

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6의3] <신설 2026. 7. 30.>

동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

(제13조의2제1항 및 제14조의2제1항 관련)

1. 용어의 정의

이 표에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "동물의료용 고압가스"란 동물의료용 제품에 해당하는 가스 또는 가스의 혼합물을 말한다.

나. "가스(gas)"란 1.013 바(bar)와 섭씨 20도에서 완전히 기체 상태이거나 섭씨 50도에서 3바(bar)를 초과하는 증기압을 가진 모든 물질을 말한다.

다. "주성분 가스"란 동물의료용 고압가스의 주성분이 되는 가스를 말한다.

라. "초저온 가스"란 섭씨 영하 150도 이하의 온도와 1.013바(bar)의 압력에서 액화된 가스를 말한다.

마. "액화가스"란 운송을 위하여 포장된 경우, 섭씨 영하 50도 이상의 온도에서 일부 액체(혹은 고체) 상태인 가스를 말한다.

바. "실린더(cylinder)"란 압축, 액화 또는 용해된 가스에 적합한 원통형 용기로써 대기압과 실온에서 가스의 자연적인 유출을 조절하기 위한 장치가 설치되어 있는 것을 말한다.

사. "매니폴드(manifold)"란 동시에 하나 이상의 가스 용기를 비우거나 충전할 수 있도록 설계된 설비나 장치를 말한다.

아. "실린더 번들(cylinder bundle)"이란 실린더를 매니폴드로 서로 연결하여 함께 고정한 것으로서 하나의 장치로 운반·사용되는 실린더의 집합체를 말한다.

자. "가정용 초저온 용기(home cryogenic vessel)"란 가정에서 액화 산소를 기화하여 사용할 수 있도록 설계된 이동식 초저온 용기를 말한다.

차. "이동식 초저온 용기(mobile cryogenic vessel)"란 이동식 단열용기로서 액체 상태에서 내용물을 유지할 수 있도록 설계된 것을 말한다. 과목의 탱커는 제외한다.

카. "역류방지 밸브(non-return valve)"란 단일 방향의 흐름만 가능하도록 설계된 밸브를 말한다.

타. "탱크(tank)"란 고정된 단열용기로서 액화 또는 초저온 가스의 저장을 위하여 설계된 것을 말한다.

파. "탱커(tanker)"란 단열용기로서 액화 또는 초저온 가스의 운송을 위하여 차량에 고정 설치된 용기를 말한다.

2. 시설관리 및 설비관리

가. 시설관리

1) 실린더와 이동식 초저온 용기는 비동물의료용 고압가스와 분리된 구역에서 검사, 준비, 충전, 저장되어야 한다. 다만, 비동물의료용 고압가스가 동물의료용 고압가스의 규격을 따르고 제조 작업이 이 별표에 따라 이행되는 경우에는 그렇지 않다.

2) 혼동의 위험을 피하기 위하여 시설 내에 제조, 시험, 저장을 위한 충분한 공간을 마련해야 하며, 시설은 다음 사항을 충족해야 한다.

가) 가스 종류별로 별도의 표시가 된 구역

나) 다양한 공정 단계마다 실린더, 이동식 초저온 용기의 명료한 확인 및 분리·구획

3) 빈 실린더·가정용 초저온 용기 및 충전된 실린더·가정용 초저온 용기는 부적절한 외부 조건으로부터 보호하기 위하여 덮개를 덮은 상태로 보관해야 한다.

4) 특정 보관 조건이 정해진 제품의 경우에는 품목허가증에 정해진 저장조건을 준수하여 보관해야 한다.

나. 설비관리

1) 설비는 적합한 가스가 적합한 용기에 충전될 수 있도록 설계되어야 한다. 일반적으로 다른 가스들을 이동시키는 배관 간에 교차연결은 없어야 한다. 다만, 교차 연결이 필요한 경우에는 교차 오염의 위험이 없다는 것을 보증해야 한다.

2) 탱크와 탱커는 규정된 품질의 단일 가스 전용으로 사용해야 한다. 다만, 비동물의료용 고압가스의 품질이 동물의료용 고압가스와 동등하고 품질관리가 이 별표에 따라 이행되는 경우에는 그렇지 않다.

3) 동물의료용 고압가스와 비동물의료용 고압가스의 매니폴드에 가스를 공급하는 시스템을 공유할 경우에는 비동물의료용 고압가스 배관에서 동물의료용 고압가스 배관으로의 역류가 방지됨을 검증해야 한다.

4) 충전 매니폴드는 단일 동물의료용 고압가스나 특정 혼합 동물의료용 고압가스 전용으로 사용되어야 한다. 다만, 비동물의료용 고압가스의 품질이 동

물의료용 고압가스와 동등한 경우 그렇지 않으며, 이 경우 충전은 연속생산에 의해 수행되어야 한다.

- 5) 설비의 수리 및 유지·보수 작업이 동물의료용 고압가스의 품질에 나쁜 영향을 주어서는 안 된다.
- 6) 탱커가 비동물의료용 고압가스의 이송 후 또는 유지·보수 작업 이후에 다시 동물의료용 고압가스의 작업에 사용될 경우 분석 등 조치방법을 문서화해야 한다.

3. 문서

가. 실린더, 이동식 초저온 용기의 제조단위별 제조지시 및 기록서에는 다음 사항을 포함해야 하며, 제조관리자가 승인해야 한다.

- 1) 제품명
- 2) 제조번호
- 3) 충전작업 연월일 및 작업시간
- 4) 중요 공정(배관 청소, 입고, 충전 전 준비, 충전 등)을 수행한 작업원
- 5) 충전작업에 사용된 가스의 제조단위에 대한 정보
- 6) 사용설비
- 7) 식별정보 및 제조수량
- 8) 충전 사전작업
- 9) 적정 충전 확인을 위한 주요 지표
- 10) 충전완료에 대한 점검결과
- 11) 표시기재 견본
- 12) 완제품에 대한 규격서와 시험결과
- 13) 부적합 판정 수량 및 사유
- 14) 일탈관리에 관한 기록

나. 동물의료기관 탱크로 공급하는 가스의 경우 제조단위별 제조지시 및 기록서에는 가목에서 정하는 사항 외에 다음 사항을 포함해야 한다.

- 1) 탱크 또는 탱커에 대한 식별정보
- 2) 탱크 또는 탱커 충전 작업원
- 3) 공급탱크 또는 공급탱커에 대한 정보

4. 제조

이 기준은 주성분 가스의 제조 및 동물의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

가. 주성분 가스의 제조

- 1) 주성분 가스는 화학적 합성 또는 천연 자원을 정제하여 제조할 수 있다.
- 2) 외부 공기의 품질 변화가 주성분 가스의 품질에 영향을 미치지 않도록 해야 한다.
- 3) 최초 안정성 시험을 문헌자료로 대체한 경우 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있다.
- 4) 보관용 검체에 관한 사항은 적용하지 않는다.
- 5) 연속공정으로 주성분 가스를 생산할 경우 품질을 위하여 연속적으로 모니터링한다.
- 6) 주성분 가스를 운송하는 경우에는 동물의료용 고압가스에 관한 사항을 따른다.
- 7) 주성분 가스를 실린더나 이동식 초저온 용기에 충전하는 경우에는 동물의료용 고압가스에 관한 사항을 따른다.

나. 동물의료용 고압가스의 제조 및 제조위생관리

- 1) 동물의료용 고압가스는 일반적으로 밀폐된 설비에서 제조한다.
- 2) 실린더에 적용되는 사항은 실린더 번들에도 적용한다.
- 3) 작업원, 작업소 및 제조설비 등은 청결하고 위생적으로 관리해야 한다.

5. 제조관리

가. 초저온 가스 및 액화가스의 이송·운송

- 1) 초저온 가스 및 액화 가스의 이송은 모든 오염을 피할 수 있도록 검증된 절차에 따라야 하며, 이송배관에는 역류방지밸브 등 적절한 장치가 있어야 한다.
- 2) 탱크와 탱커를 충전하는 데 사용하는 이송 호스는 특정가스의 연결 전용으로 사용해야 하며, 탱크 및 탱커의 연결에 사용되는 연결장치가 동일한 가스 전용이 아닐 경우 적절히 관리해야 한다.
- 3) 운송된 가스를 동일한 가스를 담고 있는 탱크에 추가할 경우 가스의 품질을 확인하기 위하여 검체를 채취하여 시험해야 한다.

나. 실린더 및 이동식 초저온 용기의 충전 및 표시기재

- 1) 충전하기 전에 제조단위를 정하고 관련 규격 및 허가사항에 따라 관리해

야 한다.

- 2) 연속공정의 경우 가스가 정해진 규격에 적합하도록 공정관리를 해야 한다.
- 3) 실린더, 이동식 초저온 용기, 밸브는 생산에서 최초로 사용하기 전에 검사하고, 유지·관리해야 하며, 단일 동물의료용 고압가스나 특정 혼합 동물의료용 고압가스 전용으로 사용해야 한다.
- 4) 검사 및 유지·보수 작업이 동물의료용 고압가스 품질과 안전성에 영향을 미쳐서는 안 된다.
- 5) 다음과 같은 경우에 실린더의 오염 여부를 확인하기 위하여 밸브를 설치하기 전에 내부 육안검사를 실시해야 하며, 설치 후에는 잠금 상태를 유지하여 오염을 방지해야 한다.
 - 가) 최초로 사용되는 실린더인 경우
 - 나) 밸브가 제거되는 경우
 - 다) 밸브가 교체되는 경우
- 6) 실린더, 이동식 초저온 용기는 추적성이 보장되어야 하며, 적정하게 유지·보수해야 한다.
- 7) 충전하기 전에 다음과 같은 사항을 확인해야 한다.
 - 가) 실린더 내부의 양압검사
 - 나) 이전의 제조단위와 관련된 표시사항 제거 확인 검사
 - 다) 훼손된 표시사항 제거 및 교체 확인 검사
 - 라) 실린더, 이동식 초저온 용기, 밸브에 대한 육안 외관검사 및 배출구 연결장치 검사
 - 마) 실린더 및 이동식 초저온 용기에 대한 관련 법령에 따른 시험실시 여부 확인
- 8) 재충전을 목적으로 회수된 실린더 및 이동식 초저온 용기는 오염되지 않도록 관리해야 한다.
- 9) 실린더 및 이동식 초저온 용기가 적절히 충전되었다는 것을 확인해야 한다.
- 10) 충전된 각각의 실린더는 봉인하기 전에 누출 시험을 해야 한다.
- 11) 충전 이후 실린더 밸브에는 배출구의 오염 방지를 위하여 덮개를 씌워야 한다.
- 12) 실린더 및 이동식 초저온 용기에는 표시사항을 부착해야 한다. 이 경우

제조번호와 사용기한은 별도로 표시할 수 있다.

- 13) 두 가지 이상의 다른 종류의 가스를 혼합하여 제조한 동물의료용 고압가스의 경우 혼합물이 균질하다는 것을 입증해야 한다.

6. 품질관리

가. 동물의료용 고압가스의 각각의 제조단위는 품목 허가(신고) 기준에 따라 시험해야 하고, 품목 허가(신고) 기준에서 별도로 정하지 않는 한 검체 채취 계획 및 시험은 다음 사항을 따라야 하며, 별도의 타당성을 입증할 경우를 제외하고는 함수량 시험을 실시해야 한다.

1) 실린더

가) 매니폴드를 통해 충전되는 단일 동물 의료용 고압가스의 경우 각각의 매니폴드 충전주기마다 최소 하나 이상의 실린더에서 나오는 가스에 대하여 매니폴드의 실린더가 교체될 때마다 확인 및 함량시험을 실시해야 한다.

나) 단일 동물 의료용 고압가스를 한 번에 하나의 실린더에 충전하는 경우 각각의 연속 충전주기마다 최소 하나의 실린더에서 나오는 가스에 대하여 확인 및 함량 시험을 실시해야 한다.

다) 동일한 매니폴드로 실린더에 두 가지 이상의 가스를 혼합하여 제조한 동물의료용 고압가스의 경우에는 각각의 실린더별로 함량 및 확인시험을 해야 한다.

라) 사전 혼합된 가스의 경우 충전되는 혼합물에 대한 배관 내 연속시험을 하는 경우에는 단일 동물의료용 고압가스와 동일한 기준을 따르고, 그렇지 않을 경우에는 혼합 동물의료용 고압가스와 동일한 기준을 따라야 한다.

2) 이동식 초저온 용기

가) 최종 시험은 각각의 용기별로 함량 및 확인시험을 포함해야 한다.

나) 재충전하기 전에 각각의 용기에 남아 있는 가스의 중요 특성이 확인된 경우에는 제조단위별로 시험할 수 있다.

3) 동물의료기관 탱크 및 가정용 초저온 용기

가) 전용의 탱커로부터 재충전되는 동물의료기관 탱크 또는 가정용 초저온 용기는 탱커의 내용물에 대한 시험성적서가 운송 시 함께 제공될 경우에는 충전 후 검체채취를 하지 않을 수 있다.

나) 이 경우 연속적인 재충전에 따른 용기 내 가스의 규격이 유지된다는 것을 입증해야 한다.

나. 보관용 검체는 별도로 정하지 않은 경우 보관하지 않는다.

다. 동물의료용 고압가스의 최초 안정성 시험을 문헌자료로 대체한 경우 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있다.

7. 포장된 동물의료용 고압가스의 운송

충전된 실린더 및 가정용 초저온 용기는 안전하게 취급하고 청결한 상태로 사용할 수 있도록 운송해야 한다.

8. 교육 및 훈련

가. 작업원은 적절한 교육·훈련을 받아야 한다.

나. 동물의료용 고압가스의 품질에 영향을 줄 수 있는 유지보수 등 외부업체의 작업원도 적절한 교육·훈련을 받아야 한다.

9. 평가 등

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 동물의료용 고압가스에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

라. 동물의료용 고압가스의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

10. 그 밖의 기준

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.