

# 제약회사 GMP공장시설의 유지관리 및 에너지 소비실태

글/손장열 <한양대학교 건축학과 교수>



## 1. 머리말

전자·정밀기계제조, 우주항공산업, 의약품 및 의료분야 등 첨단산업의 발전과 더불어 대두되기 시작한 청정공간인 클린룸(Cleanroom)은, 반도체공장등에서 사용되고 있는 산업용 클린룸(Industrial Cleanroom, ICR)과 제약회사, 병원의 수술실, 식품공장, 화장품공장 등에 걸쳐 광범위하게 이용되고 있는 바이오클린룸(Biological Cleanroom, BCR)으로 크게 대별할 수 있다.

산업용 클린룸은 최근 반도체 산업의 발전과 함께 대규모화 되어 가고 있으며, 바이오 클린룸은 생명공학 및 유전공학 등 바이오 기술의 발전과 더불어 그 수요가 증가하고 있는 실정이다.

그러나 클린룸의 설계 및 건설기술은 아직도 상당부분을 선진국 기술에 의존하고 있으며, 기초이론 및 자료 등도 매우 부족한 실정이다. 이러한 첨단적 설계·건설기술을 국내에 도입, 정착시키고, 우리 실정에 맞게 설계·시공자료를 정립시켜 클린룸 건설과 관련한 독자적인 기술을 확보할 필요가 있다.

본 고에서는 제약회사 GMP공장 시설의 최적설계

를 위한 기초자료를 제시하기 위하여 국내의 기존 제약회사 GMP공장을 대상으로 건축현장 및 설비적 측면의 유지관리 실태와 에너지 소비량을 조사하여 분석하였다.

## 2. 바이오 클린룸의 개요

바이오 클린룸은 NASA기준에 의하면 「제품 생산에 필요한 환경 기준치로서 요구되는 실내의 온·습도, 압력을 유지하여 생물 및 미생물 입자를 제어하는 밀폐실」이라고 정의되고 있다.

바이오 클린룸은 미국의 아폴로 우주선 발사 계획에 수반되어 개발된 기술로서 지구상의 미생물을 우주로 확산시키지 않고 우주의 미생물이 지구로 유입되어 위험하지 못한 군에 의한 감염장애를 일으키지 않기 위해 개발되었으며, 산업용 클린룸(ICR)과는 그 성격이 약간 다르다. <표 1>은 산업용 클린룸과 바이오 클린룸을 비교한 것이며 <표 2>는 NASA기준의 청정도 분류기준을 나타낸다.

바이오 클린룸의 응용분야로서는 병원의 경우, 감염률의 저하를 목적으로 하는 BCR 수술실, BCR 병실, ICU 등이 있고, 제약공업에서는 고품질의 안정유지를 목적으로 하는 제조환경의 청정화기술 등이 있다.

요컨대, 종래의 공기조화설비에 추가하여 미생물의 수를 제어하는 것에 중점을 두는 것을 BCR이라 할 수 있으며, 미생물을 제어하기 위해서는 시스템의 운영뿐만 아니라 작업자의 훈련도 중요하다. 이러한 것을 종합적으로 포함시켜 바이오 클린 테크놀로지(Bio Clean Technology)라 한다.

〈표 1〉 산업용 클린룸과 바이오 클린룸의 비교

구분 \ 용도	산업용 클린룸	바이오 클린룸
제 어 대 상	분 진	미 생 물
청 소 방 식	건 식	습 식
제 어 방 법	분진의 측정정도	미생물의 측정정도
규 제 기 준	청정도 규제기준 관련법 없음	의약품의 제약관계법과 GMP
기 타	-	소독·살균

〈표 2〉 NASA 기준의 청정도 분류기준

BCR 급별	미 립 자			미 생 물 입 자		
	입경 [ $\mu m$ ]	누적입자수		부 유 량		심 강 량 [개/㎡·주]
		[개/ft <sup>3</sup> ]	[개/l]	[개/ft <sup>3</sup> ]	[개/l]	
100	≥0.5	≤100	≤3.5	0.1	0.0035	12,900
10,000	≥0.5	≤10,000	≤350	0.5	0.0176	64,600
	≥5.0	≤65	≤2.3			
100,000	≥0.5	≤100,000	≤3,500	2.5	0.0884	323,000
	≥5.0	≤700	≤2.5			

### 3. 제약회사에서의 바이오 클린룸

#### 1) GMP의 의의

의약품은 질병의 진단, 치료 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로서, 인간의 생명과 건강에 중대한 영향을 미치는 만큼 의약품의 3대 특성인 유효성(Efficacy), 안전성(Safety) 및 안정성(Stability)이 확보되어야 한다.

이를 위해서는 의약품의 원재료 반입에서부터 출하까지의 모든 단계를 조직적이고 체계적으로 관리하여야 할 필요가 있는데, 이러한 목적으로 제정된 규정이 GMP(Good Manufacturing Practice, 우수의약품 제조관리 기준)이다.

GMP는 의약품이 지닌 본래의 품질을 최종 소비자에게 그대로 도달되도록 하는데 있어 다음과 같은 점에서 특히 필요한 기준이다.

- ① 불량약품으로 인한 치명적인 약화를 최대한으로 방지한다.
- ② 소비자는 제품의 불량여부를 사전에 가릴 수 없으므로 제조업자가 품질을 확보하도록 한다.
- ③ 제조단위의 균질성을 유지함으로써 검체가 해당 제조단위 전체를 대표할 수 있도록 한다.
- ④ 의약품 취급자에 대한 교육·훈련을 통해서 품질을 향상시킨다.

#### 2) KGMP의 제정경위

1950년대에 미국에서는 약화로 인한 소비자 보호운동과 빈번한 피해자 보상문제가 발생되었다. 이에 미국의 제약공업협회(PMA : Pharmaceutical Manufacturers Association)는 1958년 품질보증 위원회(Q. A. Committee)를 만들어 제조와 품질관리의 검토에 착수, 1961년에 자주적인 GMP를 제정하였다.

미국 정부는 1963년 GMP를 제정·공포한데 이어 1972년에는 GMP에 준하지 않고 제조된 의약품에 대한 수입규제 조치를 취한 바 있으며, 1969년에는 WHO(World Health Organization)에서 회원국에 GMP(Good Manufacturing Practice) 제도의 실시를 권장하였다.

이러한 세계적 조류에 발맞추 국내에서도 1977년 3월 우수의약품 제조관리기준(KGMP)을 제정, 보건사회부 예규 제373호로 공포하였으며 1978년 7월에는 동 시행지침을 발표하고 제조업소 자율로 실시토록 권장하여 왔다. 또한 1984년 7월에는 동 기준에 KGMP 실시 적격업소 평가절차 등을 추가하여 개정·공포(보건사회부 예규 제482호)하면서 KGMP의 조기 정착을 적극 추진하기에 이르렀다.

KGMP가 외국의 GMP와 다른 특징 중의 하나는 제형별로 제조업소를 평가하며, 적격업소에 대해서는 GMP 실시업소라는 증명서를 발급해주고 국가검정 의약품의 국가검정면제, 제조품목 허가제한의 완화등 각종 우대조치를 하는 점이다.

제약회사의 청정도에 따른 제조장소 분류의 예를 〈표 3〉에 나타낸다.

#### 3) 공기청정방식

의약품 제조공장의 BCR은 공기여과에 의한 제균이 가장 일반적인 방법으로서 여러가지의 공기청정방식이 이용되고 있다. 〈그림 1〉에 나타낸 난류형과 클린부스의 조합방식은 〈표 3〉에서 분류한 청정도 등급 1A에 주로 사용되는 방식이다.

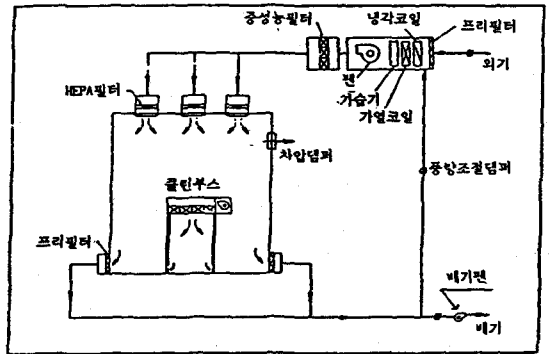
이 방식은 천정에 부착된 HEPA Box에서 취출되는 청정공기로 작업실 전체의 청정도를 클래스 10,000으로 유지하고 클린벤치(Clean Bench)나 클린부스(Clean Booth)내는 클래스 100으로 유지하는 방식으로서 층류형 방식에 비해 설비비가 싸고 대응성(Flexibility)이 뛰어난 방식이다.

청정도 등급 1B에서는 청정도 등급 1A에 비해 필터 효율이 낮고 환기회수가 작게 된다. 청정도 등급 2에서는 프리 필터와 미디엄 필터의 조합에 의한 경우가 많이 이용되며, 청정도 등급 3에서는 프리 필터만을 사용해서 공기를 여과하게 된다.

〈표 3〉 제약회사의 청정도에 따른 제조장소 분류의 예

청정도등급	해당 작업실	구조 조건	관리 기준
1A	무균조작을 요하는 제제의 원료, 청량, 조제, 충전, 폐색실의 작업대(작업실), 무균제제의 충전 폐색작업대(작업실)	①클린부스, 클린벤치 또는 총류 클린룸 ②최종 HEPA 필터 풍속 0.3~0.5m/s ③수직 또는 수평류 온습도 조절	①낙하균 최대치 1개/9cm <sup>2</sup> 이내 또는 부유미생물 최대치 1개/㎥ 이내 ②입자수 : 클리스 100기준 ③1B 내에 설치 ④무균복장
1B	작업관리구역(주사제, 점안제, 안연고제 등)	①난류형 클린룸 환기회수 20회/시 이상 ②필터 : Pre+Med +HEPA ③양압, 온습도 조절 ④전용의 강의실 및 준비실 Pass Box	①낙하균 5개/9cm <sup>2</sup> 또는 부유미생물 최대치 20개/㎥ ②입자수 : 클리스 10,000 ③탈의, 수세, 강의 무균복장 ④각종 자재 및 원료의 외부살균 반입
2	중앙청량실 비무균 제제의 조제, 충전, 폐색 무균실의 전실(탈의실, 준비실, Pass Box내) 무균제제 용기세척실 반제품 보관소	①난류형 클린룸 환기회수 10회/시 이상 ②필터 : Pre+Med ③온습도 조절 ④액체, 연고제 : 양압 내용고형제 : 주 변압압	①낙하균 20개/9cm <sup>2</sup> 또는 부유미생물 최대치 200개/㎥ ②입자수 : 클리스 100,000 ③강의, 수세, 마스크
3	I II 이외의 작업실 보관소 시험실	①환기 ②필터 : Pre	①강의, 수세 ②원부자재 외부청소

- (주) 1. US Fed-Std-209D 기준에 의한 클린룸에 준하는 1A와 1B로써 1A(클리스 10,000, 1B(클린벤치내)는 클리스 100에 상당함.  
2. 온도, 습도조절이라 함은 제품과 작업조건에 따라 적절히 설정할 것이 작업자도에 직접 관련되지 않는다. 그러나 고온다습하면 균의 증식을 가져오므로 19C~25C와 45%~60% RH의 조정이 필요하다. (제습조건은 보통 30%~40% RH)  
3. 제습조건이 필요한 경우와 패시실린 등 분리작업을 요하는 경우에는 전공조계통을 별도로 할 것.  
4. 액체, 연고제 등 균수가 지정된 제품이 조제, 충전, 폐색의 경우 밀폐 강의실과 에어 락을 구비하여 일반 작업실과 구분한다.  
5. 집진시설 : 공정 중 분진이 발생할 경우 해당기계를 폐색, 집진할 경우에는 작업실 조건이 2등급에 준하지만 분진이 발생할 경우에는 1기 1실이나 후드로 처리하게 된다. 이때 충분한 여과공기를 공급하기 위해서는 에어 락 부분이 양압이 되고 각실은 음압이 된다.



〈그림 1〉의약품 제조공장에서 공기청정방식의 예

#### 4. 조사의 개요

##### 1) 조사의 방법 및 내용

조사방법으로는 KGMP 실시 적격업소로 지정된 30여개의 국내 제약회사 GMP 공장을 선정하고, 유지관리 및 에너지소비 실태에 대하여 관리책임자와의 직접면담 및 설문조사 방법을 이용하였다. 본 고에서는 회수된 15개의 설문자료 중 분석된 10개의 자료를 이용하였다.

조사내용은 〈표 4〉에 나타낸 바와 같이 제약회사 GMP 공장의 유지관리 및 에너지소비 실태에 대하여 일반사항과 세부사항으로 구분하였다. 특히 유지관리 부분은 성능평가와 운영관리에 관한 내용으로 세분하였고, 에너지소비 부분은 클린룸과 공조설비로 구분하여 구성하였다.

〈표 4〉 설문지의 구성내용

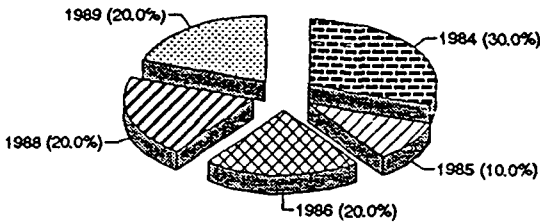
일반사항	○ 건물명, 소재지, 설계 및 시공회사 ○ 건물개요 (준공년도, 규모, 구조, 기계실 위치 등) ○ 생산개요 (생산능력 및 품목, 매출액)	
세부	유지관리 실태	에너지소비 실태
	<성능평가> ○ 항목, 기준, 방법, 실시주기 ○ 세균측정 항목, 주기, 배양방법 ○ 필터의 검사 및 교환시기	<클린룸> ○ 방식, 청정도, 온·습도 조건 ○ 규모, 면적구성, 내부 마감재료 ○ 취출구, 흡입구의 형태 ○ 사용시간 등
사향	<운영관리> ○ 모니터링 항목, 주기 ○ 청소방법 및 횟수, 소독방법 ○ 의복관리방법(교환시기, 보관장소 및 청정도, 세정방법 등)	<공조설비> ○ 공조방식, 설계 및 운전조건 ○ 공조조닝, 환기 및 덕트방식 ○ 공조실의 위치, 면적 ○ 공조기기 및 열원설비의 종류, 용량, 효율 등
	○ 작업원 교육방법 및 내용 등	○ 월별 에너지 소비량(전력, 유류)
○ 기타(문제점 및 대책)		

## 2) 조사대상 건물의 개요

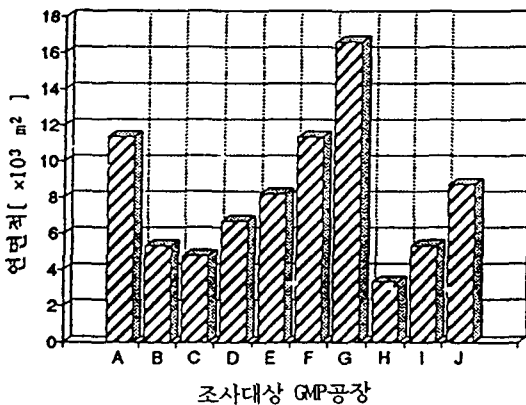
유지관리 실태 조사를 위한 대상건물은 KGMP 실시 적격업소로 지정된 국내 제약회사 GMP공장 건물이며, 그 개요를 <표 5>에 나타낸다. 대상 건물의 대부분은 1984년~1989년 사이에 준공된 지하 1층, 지상 2~3층 규모의 RC조 건물이며, 대상건물의 준공년도 및 연면적의 분포는 <그림 2> <그림 3> 와 같다.

<표 5> 조사대상 건물의 개요

명칭	준공 연도	건물 규모		구조	연면적 [㎡]	관리방식	기계실위치
		지하	지상				
A	1985	1	3	RC조	11,350	직영	각층
B	1986	0	2	RC조	5,317	직영	2층
C	1984	1	2	RC조	4,799	일괄위탁	1층
D	1988	0	2	RC조	6,700	직영	2층
E	1985	0	2	RC조	8,180	직영	1, 2층
F	1989	0	2	RC조	11,370	직영	부속동
G	1989	1	2	RC조	16,600	직영	지하 1층
H	1984	1	2	RC조	3,313	일부위탁	지하1층, 2층
I	1988	1	2	RC조	5,353	직영	지하 1층
J	1986	0	2	RC조	8,747	직영	1층



<그림 2> 조사대상 건물의 준공연도

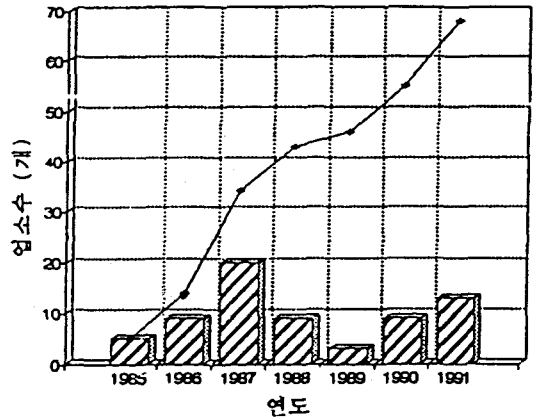


<그림 3> 조사대상 건물의 연면적 분포

## 3) KGMP기준 적격업소 지정현황

정부에서는 의약품의 수출 및 품질의 신뢰성 확보 등을 위해 1991년 말까지 국내 제약회사를 대상으로 KGMP 실시 적격업소 지정을 받도록 권장하고 있으며, 1992년부터는 KGMP를 의무적으로 실시하도록 규정하고 있다.

현재 300여개 업체에 달하고 있는 국내 의약품 제조 회사중, 1991년 6월 29일까지 보사부로 부터 지정된 KGMP기준 적격업소는 모두 68개 업체에 달하고 있다. <그림 4>는 연도별 KGMP기준 적격업소 지정현황을 나타낸다.



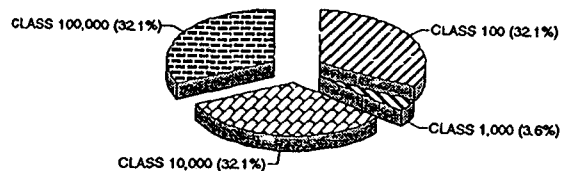
<그림 4> 연도별 KGMP기준 적격업소 지정현황

## 5. GMP공장의 환경유지관리 실태

### 1) 조사대상 클린룸의 일반사항

#### (1) 청정도

조사대상으로 한 10개의 GMP 공장이 보유하고 있는 클린룸을 청정도별로 분류하면 <표 6>과 같으며, 이를 구성비율로 나타내면 <그림 5>와 같다. 청정도 별로는 대부분의 제약회사가 클래스 100, 10,000, 100,000으로 구성되어 있음을 알 수 있다.



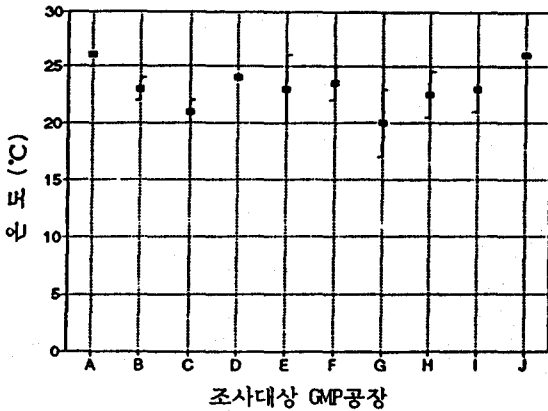
<그림 5> 조사대상 클린룸의 청정도 구성 비율

〈표 6〉 조사대상 클린룸의 청정도

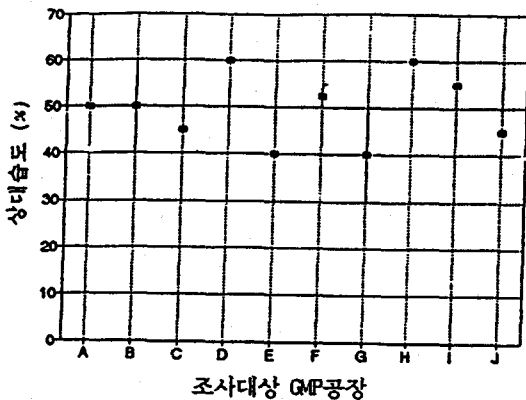
명칭	클래스 100	클래스 1,000	클래스 10,000	클래스 100,000
A	0		0	0
B	0		0	0
C	0		0	0
D			0	0
E	0		0	0
F	0	0	0	0
G	0		0	0
H	0		0	0
I	0		0	0
J	0		0	0

(2) 온·습도 조건

〈그림 6〉과 〈그림 7〉은 각각 조사대상 클린룸에 대한 유지관리상의 설정온도와 습도를 나타내는 것으로서 온도는 20~26°C의 범위내에서 유지되고 있으며, 습도는 상대습도 40~60% 범위의 분포를 보이고 있다.



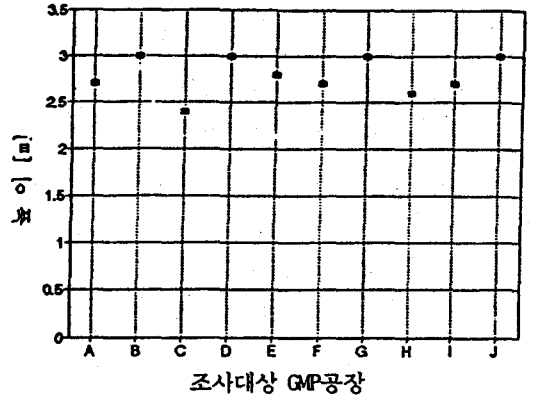
〈그림 6〉 GMP공장 클린룸의 온도분포



〈그림 7〉 GMP공장 클린룸의 상대습도 분포

(3) 천정고

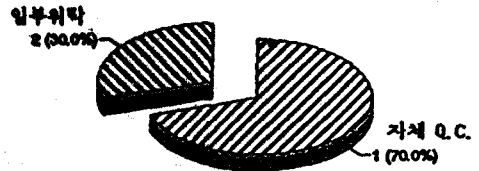
각 업체별 클린룸 내의 천정고는 〈그림 8〉에 나타낸 바와 같이 대부분의 업체가 2.4~3.0m의 범위로서 반도체 제조용의 층류형 클린룸에 비하여 약간 낮게 설계되어 있다.



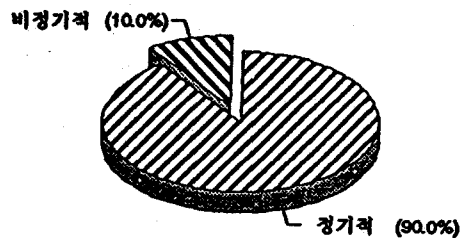
〈그림 8〉 GMP공장 클린룸의 천정고 분포

2) 클린룸의 성능평가

〈그림 9〉와 〈그림 10〉은 각각 클린룸 내의 성능평가 실시형태 및 주기를 나타낸다. 성능평가 실시형태로서는 대부분의 공장이 자체 Q.C팀에 의해서 정기적으로 실시하고 있으며, 실시주기에 있어서는 6개월마다 실시하는 공장이 3개, 3개월마다 실시하는 공장이 5개, 매월 실시하는 공장이 2개로 나타났다.

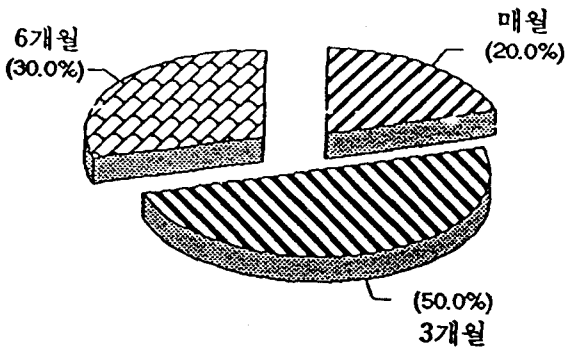


(a) 성능평가 실시방법



(b) 정기적·비정기적 성능평가의 비율

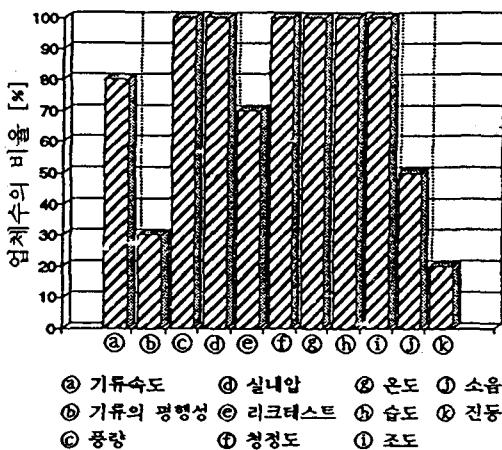
〈그림 9〉 성능평가 실시형태



〈그림 10〉 성능평가 실시주기

클린룸의 성능평가 항목별 실시업체 수의 비율은 〈그림 11〉과 같다. 클린룸 내의 풍량, 실내압, 청정도, 온·습도, 조도에 대해서는 조사대상 공장 전부가 실시하고 있어 매우 중요한 항목으로 인식되고 있다.

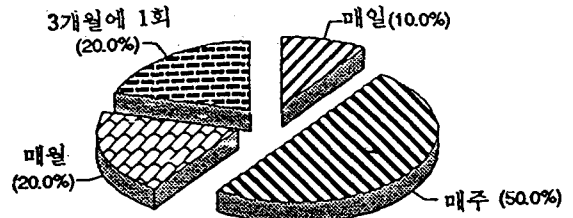
반면, 기류속도, 리크테스트 항목에 대해서는 실시하지 않는 경우도 있으며, 특히 기류의 평행성, 소음, 진동에 관해서는 실시하지 않는 경우가 많은 것으로 나타났다. 이는 클린룸 내의 환경조건에 관한 기준이 엄격한 반도체 공장에 비하여 충분히 관리되고 있지 않은 항목으로서 차후 개선이 요구된다.



〈그림 11〉 성능평가 항목별 실시업체 수의 비율

또한 제약회사, 식품공장 등과 같은 바이오 클린룸 (BCR) 에서는 산업용 클린룸 (ICR) 과는 달리 미생물

제어를 관리항목으로 하고 있으며, 대상 클린룸의 미생물 측정주기를 나타내면 〈그림 12〉와 같다. 측정주기는 주 1회 측정이 가장 많고, 3개월, 매일, 매일의 경우와 같이 정기적으로 실시하고 있었다.

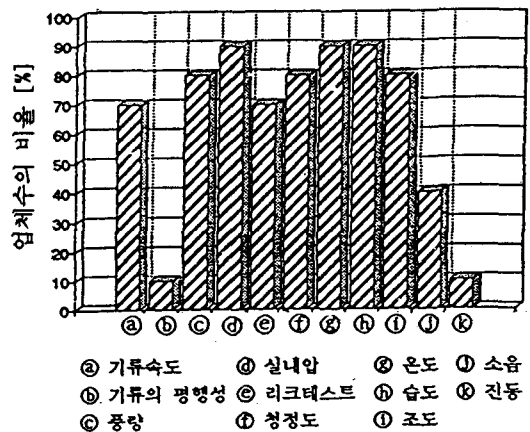


〈그림 12〉 미생물 측정주기

### 3) 클린룸의 운영관리

#### (1) 모니터링

모니터링이란 클린룸 내의 각종 환경조건에 대한 상시감시체제로서, 〈그림 13〉은 모니터링의 각 항목에 대해서 모니터링을 실시하고 있는 업체수의 비율을 나타낸다. 실내압, 온·습도에 대해서는 대부분의 공장이 실시하고 있는 것으로 나타났으며, 전술한 성능평가 실시항목과 유사한 경향을 보이고 있다.

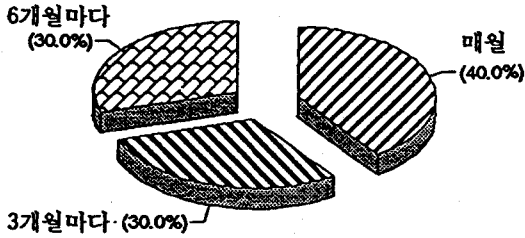


〈그림 13〉 모니터링 실시업체 수의 비율

#### (2) 필터의 검사시기 및 교환주기

대상 클린룸의 필터 검사주기는 매일, 3개월, 6개월 단위였으며, 이들의 비율은 〈그림 14〉와 같다. 필터의 교환은 대부분의 경우, 필터의 압력손실이 초기 압력손실의 2배에 달할 때 실시하고 있으며, 풍속이

설계기준치에 미달될 때와 리크테스트 결과 등에 따라 서 실시하는 경우도 있는 것으로 나타났다.



〈그림 14〉 필터의 검사주기

(3) 클린룸의 일상청소

대상 클린룸의 1일 청소횟수와 청소방법을 〈표 7〉에 나타낸다. 1일 청소횟수는 거의 대부분의 공장이 1일 1회를 원칙으로 하고 있으며, 청소방법으로는 진공청소기, 물청소, 소독 등을 실시하고 있는 것으로 나타났다.

소독액으로는 라미신, 프레미엄, 포르말린, 벤잘코니움, 유한락스, NaOCl, 알코올 70%, 테고 15%, 증류수 15%, 염소 3%용액 등을 이용하고 있다.

소독후 확인을 위한 측정방법으로는 표면균, 낙하균, 부유미생물을 대상으로 로타테스트, 부유균 테스트, 낙하균 테스트 등을 실시하고 있다.

〈표 7〉 클린룸 내의 1일 청소횟수 및 방법

명칭	1일 청소횟수	청 소 방 법
A	1회	진공청소기, 소독
B	2~3회	물청소, 소독
C	1회	물청소, 소독
D	1회	진공청소기
E	1회	물청소, 소독
F	1회 이상	진공청소기, 물청소, 소독
G	1회	진공청소기, 소독
H	1회	진공청소기, 물청소, 소독
I	1회 이상	진공청소기, 물청소, 소독
J	1회	물청소, 소독

(4) 클린룸용 의복의 관리

클린룸용 의복의 교환주기, 세정방법, 보관장소 및 청정도는 〈표 8〉에 나타낸바와 같다. 의복의 교환주기는 1주일 이내에 실시하는 경우가 대부분이며, 클라스 100인 주사제 제조구역에서의 의복은 1회 사용을

원칙으로 하고 있다. 의복의 보관장소로서는 대부분 강의실내 전용로커를 사용하고 있으며, 보관장소의 청정도 등급은 클라스 10, 000, 100, 000에 해당된다.

〈표 8〉 클린룸용 의복의 관리

명칭	보관장소	청정도 [클라스]	교환주기	세정방법
A	강 의 실	100, 000	주 2회	자사클린룸
B	전용로커	10, 000	1회 사용 원칙	자사클린룸
C	강 의 실	10, 000	1회 사용 원칙	자사클린룸
D	전용로커	10, 000	주 1회	자체세탁실
E	강 의 실	100, 000	주 1회	자사클린룸
F	강 의 실	10, 000	주 2회	자사클린룸
G	전용로커	10, 000	주 2회	자사클린룸
H	전용로커	100, 000	주 1회	자사클린룸
I	강 의 실	10, 000	주 1회	자체세탁실
J	전용로커	10, 000	1회 사용 원칙	자사클린룸

(5) 작업원에 대한 교육

클린룸 내의 작업원에 대한 교육내용으로서는 제조 공정 및 GMP에 관한 전반적인 내용, 일반 관리사항, 강의요령, 클린룸내 보행, 청소요령 등에 관하여 실시하고 있으며, 교육횟수 및 시간은 〈표 9〉와 같다.

〈표 9〉 작업원에 대한 교육횟수 및 시간

업 체 명	교 육 횟 수	교 육 시 간
A	월 1회	3시간/1회
B	주 1회	2시간/1회
C	월 1회	개인당 40시간
D	3개월에 1회	-
E	2주에 1회	1시간/1회
F	월 1회	4시간/1회
G	월 1회	2시간/1회
H	3개월에 1회	2시간/1회
I	월 1회	4시간/1회
J	월 1회	1시간/1회

6. GMP공장의 에너지 소비실태

1) 에너지 소비량의 원단위 평가

일반적으로 건축물에서 사용되는 에너지원은 전력, 유류, Gas이고, 이들의 계량단위는 각각 KWh, l, m<sup>3</sup>이다. 건물에서 소비되는 에너지량을 종합적으로 비교하고, 효율을 생각하는 경우에는 이것을 어떠한 형태로 환산하여 하나의 단위로 취급할 필요가 있다.

원단위 평가란 단위기간 · 단위면적당의 소비에너지라고 하는 절대량을 기준으로 하는 방법이다. 이 평가

법은 건축물, 공조설비, 운전관리상의 에너지절약 모두를 포함한 수치로 주어지고, 이를 실적과 비교하는 것이다.

에너지 소비량의 원단위평가에 있어서 에너지 소비량의 단위는 전력, B-C유, 경유 에너지를 열량으로 환산하여 합산한 건물 연면적당의 연간 1차 에너지 환산 총소비량(kcal/m<sup>2</sup>·year)으로 하고, 이를 에너지 소비원단위로 하였다. 이때 사용한 열량 환산계수는 <표 10>과 같다.

GMP공장 클린룸의 에너지 소비원단위의 구성은 <표 11>과 같으며, 50개의 10층이상 사무소용 건물(서울시 소재, 1987년 자료)의 경우에 비하여 1차 에너지량이 약 3.3배 정도(전력은 약 2.8배, B-C유는 약 4배, 경유는 약 5배) 더 많이 소비되는 것으로 나타났다.

<표 10> 열량 환산계수

에너지	환산방법	1차 에너지 환산	2차 에너지 환산
전 력		2,500kcal/kWh	860kcal/kWh
B - C 유		9,900kcal/ℓ	
경 유		9,200kcal/ℓ	

<표 11> GMP공장 클린룸 및 사무소 건물의 에너지 소비원단위 구성

(단위: 10<sup>3</sup>kcal/m<sup>2</sup>·year)

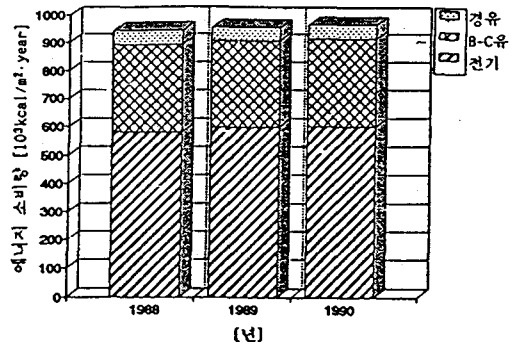
구 분	GMP공장 클린룸		사무소 건물	
	평균	구성비[%]	평균	구성비[%]
전 력	593	62	213	72
B - C 유	314	33	72	25
경 유	50	5	10	3
1차에너지량	957	100	295	100

2) 에너지 소비량의 연변화

조사대상 GMP공장 클린룸의 연간 총에너지 소비량을 평균하여 연도별로 그 변화를 나타내면 <그림 15>와 같다. 이 그림으로부터 전체 에너지 소비량 중에서 유류 소비량은 거의 변화가 없으나, 구성비율이 높은 전력 소비량은 점차 증가하고 있어, 전체 에너지 소비량이 점점 증가되고 있음을 알 수 있다.

3) 에너지 소비량의 월변화

<그림 16>은 3년간의 총에너지 소비량 및 에너지원별 구성의 월변화를 나타내고, <그림 17>은 에너지원



<그림 15> 연도별 총 에너지 소비량의 변화

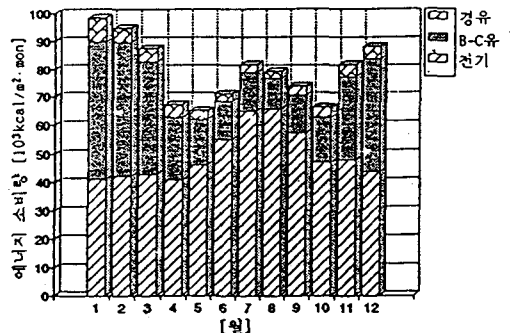
별 월별 변화추이를 나타낸다.

전력 소비량은 난방기(11월~3월)와 중간기에는 거의 변화가 없으나, 냉방기(6월~5월)에는 냉동기의 운전 및 반송동력의 증가로 인하여 전력 소비량이 크게 증가하여, 에너지 소비의 대부분을 차지하고 있다.

유류 소비량은 난방용 열원기기인 보일러등이 주열원이므로 난방기에 가장 크게 증가하고, 중간기 및 냉방기로 바뀌면서 유류 소비량은 점차 감소하고 있다.

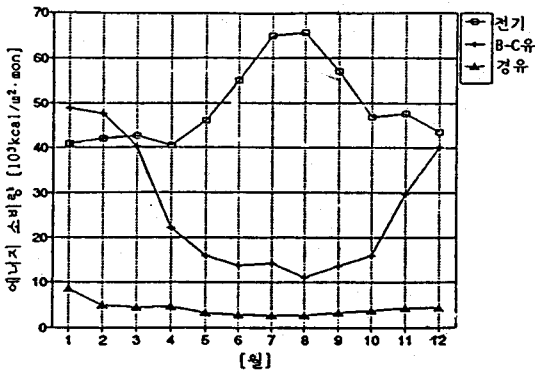
또한, 그림으로부터 난방기의 총에너지 소비량이 냉방기의 경우보다 많은 것을 알 수 있다. 이는 전력 소비량이 냉방기를 제외한 나머지 기간동안 거의 일정한 반면, 유류 소비량은 난방기에 집중되기 때문이다.

월별 에너지 소비량의 최대는 1월에 98.6(Mcal/m<sup>2</sup>·mon)(사무소 건물의 약 2.3배)로서 전력 42%, B-C유 49%, 경유 9%로 나타났다. 또한, 전력 에너지는 8월에 65.6(Mcal/m<sup>2</sup>·mon)(사무소 건물의 약 2.7배)로서 에너지원별의 월소비량 중 가장 많은 것으로 나타났다.



<그림 16> 에너지 소비량의 월변화





〈그림 17〉 에너지원별 월변화

#### 4) 전력 에너지 소비량의 월변화

국내 제약회사 GMP공장의 에너지 소비량 수준을 파악하기 위하여 건물의 용도가 서로 다른 반도체공장, 제약회사 GMP공장, 식품공장, 일반 사무소건물의 전력에너지 소비량을 비교하여 〈그림 18〉에 나타낸다.

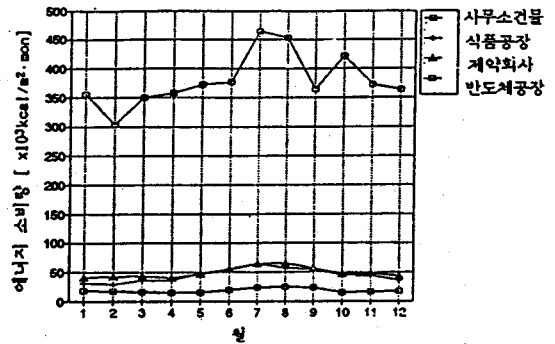
이 분석은 조사대상 건물의 수 및 조사시기가 서로 달라 단순 비교하기에는 어려운 점이 있으나, 개략적인 비교추정을 위하여 실시하였다. 분석시 이용한 식품공장 및 반도체공장은 각각 A회사와 B회사의 1990년 자료이며, 사무소 건물은 50개의 10층 이상 건물(서울시 소재, 1987년 자료)을 대상으로 하였다.

각 건물마다의 전력에너지 소비량은 반도체공장이 4555.4(Mcal/m<sup>2</sup>·year), 제약회사 GMP 공장이 593.2(Mcal/m<sup>2</sup>·year), 식품공장이 534.4(Mcal/m<sup>2</sup>·year), 일반 사무소 건물이 212.6(Mcal/m<sup>2</sup>·year)로 나타났다.

일반 사무소건물에 비하여 제약회사 GMP공장은 2.8배, 식품공장은 2.5배, 반도체공장은 21.4배에 해당하는 전력 에너지를 소비하고 있는 것으로 나타났다.

## 7. 맺음말

본 고에서는 국내 제약회사 GMP공장의 유지관리 실태와 에너지 소비량을 파악하기 위해 10개의 GMP공장을 대상으로 조사·분석한 결과, GMP공장 클린룸의 청정도는 대부분 클래스 100, 10,000, 100,000



〈그림 18〉 건물용도별 전력에너지 소비량

으로 구성되어 있었으며, 온도는 20~26°C, 상대습도는 40~60%의 분포를 보이고 있음을 알 수 있었다.

또한, 클린룸의 성능평가는 풍량, 실내압, 청정도, 온·습도, 조도에 관한 항목을 매월, 3개월, 6개월 단위로 실시하고 있었고 미생물의 측정도 정기적으로 실시하고 있었으며, 대부분의 경우 필터의 압력손실이 초기 압력손실의 2배에 달할 때 필터를 교환하고 있었다.

에너지 소비량은 957(Mcal/m<sup>2</sup>·year)로서 일반 사무소 건물보다 약 3.3배 정도 많은 것으로 나타났으며, 특히 전력 에너지의 소비량이 점차 증가하고 있는데 이는 식품공장의 1.1배, 사무소 건물의 2.8배, 반도체 공장의 0.13배에 해당된다.