도가 요구되는 실을 양압을 유지하는 경우는 전실이 없이 2실사이에는 2~3mmAq 전실이 있고 3실 사이의 기압차는 각실간의 1~1.5mmAq정도이다. 이런 경우에도 문을 열었을때 기압차를 유지하기 곤란한데 이것을 방지하기 위하여 2중문으로된 에어록크나 패스박스가 필요하다. 기압차가 높으면 문의 개폐시 어려우며 반대로 낮으면 효과가 적어지므로 주의를 요한다. 기압차를 유지시키기 위해서는 건물의 기밀성이 필요하고 특히 칸막이에 기계장치등이 관통할 경우에는 상응하는 대책이 필요하다. 기압차를 확인할 경우에는 통상 차압조정 담파가 쓰이는 경우가 많고, 이 차압을 수치적으로 확인할 필요가 있는 경우에는 압력계를 설치하여 정기적으로 측정하기도 한다.

3.5 집진. 배기

교차위험은 대부분 의약품의 분진 발생에 의한다. 이런 발생이 되었을때 발생한 분진을 다른 곳으로 확산전에 직접하여 배출시키는 것이 필요하다. 특히 고형제제의 칭량, 혼합, 정립, 건조, 타정, 캡슐충진, 분말충진의 각 공정기는 분체를 건조 상태로 취급하기 위하여 약진의 발생방지 하는 것은 불가능하여 빠르게 제거하기 위한 집진. 배기장치가 완비되지 않으면 안된다.

예를 들면 타정기등의 약진을 발생시키는 국소에는 기계장치와 일체적인 밀폐상태로

집진배기를 하고 발생한 약진을 층류로 일 방향으로 배출하여 빠르게 국소적인 배기를 하여야 한다.

약진이외의 오염원으로는 작업원과 각종 기구기재가 있고 이것에 대하여 청정역으로 들어올 경우에 필히 구획(갱의실, 에어샤워, 패스박스등)을 설정하여 실내에 오염이 유입되지 않도록 발생을 엄중히 관리하여야 한다.

청정도가 높은 작업시에 만일 실내가 미생물로 오염이 되었을 경우는 후로마린등으로 살균 훈증을 하기도 한다.

실의 구조는 기밀성을 유지하는데 필요하고 또한 처리후에는 실내에 축만되어있는 가스를 배기하기 위하여 리턴은 배기계통과 분리하여 단독의 배기 설비가 필요하다. 이 경우 공조덕트의 토출측, 흡입측에는 완전 기밀이 가능한 담판을 설치하여야 한다. 일

예로 그림6에 나타낸다.

3.6 구획

제약시설에서는 청정도를 유지하기 위하여 오염의 원인이 되는 사람과 물건의 청정역으로 입실시 필히 관문을 설치하여 먼지와 미생물의 침입을 방지하여야 한다. 특히 사람이 큰 오염원인데 충분한 관리가 필요하다. 일예를 들면 앞의 시설 입구에는 물건을 다루고 방충용 에어카텐과 문을 통해 갱의실에 들어가 작업복으로 갈아입고 손을 씻고 살균액소독을 하고 에어타올로 손을 건조시킨후 청정도 2 CLASS의 작업실로 들어간다. 무균환경이 필요한 주사제, 점안제등의 청정도1의 구역에 들어가기전에 이 청정도 2의 청정도가 유지된 복도를 통해 우선 탈의실에 들어가 탈의하고 손을 소독한 후 에어샤워가 있는 무균갱의실로 들어

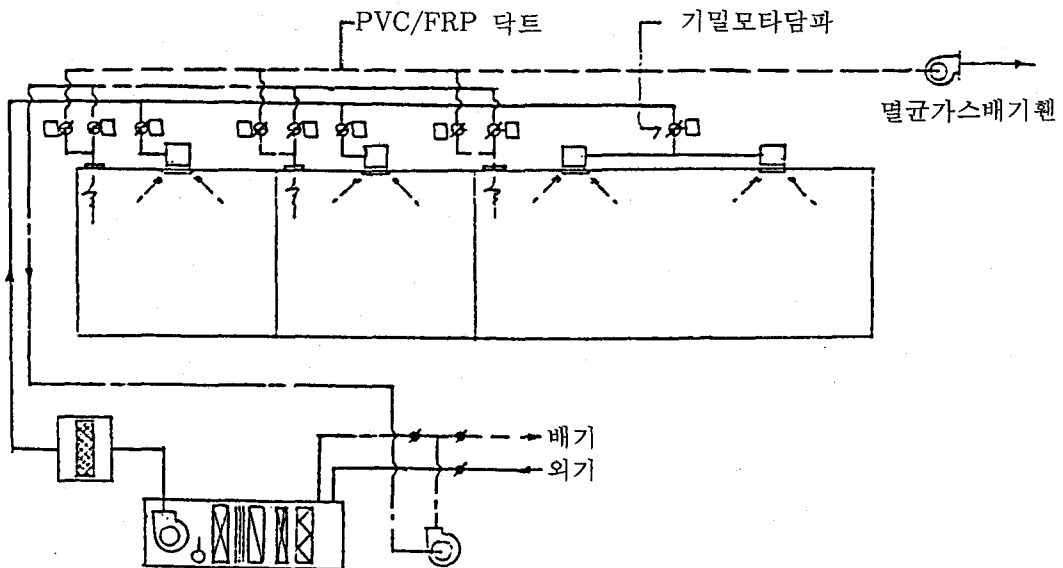


그림6 별균 가스배기 환 계통 설치 예

가 무균의를 입고 손을 소독하고 청정역내의 휴식실로 들어가 여기서 에어샤워를 통하여 무균작업실로 들어간다. 이 에어샤워는 사람에 부착되어 있는 먼지를 고속의 젯트기류(20~30m/s)로 분산시켜 신체의 표면을 정화시켜 입실후 먼지의 발생을 최소화하기 위함이다. 그리고 입구를 설치하여 사람의 출입을 제한하고 입실하는 작업원에 대한 교육 및 관리가 되어야 한다. 또한 물품의 반입시 팩스박스를 통할 때 내부에 살균등을 설치하고 문은 인터록이 되도록 한다.

3.7 작업실내의 청소, 배수

청정역내의 청소는 실내공기가 발생먼지에 의해 확산되지 않도록 배기가 실내에 배출되지 않는 청소기가 필요하고 집중배관식 진공청소기의 설치가 필요하다.

바닥을 물청소 하는 것은 물에서 발생하는 미생물 오염의 원인이 되므로 청정도가 높은 실은 진공소제기로 하는 것이 보통이다. 그러나 작업상 물청소를 필요로 하는 실과 만일 오염이 일어났을 때는 소독액으로 세정을 하기도 하는데 바닥배수구 겸용의

소제구를 설치, 무균, 준무균실등 청정도가 높은실에는 개폐가 용이한 것을 사용한다. 또한 대량으로 연속적으로 배수를 하는 부분에는 트렌치를 설치하여 트랩을 취부하여 배수한다. 물청소후에는 소제기로 수분을 빨아 들인다. 물의 정체에 의한 부패나 막히는 것을 방지하기 위하여 도입관이 부착된 바닥배수 트랩을 사용한다. 막힌물에서 발생되는 균의 살균을 위해 소독제를 정기적으로 투입시키는 것도 유효하다.

3.8 전기설비

(1) 조명기구

조명기구는 소독, 세정, 방폭등이 필요한 제실도 있고 특히 높은 청정도가 요구되는 실에는 이것에 대응하는 방적, 방습 사양도 있다. 또한 천정에 부착할때에는 기밀성이 완전한 조명기구를 사용한다.

그림 7이 한예이다

(2) 살균등

살균등은 살균효과가 높은 파장 253.7nm 전후의 자외선을 보내는 자외선등인데 모든 미생물에 유효하고 공기나 물을 통과하여 공기중과 물중의 살균에 유리하다. 그리고 이 살균효과는 조사되는 표면에 한하고 내

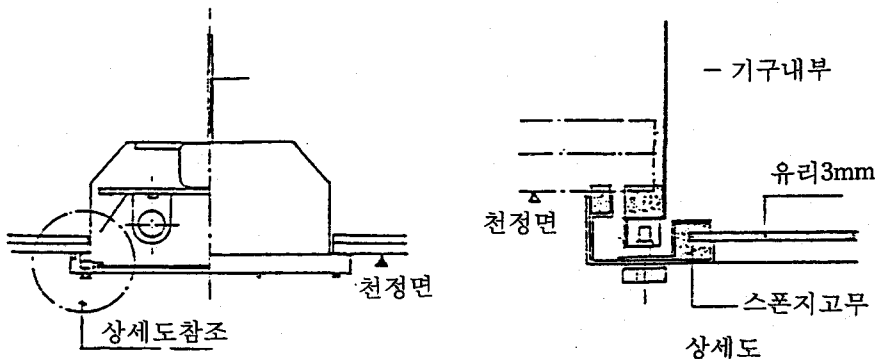


그림7 GMP 사양 천정삽입 조명기구 일예

표2. 살균등의 각종균에대한 살균효과

균의 종류	매우약한균			약한균			강한균			매우강한균		
	대장균	적리균	케후스균	후도와구균	결핵균	고초균	일본주효모	맥주효모	윌리양속효모	오리브곰팡이	과물목곰팡이	곡물곰팡이
99.9% 살균하는데 필요한 살균선량 ($\mu W \cdot \text{min/cm}$)	90	71	74	151	250	260	326	314	630	1470	3700	2000
15W 살균램프 50cm에서의 조사 시간	약1분	약50초	약50초	약1.5분	약2.5분	약2.5분	약3.2분	약3.1분	약6.3분	약15분	약40분	약20분

부나 음의 부분에는 도달되지 않고 조사되는 사이의 한계가 있는 성질이 있다. 표2에는 미생물에 대한 살균효과를 나타내고 있다. 일정시간의 조사로 표면살균은 십분가능하고 전기절약과 발광관의 수명을 길게하는 의미로 타이머로 점멸하는 것이 경제적이다.

(3) 방충등

제약시설에 오염의 원인으로 곤충의 침입이 있다. 야행성 곤충은 빛으로 모을 수 있고, 사람이 가장 느끼는 빛의 파장은 550nm이고 황록색에 가까운데 비해 곤충은 자색에서 적은 파장 300~400nm 근처이다. 이런 성질을 이용하여 곤충이 반응하는 황색광을 내는 광원을 외등에 둔것을 방충등이고, 야간출입구 근처에 외등을 사용하면 곤충의 날아들어오는 수가 제어되고 곤충에 의한 오염도는 경감된다. 또한 전격살충기를 설치하여 곤충을 모으는 방법도 병용하고 있다.

(4) 배관. 배선설비

양압의 무균실과 항생물질, 호르몬제제등의 제조를 하는 음압작업실은 스위치. 콘센트 등은 공기가 누설되지 않는 형식을 택하여야 한다. 또한 콘크리트 내에 배관을 삽입시키는 것은 균열의 원인이 되기 쉽고, 바닥배관 또는 U자 배관에는 물에 의한 세균의 번식이 가능하므로 주의를 요한다.

- 참고 문헌 -

醫藥ジャーナル編集部編:「GMPの技術と管理」,
醫藥ジャーナル社, 1975年 8月
厚生省藥務國監修:「GMP解説」, 藥事日報社
1978年 2月
日本冷凍協會:「クリーンルーム技術の基礎と應用」1981年 3月
大和四郎他:「某製藥工場の空調」
空調衛生工學會誌, 1977年 1月