SMEPAC TEST의 정의

❑ **SMEPAC:**

Standardized **M**easurement of **E**quipment
Particulate **A**irborne **C**oncentration

장비 미립자 공기 중 부유 농도의 표준화된 측정

SMEPAC TEST 관련 규정 및 연혁

❑ 규정:

ISPE* Good Practice Guide

"Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment"

"제약 장비의 미립자 봉쇄 성능 평가"

❑ 연혁:

- 2000년 ISPE 내에 SMEPAC 위원회 설치
- 2005년 Good Practice Guide 1st Edition 발행
- 2012년 Good Practice Guide 2nd Edition 발행

* ISPE: The International Society for Pharmaceutical Engineering (국제제약기술협회)

SMEPAC TEST 필요성

- 최근 의약품 연구개발/제조 현장에서 고약리활성물질*의 취급 증가
- 안전한 작업 환경을 보장하기 위한 대책의 필요성 대두
- 두 가지 관점에서의 미립자 봉쇄 기술이 필요하게 됨
  - 의약품의 품질보증 측면에서의 교차오염 방지
  - 작업자에 대한 노동안전위생 측면에서의 방지

* 고약리활성물질(HPAPI): High Potency Active Pharmaceutical Ingredients

→ 항암제, 항생물질 등의 소량으로도 신체에 강한 영향을 미치는 물질

SMEPAC TEST 방법

- 고약리활성물질* 을 대신하여 대리 분체(Surrogate Powder)을 사용
- 개발/제조 현장에서 실시되는 실제 작업을 모의(Simulation) 수행
- 분체의 폭로/유출/부착 정도를 분석
  - 인체(작업자)로의 분체
  - 실내(Room)로의 분체 유출
  - 장비 외벽으로의 분체 부착
- 분체의 누설량으로부터 봉쇄 장비의 성능을 평가

* 고약리활성물질(HPAPI): High Potency Active Pharmaceutical Ingredients

SMEPAC TEST 절차 (1)

❑ 봉쇄성능목표(CPT) 설정

- OEL(Occupational Exposure Limit, 작업노출한계)에 기초하여 결정

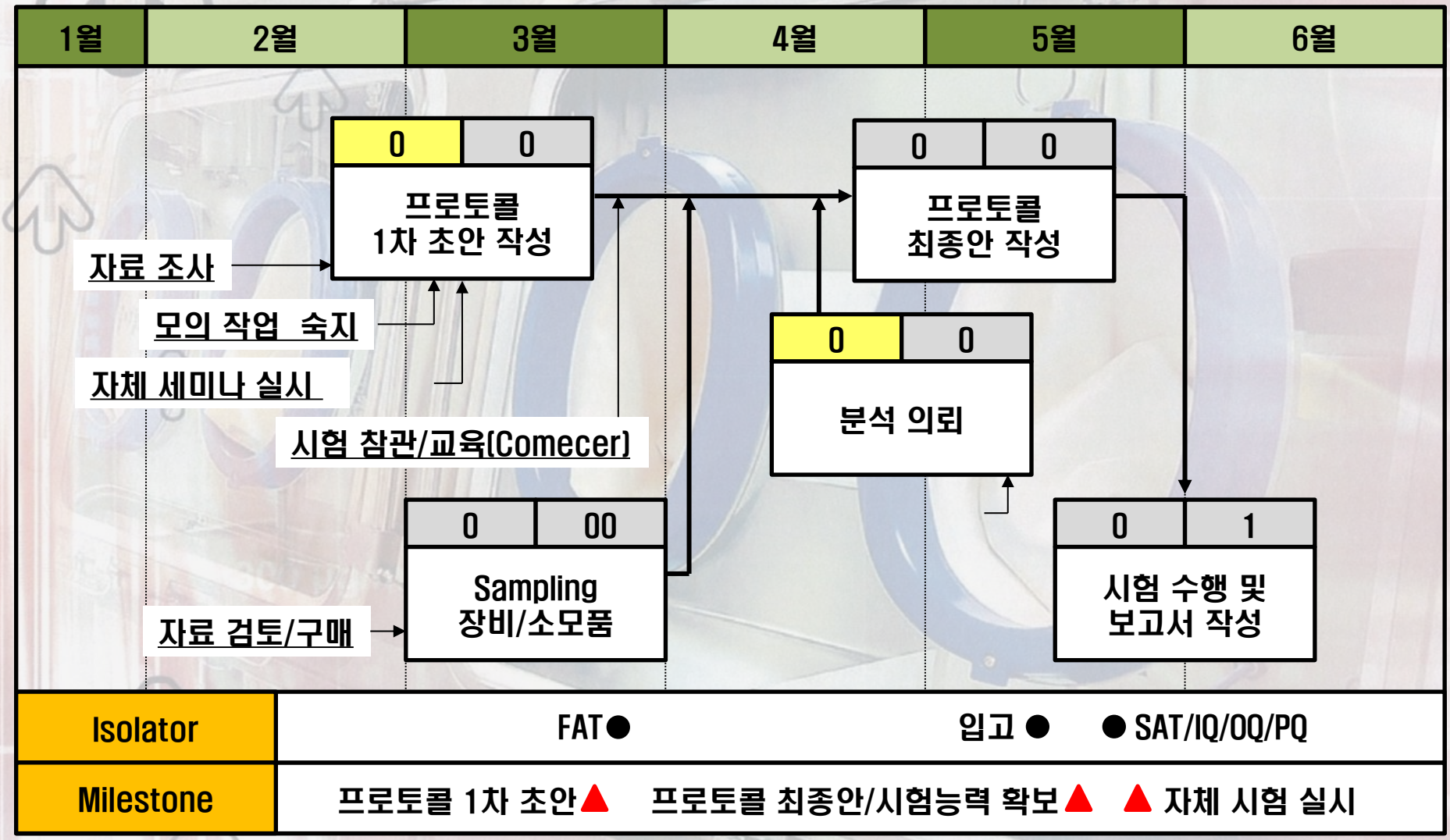
.CPT(Containment Performanet Target)

KEY ISSUE in SMEPAC TEST

SMEPAC에 근거한 측정

- 대리분말(시료) 측정의 고감도화
- 정확한 SAMPLING 방법
- 신뢰성 높은 분석 기술

Project SMEPAC TEST



Thank you!

SAMPAC
PARTICULATE CONTAINMENT VALIDATION

FaLaTech
Facility Laboratory Technology