

의약품 품질관리 개선시설(제54조 관련)

구분	적용범위
1. 물리적 또는 화학적 방법을 이용하여 고품질의 의약품을 제조하는 데 활용되는 설비	가. 멸균기(고압증기멸균기, 세척멸균기, 과산화수소멸균기를 포함한다) 나. 건조기(동결건조기, 분말건조기를 포함한다) 다. 제약용수 관련 설비(정제수설비, 제조용수시스템, 순수증기제조기, 초순수제조장치, 과산화수소훈증기를 포함한다) 라. 냉동창고, 이동식 클린부스,약품 이송 및 조제를 위한 탱크, 향온챔버 마. 타정기, 과립기(과립실로타리과립기, 과립실역회전과립기, 건식과립기를 포함한다), 코팅기, 정제기, 고속혼합기 바. 공조설비(배풍기, 배출다트, 후드, 통기관, 통기밸브(Breather valve), 공조기, 공조조화기를 포함한다)
2. 의약품 제조 관련 세척 및 포장을 위한 기계장치 또는 설비	가. 자동세척기(Container/Drum 세척기, 앰플세병기를 포함한다) 나. 제품 검사 및 포장 설비(자동 선별기, 싸링기, 충전기, 캡슐 성형기, 캡슐세척기, 캡슐 인쇄기, 캡핑기, 자동카톤포장기를 포함한다)