

KFS 590
의약품 제조공정 방화기준
STANDARD ON
FIRE PROTECTION FOR PHARMACEUTICAL
PLANTS



KFS 590, 의약품 제조공정 방화기준

○ **제 정 경 과**

『KFS-590, 의약품 제조공정 방화기준』은 2021년 10월 22일 한국화재안전기준(KFS)위원회의 전문위원회의 심의·의결 후, 2021년 11월 22일 총괄위원회의에서 최종 심의·의결을 거쳐 2021년 12월 6일에 제정되었다.

○ **본 기준에 관한 문의**

본 기준에 관한 의견이나 상세한 문의는 한국화재보험협회 위험관리지원센터 (전화 : (02) 3780-0316; FAX. (02) 3780-0329)로 연락하여 주시기 바랍니다.

○ **제정일자 : 2021년 12월 6일**

○ **제 정 자 : 한국화재보험협회 이사장**

○ 총괄위원

위원장	문성호	한국화재보험협회	본부장
위원	김홍식	국립소방연구원	화재안전연구실장
위원	최효진	전기안전공사	경기지역본부장
위원	김인태	쿠광(주)	FIRE SAFETY AUDITOR
위원	최용민	한화손해보험	상무
위원	조대환	DB손해보험	부장
위원	최종호	FM Global	지점장
위원	박재성	숭실사이버대학교	교수
위원	하동명	세명대학교	교수
위원	이형섭	명지대학교	교수
위원	이주상	한국화재보험협회	팀장
위원	장우빈	한국화재보험협회	지역본부장
위원	지춘근	한국화재보험협회	지역본부장

○ 전문위원

위원장	최진원	한국화재보험협회	차장
위원	방현정	인천공단소방서	팀장
위원	정범진	삼성화재해상보험(주)	수석
위원	전성호	(사)국가화재평가원	이사
위원	윤종철	한국화재보험협회	차장
간사	양승진	한국화재보험협회	과장

목 차

제1장 총칙	4
1.1 목적	4
1.2 적용범위	4
1.3 개요	4
제2장 용어의 정의	4
제3장 클린룸	5
3.1 일반사항	5
3.2 환기 및 배기설비	6
제4장 공정위험	7
4.1 개요	7
4.2 인화성 액체의 저장 및 취급	7
4.3 분말 원료의 취급	7
4.4 건조설비	8
4.5 반응기	10
4.6 폭발벤딩	10
4.7 폐기물 처리	10
제5장 소방시설	10
5.1 개요	10
5.2 스프링클러설비	10
5.3 경보설비	11
제6장 유지관리	12
6.1 일반사항	12
6.2 비상대응계획	12
6.3 실험실/연구실 안전관리	12
제7장 참고문헌	13

의약품 제조공정 방화기준

제1장 총칙

1.1 목적

이 기준은 의약품 제조공정에서 발생할 수 있는 화재·폭발 등의 사고로부터 인명과 재산을 안전하게 보호하기 위하여 필요한 의약품 제조공정의 건축방화시설, 공정시설 및 소방시설 등에 대한 기준을 정함을 목적으로 한다.

1.2 적용범위

이 기준은 원료의약품, 완제의약품 및 생물학적 제제 의약품을 생산하는 시설, 공정 및 공정설비에 대한 구조 및 방호를 규정한다.

1.3 개요

(1) 의약품 제조공정은 매우 작은 사고에도 잠재적으로 위협에 노출될 수 있는 고부가가치 제품을 취급하는 공정으로써, 공정 상 다량의 인화성 액체를 취급하고 있어 인화성 액체의 누출 또는 고온의 공정에서 발생된 인화성 증기의 누출에 따른 큰 손실이 발생할 수 있다.

(2) 의약품 제조공정은 반도체 제조시설과 같이 오염에 취약하고, 인화성 액체의 취급 및 이송으로 인한 추가적인 위험을 내재하고 있다.

(3) 인화성 액체 또는 가연성 분말원료의 취급에 따른 화재·폭발위험 및 클린룸을 포함한 작업장 및 물품창고의 연기로 인한 오염의 위험을 내재하고 있다.

제2장 용어의 정의

2.1 생물학적제제 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 백신·혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

2.2 스플래쉬 필링(Splash Filling) 인화성액체를 용기에 채울 때 액체가 튀기는 현상이 발생할 수 있는 충전방식을 말한다. 여기에는 정전기 대전 원인 중 유동대전과 분출대전이 포함된다.

2.3 완제의약품 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로

제조된 의약품을 말한다.

2.4 애틱 (Attic) 건물 내 지붕과 최상층 천장 사이의 공간. 보통, 은폐된 공간보다 큰 것으로 간주된다.

2.5 원료의약품 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.

2.6 인화성 액체(Flammable Liquids) 밀폐식 인화점이 37.8 °C(100°F) 미만이며, 37.8°C(100°F)에서 증기압이 276 kPa 미만인 액체를 클래스 I 액체라 하며, 다음과 같이 세분한다.

- ① 클래스 IA 액체 : 인화점이 22.8 °C(73°F) 미만이고, 끓는점이 37.8 °C(100°F) 미만인 액체
- ② 클래스 IB 액체 : 인화점이 22.8 °C(73 °F) 미만이고, 끓는점이 37.8 °C(100°F) 이상인 액체
- ③ 클래스 IC 액체 : 인화점이 22.8 °C(73°F) 이상 37.8 °C(100°F) 미만인 액체

[참고] 침입도 (Penetration) : 아스팔트의 경도(硬度)를 측정하기 위해 행하는 시험. 그 수치가 큰 것은 연(軟)하고 적은 것은 경(硬)함. 이 측정은 지름 1mm, 길이 50mm의 잘 연마한 유입강철제 침(流入鋼鐵製針)에 금속편 등 (100g)을 붙여서 시료에 들어간 침의 깊이를 나타내며, 침입도 1은 1/10mm임.

2.7 클린룸의 기류 방식

- (1) **단일 방향류** : 청정 구역의 전체 단면에서 일정한 속도와 거의 평행한 유선으로 제어된 기류. 이 기류 방식에서 입자는 기류에 의해 청정 구역으로부터 바로 이동되어 배출된다.
- (2) **비단일 방향류** : 청정 구역으로 공급되는 공기가 유인에 의해 내부 공기와 혼합되는 기류.
- (3) **혼합류** : 동일한 청정 구역에 단일 방향류와 비단일 방향류가 함께 존재하는 기류.

제3장 클린룸

3.1 일반사항

- (1) 클린룸 시설의 구조에 관한 일반사항은 “KFS 521, 클린룸 방화기준”을 참고한다.
- (2) 모든 설비의 구조는 가능한 불연재료를 사용하여야 한다.
- (3) 멸균 공정 또는 고가의 장비가 설치된 영역 상부로 액체 이송배관이 설치되지 않도록 설계하여야 한다.
- (4) 멸균 공정 또는 고가의 장비가 설치된 영역 상부에 액체 이송배관이 설치되는 경우, 배관이 설치된 실의 바닥 또는 아래층 천장을 방액처리하고 유출방지 조치를 하여야 한다.
- (5) 액체의 누출 위험이 있는 장소에는 누액 감지장치를 설치하여야 한다.

3.2 환기 및 배기설비

(1) 환기 및 배기설비의 필터는 불연재료를 사용하여야 한다. 가연성 필터가 사용되는 경우, 필터 시스템을 스프링클러설비로 보호하여야 한다.

(2) 교차오염 및 미생물 오염을 방지하기 위해서 적절한 차압관리가 필요하다.

[참고] 차압 흐름에 대한 형태는 단일 방향류, 비단일 방향류 및 혼합류 형태가 있다. 제조되는 제품의 특성과 목적에 맞게 적절히 활용한다. 미생물 오염방지를 위해서는 단일방향류 구조가 일반적이다. 무균제제나 미생물 한도 관리가 요구되어지는 작업실의 경우 적용될 수 있다.

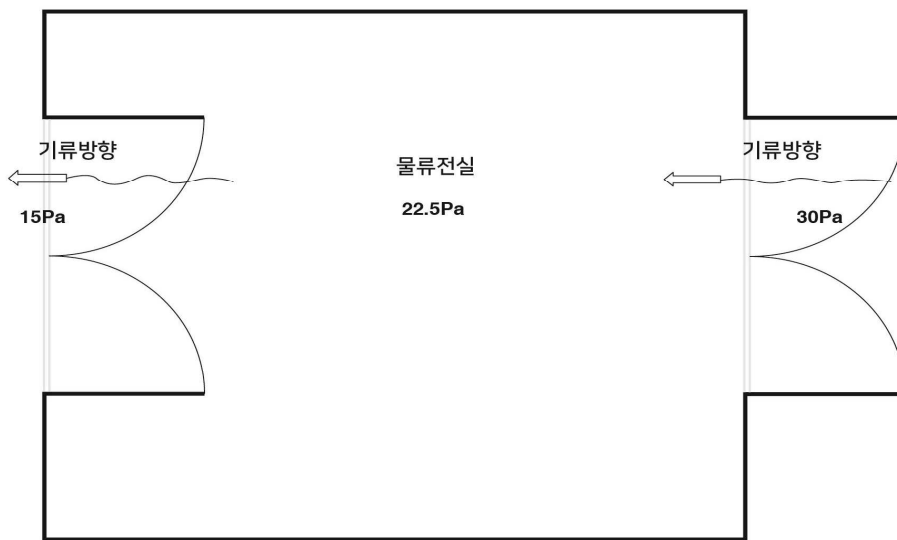


그림 3.2-1

방식

단일 방향류

(3) 미생물 오염방지 및 교차오염을 동시에 방지하기 위해서는 전실을 설치하여야 한다.

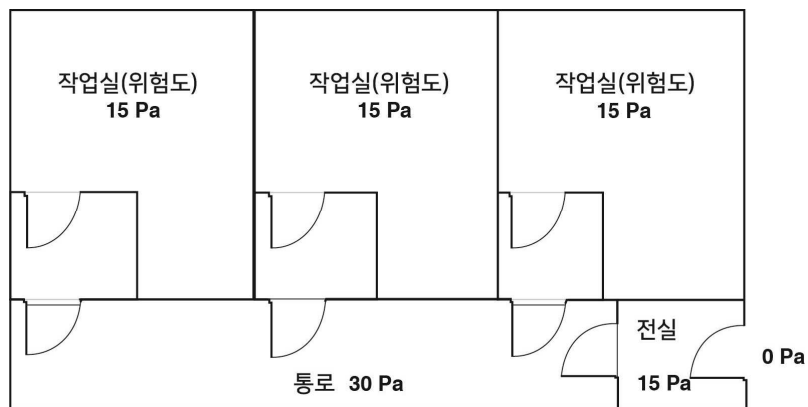


그림 3.2-2 분진 발생 지역에 대한 차압 형성을 위한 전실의 설치 예시

제4장 공정위험

4.1 개요

- (1) 원료의약품 공정은 반응, 추출, 농축, 여과·건조 등의 공정으로 이루어지며, 인화성 액체를 반응기에 투입하고 합성 반응된 중간제품의 이물질을 제거하는 분리·여과공정 등에서 인화성 액체의 누출 등으로 인한 화재 및 폭발의 위험이 존재한다.
- (2) 또한, 의약품 제조 공정 중에는 원료로서 분말 원료를 사용하는 경우가 많으며, 제품으로도 액상 등의 제제가 아닌 칭량, 과립 등 대부분의 중간재나 최종제품으로 분말 형태가 이용 또는 생성된다.
- (3) 공정 용기에서 정전기 발화의 가장 흔한 원인은 용기의 인화성 액체에 대한 고체 투입 작업 때문이다. 용기가 불활성화된 경우라 하더라도 다량의 고체가 투입되면서 공기가 유입되므로 용기 내에 인화성 분위기가 생성될 수 있다. 또한, 급작스런 큰 부피의 고체 투입 작업으로 인해 대전된 분말덩어리로부터 정전기 방전이 발생할 수 있다.
- (4) 원료의약품 제조를 위해 필요한 중간체 물질인 분진에 대한 최소점화에너지, 최대폭발압력, 폭발하한농도 등의 분진폭발특성을 분석하고 그 결과를 바탕으로 화재·폭발 위험성을 평가 및 그에 대한 예방대책의 확인이 필요하다.

4.2 인화성 액체의 저장 및 취급

4.2.1 일반사항

- (1) 인화성 액체의 저장 및 취급에 관한 일반사항은 “KFS 521, 클린룸 방화기준”을 참고한다.
- (2) 사용되거나 유출된 오염물질의 처리는 공정장치 및 작업장에 연결된 각각의 용매 배출설비를 통해 배출되어야 하며, 인화성 폐기물 배출구는 닫혀 있어야 한다.
- (3) 인화성 액체를 취급하는 작업실에 설치된 배출구가 닫혀 있는 경우, 취급하는 인화성 액체의 양을 최소화하고, 인화성 액체 공급 배관에 자동폐쇄장치를 설치한다.
- (4) 누액감지장치 및 스프링클러설비가 작동된 경우 인화성 액체 공급배관의 자동폐쇄장치 및 배출구의 원격개방장치가 작동되도록 인터록 하여야 한다.
- (5) 제어실 또는 작업실의 출입구 등 접근 가능한 장소에 자동폐쇄장치 및 원격 개방장치의 수동기동장치를 설치하여야 한다.

4.2.2 인화성 액체의 이송

인화성 액체의 이송에 관한 일반사항은 “KFS 440, 정전기 기준”을 참고한다.

4.3 분말 원료의 취급

4.3.1 일반사항

- (1) 분진의 특성을 크게 변경할 수 있는 공정, 장비, 원자재 또는 제품 변경이 계획된 경우 분진폭발 위험에 대하여 사전 시험을 수행하고, 가연성 분진을 취급하는 장소와 설비는 분진 폭발 위험장소 설정을 고려하여야 한다.
- (2) 분진폭발위험이 있는 경우 다음 중 하나 이상을 사용하여 위험을 최소화하여야 한다.
 - (a) 집진설비를 설치하여 비산되는 분진의 방출을 제어한다.
 - (b) 분진이 발생하는 공정의 작업장은 기타 작업장과 이격 배치하거나 방화구획 하여야 한다.
 - (c) 분진의 축적이 최소화되도록 작업장 및 공정설비를 배치한다.
 - (d) 집진설비 및 분진 이송설비는 주요 건물 및 공정설비로부터 이격하여 설치한다.
 - (e) 분진폭발에 대비하여 공정설비 또는 이송설비의 폭발을 억제하거나 폭발벤딩설비와 같이 안전한 장소로 배출하는 장치를 설치한다.
 - (f) 폭발을 봉쇄하는 장치나 폭발벤딩설비의 설치가 불가능한 경우, 공정설비를 불활성화하거나 폭발 억제설비를 설치한다.

[참고1] 폭발억제설비 및 폭발벤딩설비에 관한 사항은 “KFS 721, 폭발방지설비기준” 및 “KFS 720 폭발벤딩기준”을 참고한다.

[참고2] 정전기 방지에 관한 일반사항은 “KFS 440, 정전기 기준”을 참고한다.

4.3.2 분말 원료의 이송

분말 원료의 이송에 관한 일반사항은 “KFS 440, 정전기 기준”을 참고한다.

4.4 건조설비

4.4.1 개요

- (1) 여과 및 건조 또는 혼합 및 건조와 같은 2개 단위 공정이 이루어지는 설비를 포함하여 다양한 유형의 건조설비가 사용되고 있다. 건조설비는 직접 또는 간접적으로 가열할 수 있으며, 의약품 특성상 간접 가열이 선호된다. 가열 매체는 증기, 온수, 열매체유 또는 간접 열풍이나 질소를 사용한다. 또한, 건조기는 진공 조건에서 작동하여 저온에서 건조할 수도 있다.
- (2) 건조설비에는 분무설비, 유동층 설비가 포함되어 있으며, 분무설비의 주요 위험은 건조기 내부 표면에 축적된 원료의 과열이다. 과열된 원료는 열점을 형성하거나 바닥으로 떨어져 화재가 발생할 수 있다. 유동층 설비는 분말 원료의 균일한 건조를 위해 고온의 열풍을 사용한다. 주요 위험은 유동층 설비의 상부에 가연성 분진 및 인화성 증기와와의 혼합물이 형성될 수 있다. 유동층 설비는 일반적으로 응집과 건조, 과립과 건조 또는 코팅과 건조 공정과 같은 혼합 공정에 사용된다. 제품의 특성상 코팅공정이 포함될 수 있으며 인화성 액체를 사용할 수 있다.

4.4.2 구조

- (1) 건조설비 및 관련 장비는 불연재료 또는 이와 동등 이상의 특성을 가진 재료로써, 고온에서 작

동하는 장비 고유의 화재위험을 최소화하도록 설계하여야 한다.

(2) 건조설비는 최대운전 온도에서의 열팽창 및 기계적 부하에 의한 응력을 충분히 견딜 수 있도록 제작되어야 한다.

4.4.3 덕트 및 배관설비

(1) 덕트는 금속 또는 불연재료로써 운전온도에 적합한 내열성 및 강도를 갖도록 제작되어야 한다.

(2) 덕트가 가연성 재질의 벽, 바닥 또는 지붕을 통과하는 경우, 배기덕트가 통과하는 구조물의 표면 온도는 70℃를 초과하지 않도록 적절한 단열조치를 하여야 한다.

(3) 덕트에는 폭발을 검지하고 화염이 배관 또는 덕트를 통해 전파되지 않도록 압축가스용기(479 psi ~ 870 psi의 질소), 가스발생기 또는 플랜트 에어의 이용 등 기계적으로 밸브를 차단하는 자동속동 폐쇄밸브(Automatic Fast Acting Mechanical Valve) 또는 배관 내 유체흐름(폭발압력) 또는 외부의 가압원을 이용하여 배관을 차단하는 플로트밸브(Float Valve) 등의 장치를 설치한다.

[참고] 자동속동폐쇄밸브(Automatic Fast Acting Mechanical Valve) 및 플로트밸브(Float Valve)의 설치 등에 관한 사항은 'KFS 721 폭발방지설비기준'을 참고한다.

(4) 배기덕트의 배출가스에 분진 등이 포함된 경우에는 덕트 내의 분진을 제거할 수 있도록 청소구를 설치하여야 한다.

4.4.4 배기설비

(1) 건조설비는 신선한 공기를 흡입하고 건조공정 중 발생된 가연성가스, 인화성 증기 또는 독성가스 등 배기가스를 적절히 외부로 배출시킬 수 있도록 배기설비를 설치하여야 한다.

(2) 배기설비는 건조실 내의 가연성가스 농도가 항상 폭발하한계의 25% 이하로 유지되도록 설계·운전되어야 한다.

(3) 4.4.4(2)에도 불구하고, 건조실 내에 가연성 가스농도 측정 및 조절장치를 설치하여 연속적으로 가연성 가스 농도를 측정·조절하여 가연성 가스의 농도가 폭발하한계의 50%를 초과하지 않도록 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

(4) 건조설비가 작동하기 전에 건조실 내에 체류할 수 있는 가연성 가스, 인화성 증기 등이 제거될 수 있도록 충분한 환기시간이 확보되어야 한다.

(5) 건조설비는 작동하기 전에 건조실 용적의 최소 4배 이상의 신선한 공기로 퍼지하여야 한다.

4.4.5 인터록

건조설비는 4.4.5(1)과 같은 건조설비의 이상 시 4.4.5(2)와 같이 인터록 하여야 한다.

(1) 건조설비의 이상

- (a) 건조실 내의 온도이상 상승
- (b) 급·배기 및 순환환 정지

[참고] 온도조절용 온도감지기는 열원 긴급차단용 온도감지기와 별도로 설치하여야 한다.

- (2) 인터록
 - (a) 열원 공급장치의 정지
 - (b) 가연성 또는 인화성 물질의 공급 차단

4.5 반응기

반응기에 관한 일반사항은 “KFS 700, 석유화학공장 방화기준”을 참고한다.

4.6 폭발벤팅

폭발벤팅에 관한 일반사항은 “KFS 720, 폭발벤팅기준”을 참고한다.

4.7 폐기물 처리

폐기물 처리에 관한 일반사항은 “KFS 521, 클린룸 방화기준”을 참고한다.

제5장 소방시설

5.1 개요

(1) 건축물의 구조가 가연성이거나 가연물이 존재하는 경우에는 스프링클러설비의 설치가 권장된다. 가연성 물질을 취급하는 공정 또는 가연성 물질을 저장하는 장소에는 가연성 물질의 저장량에 따라 스프링클러설비의 설치 여부를 결정하는데 어려움이 있다. 표 5.1은 의약품 제조공정의 여러 장소에 대한 일반적인 방호 요구사항이다.

(2) 멸균 충전 설비, 멸균 및 비멸균 충전 작업장, 칭량/혼합/가공 작업장 등 스프링클러설비의 설치 필요성이 명확하지 않은 장소는 화재 위험성 평가를 수행하여 당해 장소의 위험 요소를 확인하여야 한다.

5.2 스프링클러설비

(1) 스프링클러설비에 관한 일반사항은 “KFS 1013, 스프링클러설비기준” 및 “KFS 521, 클린룸 방화기준”을 참고한다.

(2) 건축물의 구조가 가연성이거나 가연물이 있는 장소에는 스프링클러설비를 설치하여야 한다.

(3) 클린룸에는 가능한 하향형의 조기반응형 스프링클러헤드를 설치하여야 한다.

[참고1] 준비작동식 스프링클러설비는 설비의 복잡성과 방수 지연으로 인하여 설치를 지양한다. 또한, 준비작동식설비의 하향식 스프링클러헤드 상부에 고인 물이 클린룸 시설을 오염시킬 수 있다.

(4) 은폐형 스프링클러헤드가 설치된 경우, 설치 상태를 매년 점검하여야 한다.

[참고2] 미국 식품의약국(FDA) 청결 요건을 충족하기 위해 은폐형 스프링클러헤드가 설치될 수 있다. 은폐형 스프링클러헤드는 천장 플레이트 주위에 가스켓을 사용하여 천장 플레이트와 타일 사이에 형성된 작은 틈을 밀폐한다. 은폐형 스프링클러헤드가 설치되는 경우, 매년 밀폐를 검사하여야 한다. 봉인이 부착되지 않거나 스프링클러헤드의 기능이 손상되지 않았는지 확인하여야 한다.

표 5.1 스프링클러설비의 설치를 권장하는 장소

장소	청정도 등급	방호설비 요구사항
제품 저장창고	-	설치 필요
QC/QA 실험실	-	설치 필요
포장	-	설치 필요
멸균 충전 설비	A / ISO 5 / Class 100	화재위험성에 따라 결정
멸균 충전 작업장	B / ISO 7 / Class 10,000	화재위험성에 따라 결정
비멸균 충전 작업장	C / ISO 8 / Class 100,000	화재위험성에 따라 결정
칭량 / 혼합 / 가공	C / ISO 8 / Class 100,000	화재위험성에 따라 결정
원료 저장창고	-	설치 필요

[참고] 청정도 등급

1. A~C : 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조
2. ISO : ISO 14644-1(2015)
3. Class : US Federal Standard 209D(1988)

5.3 경보설비

- (1) 경보설비에 관한 일반사항은 “KFS 1051, 자동화재탐지설비기준” 및 “KFS 521, 클린룸 방화기준”을 참고한다.
- (2) 클린룸에는 불꽃이나 눈에 띄는 연기가 발생하기 전에 조기에 화재를 감지하기 위하여 공기흡입형감지기 또는 광전식 연기감지기를 설치하여야 한다.
- (3) 냉동고 및 안정성 챔버와 같은 근무자가 상주하지 않는 밀폐된 장소에는 화재감지기를 설치하여야 한다.

제6장 유지관리

6.1 일반사항

- (1) 운전, 정비 및 훈련에 관한 일반사항은 “KFS 700, 석유화학공장 방화기준”을 참고한다.
- (2) 모든 주요 공정, 공정설비 및 지원설비에 대하여 다음과 같은 유지관리 프로그램을 적용하여야 한다.
 - (a) 공정 위험성 분석(Process Hazard Analysis)
 - (b) 변경요소관리(Management of Change)

6.2 비상대응계획

비상대응계획 및 절차서의 수립 및 유지관리를 권장한다. 비상대응계획 및 절차서를 수립하는 경우, 다음 사항을 고려하여야 한다.

- (1) 공정상 사용되는 액체의 누출로 인한 손상
- (2) 독성, 부식성 또는 방사성 물질의 취급장소 및 기타 생물학적 위험이 있는 장소에 대한 접근 제한
- (3) 인화성 액체, 가연성 가스 및 공정 가스의 긴급 차단
- (4) 화재 지역 외부의 냉동고, 세포은행 및 안정실과 같은 주요 설비 및 장소에 대한 유지관리
- (5) 사고 발생 이후 주요/민감 지역에 대한 모든 지원설비의 복원 여부를 확인하기 위한 검토

6.3 실험실/연구실 안전관리

- (1) 실험실의 안전관리에 관한 일반사항은 “KFS 745, 실험실 방화기준”을 참고한다.
- (2) 인화성 액체의 양은 최소한으로 유지하고, 2.5ℓ 미만의 유리병 또는 플라스틱 용기에 보관된 인화성 액체는 안전 캐비닛에 보관하여야 한다.
- (3) 냉장장치에 저장하여야 하는 인화성 액체는 특별히 설계된 장치에 저장하여야 한다.

[참고] 인화성 액체를 저장하거나 냉장하는데 사용되는 냉장장치, 냉동장치 및 기타 냉각장치는 실험실에서 사용하기 위한 특수목적 장치 또는 0중 또는 1중 장소용 장치이어야 한다.

- (4) 냉장 설비에 저장된 인화성 액체는 밀폐된 용기에 저장하여야 한다.

제7장 참고문헌

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 관련 새GMP해설서 제5개정 의약품제조소 시설기준(구조·설비) 안내서

KFS 521, 클린룸 방화기준, 2018

KFS 700, 석유화학공장 방화기준, 2018

KFS 721, 폭발방지설비기준, 2019

KFS 745, 실험실 방화기준, 2018

KFS 1013, 스프링클러설비기준, 2007

KFS 1051, 자동화재탐지설비기준, 2018

KOSHA GUIDE E-89-2017 정전기 재해예방에 관한 기술지침

KOSHA GUIDE E-118-2011 분말로 인한 정전기 재해예방에 관한 기술지침

KOSHA GUIDE E-171-2018 스플래쉬 필링(Splash Filling)으로 인한 정전기 화재사고 예방에 관한 기술지침

KOSHA GUIDE P-71-2012 건조설비설치에 관한 기술지침

KOSHA GUIDE P-89-2012 회분식공정의 안전운전지침

NFPA 30, Flammable and Combustible Liquids Code, 2021

NFPA 45, Standard on Fire Protection for Laboratories Using Chemicals, 2019

FMDS 1-45, Air Conditioning and Ventilating Systems, 2018

FMDS 5-48, Automatic Fire Detection, 2011

FMDS 6-9, Industrial Ovens and Dryers, 2021

FMDS 7-36, Pharmaceutical Operations, 2020

FMDS 7-76, Prevention and Mitigation of Combustible Dust Explosions and Fire, 2020

FMDS 7-78, Industrial Exhaust Systems, 2017

PRC.17.2.3 Pharmaceutical Plants, 2020