

Bio-Support × KPTEC

GMP Insight Note

GMP Insight Note 시즌 1 제 6 호 | GIN-S1-06, Ver 00

GMP Insight Note 시즌 1 : 우리가 알아야 하는 GMP 기초 시리즈

의약품 분류와 GMP 요구사항의 차이

완제·원료·생물·첨단바이오·무균·비무균 의약품의 GMP 이해



발행일	2026 년 7 월 30 일
집필	김경민 대표이사 (바이오써포트)
자문 및 운영	한국제약기술교육원(KPTEC) 기술위원회 · 사무국
작성 지원	AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
지식 공유	제약·바이오 및 GMP 산업과 학계 생태계 전반

※ 본 Note 는 인공지능(AI) 플랫폼을 활용하여 초안을 구성하고, 전문가의 철저한 검증 및 감수를 거쳐 최종 완성되었습니다.
본 문서의 지적재산권은 바이오써포트에 있으며, 무단 전재·복제·배포를 금하며, 본 문서는 비매품입니다.

GMP Insight Note 핵심 메시지

의약품에 적용되는 GMP 의 기본원칙은 공통적이지만, 모든 제품에 동일한 관리방법과 관리수준이 적용되는 것은 아닙니다.
완제의약품과 원료의약품은 제조단계가 다르고, 일반 화학합성 의약품·생물의약품·첨단바이오횰의약품은 출발물질과 제조기술의 특성이 다르며, 무균의약품과 비무균의약품은 미생물학적 품질요구가 다릅니다. 또한 대한민국약전 제제총칙에 따른 제형과 투여경로에 따라 제조공정, 시험항목, 포장·용기 및 품질관리 방식도 달라집니다.
따라서 제품별 GMP 요구사항은 ① 제조단계, ② 제품·기술 특성, ③ 무균성 요구, ④ 제형과 투여경로를 함께 고려하여 판단해야 합니다.
의약품 품질은 원료의약품(API)만으로 결정되지 않으므로, 첨가제·용매·시약·배지·효소·제약용수·공정용 가스 등 의약품 제조용 원료와 공정 투입물도 위험에 비례하여 관리해야 합니다.

1. 들어가며: 모든 의약품에 동일한 GMP 가 적용되는가?

1.1 의약품 종류에 따라 GMP 가 달라지는 이유

GMP 는 의약품이 안전성·유효성·품질을 일관되게 갖추도록 제조와 품질관리를 시스템으로 보증하는 원칙입니다. 그러나 정제와 주사제, 합성 원료의약품과 단클론항체, 일반 주사제와 환자맞춤형 세포치료제에는 동일한 제조공정과 동일한 위험이 존재하지 않습니다.

제품의 제조단계, 물질적·생물학적 특성, 무균성 요구, 제형과 투여경로가 다르면 중요품질특성, 시설·설비, 오염관리, 시험전략, 밸리데이션 및 출하방식도 달라집니다. 따라서 GMP 를 제대로 이해하려면 공통 요구사항뿐 아니라 제품 유형별 추가 요구사항을 함께 보아야 합니다.

핵심 질문 완제·원료·생물·첨단바이오·무균·비무균 의약품은 서로 배타적인 분류인가?

답은 “아니오”입니다. 예를 들어 단클론항체 바이알은 완제의약품이면서 생물의약품이고 무균의약품입니다. 자가유래 세포치료제는 완제의약품·첨단바이오의약품·무균의약품에 동시에 해당하며, 환자별 추적성까지 추가로 요구됩니다.

1.2 학습목표

No	학습목표
1	의약품을 분류하는 네 가지 기준을 설명할 수 있다.
2	완제의약품과 원료의약품의 GMP 차이를 설명할 수 있다.
3	일반 화학합성 의약품과 생물의약품의 제조·품질 특성 차이를 이해한다.
4	첨단바이오의약품의 추적성·무균조작·신속출하 요구를 설명할 수 있다.
5	무균의약품과 비무균의약품의 오염관리 및 품질보증 차이를 설명할 수 있다.
6	대한민국약전 제제총칙의 제형 분류와 GMP 관리의 관계를 이해한다.
7	하나의 제품에 여러 분류와 GMP 요구사항이 중첩됨을 이해한다.
8	의약품 제조용 원료와 공정 투입물의 위험기반 관리 필요성을 이해한다.

*전문용어는 “별첨 1) 주요 용어의 정의”를 먼저 참조하면 본 호를 이해하는 데 도움이 됩니다.

1.3 제 5 호와의 연결

제 5 호가 의약품·의료기기·동물용의약품·건강기능식품·화장품 등 산업별 GMP 와 QMS 의 차이를 설명했다면, 제 6 호는 범위를 인체용 의약품으로 좁혀 의약품 내부의 분류에 따라 GMP 요구사항이 어떻게 달라지는지를 설명합니다.

제 5 호: GMP 는 어디에 적용되는가? → 제 6 호: 의약품 종류에 따라 GMP 는 어떻게 달라지는가?
→ 제 7 호: GMP 요구사항의 공통 구조는 무엇인가?

2. 의약품은 어떤 기준으로 분류하는가?

2.1 하나의 기준으로 분류할 수 없는 의약품

완제·원료·생물·첨단바이오·무균·비무균은 같은 수준의 분류용어가 아닙니다. 완제와 원료는 제조공급망에서의 위치를, 생물과 첨단바이오는 제품·기술 특성을, 무균과 비무균은 미생물학적 품질요구를 나타냅니다. 대한민국약전의 제형은 제품 형태와 투여방법을 설명합니다.

분류축	주요 구분	분류의 의미
제조단계	원료의약품·완제의약품	제조공급망에서 어느 단계의 물질 또는 제품인가?
제품·기술 특성	일반 화학합성·생물·첨단바이오	어떤 출발물질과 제조기술을 사용하는가?
미생물학적 품질	무균·비무균	생존 가능한 미생물의 부재가 요구되는가?
제형·투여경로	정제·캡슐제·주사제·점안제 등	어떤 형태로 어떤 경로를 통해 투여되는가?

2.2 제조단계에 따른 분류

구분	쉬운 정의	GMP 관점
출발물질	원료의약품 제조의 초기 단계에 투입되는 물질	기원·규격·공급망·GMP 적용 시작점 평가
중간체	제조과정 중 생성되어 추가 공정이 필요한 물질	공정단계별 관리수준과 보관·재처리 관리
원료의약품(API)	완제의약품의 유효성분으로 사용되는 물질	ICH Q7, 불순물·공정·재시험기간 관리
벌크제품	최종 포장 전 제조가 완료되었거나 상당 부분 완료된 제품	보관시간·이송·혼합균일성·미생물 관리
완제의약품	최종 제형과 포장을 갖추어 환자에게 공급되는 제품	제형공정·포장표시·완제품 시험·출하승인
임상시험용 의약품	임상시험에 사용하는 개발단계 의약품	개발단계에 적합한 GMP와 눈가림·라벨·변경관리

2.3 제품·기술 특성에 따른 분류

본 호에서 사용하는 “일반 화학합성 의약품”은 이해를 돕기 위한 교육용 표현입니다. 실제 법적 분류와 허가경로는 제품별 법령과 허가사항에 따라 확인해야 합니다.

구분	대표 제조방식	대표 사례	추가 GMP 관심사항
일반 화학합성 의약품	화학반응·정제·제형화	합성 API, 정제, 캡슐, 합성 주사제	불순물·교차오염·함량균일성
생물의약품	세포배양·발효·정제	백신, 단클론항체, 재조합 단백질	세포은행·외래성 인자·역가·바이러스 안전
첨단바이오횰약품	세포·조직 처리, 유전자 도입	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제품	환자별 추적성·무균조작·신속출하·장기추적
특수 제품군	제품별 특수공정	방사성의약품, 의료용 가스, 생약제제 등	제품별 부속서와 특화 규정 확인

2.4 미생물학적 품질에 따른 분류

구분	핵심 개념	대표 관리
무균의약품	생존 가능한 미생물이 존재하지 않아야 하는 제품	최종멸균 또는 무균공정, CCS, 환경모니터링, APS
비무균의약품	무균은 아니지만 허용 가능한 미생물 수준을 유지하는 제품	위생, 제약용수, 세척, 미생물한도, 특정 미생물
무균 원료·벌크	후속공정 또는 투여특성상 무균상태가 필요한 물질	무균여과·무균조작·밀봉·보관·이송
낮은 바이오버든 관리물질	후속 무균공정의 성공을 위해 미생물 수준을 낮게 관리	바이오버든 한도, 보관시간, 온도, 폐쇄이송

2.5 대한민국약전 제제총칙으로 이해하는 의약품 제형

대한민국약전은 통칙, 제제총칙, 의약품각조, 일반시험법 및 일반정보로 구성됩니다. 2026 년 6 월 29 일 고시된 제 13 개정은 2026 년 9 월 30 일부터 시행될 예정입니다. 제제총칙은 제형의 정의와 기본 품질요건을 제시하며, 동일한 유효성분이라도 제형에 따라 제조공정과 시험항목이 달라질 수 있음을 보여줍니다(참고문헌 [1]).

2.5.1 제형이란 무엇인가?

원료의약품은 환자에게 그대로 투여되는 경우가 많지 않습니다. 유효성분을 환자가 안전하고 편리하게 사용할 수 있도록 정제, 캡슐제, 액제, 주사제, 점안제, 흡입제, 연고제 등의 형태로 제조합니다. 이러한 의약품의 최종 형태를 **제형 (Dosage Form)**이라고 합니다.

대한민국약전 제제총칙은 주요 제형의 정의와 기본적인 품질요건을 제시합니다. 제형은 단순히 의약품의 모양이나 물리적 상태를 나타내는 것이 아닙니다. 제형에 따라 다음 사항이 달라집니다.

- 제조공정
- 중요품질특성
- 공정 중 관리
- 완제품 시험
- 제조환경과 오염관리
- 용기·포장시스템
- 보관조건과 사용방법

2.5.2 동일한 성분도 제형에 따라 GMP 요구사항이 달라진다

동일한 유효성분을 사용하더라도 정제로 제조하는 경우와 주사제로 제조하는 경우의 품질위험은 다릅니다.

정제에서는 혼합균일성, 함량균일성, 용출 및 교차오염 관리가 중요합니다. 반면 주사제에서는 무균성, 엔도톡신, 미립자 및 용기밀봉완전성이 중요합니다.

따라서 제형은 제품별 GMP 요구사항을 구체화하는 중요한 기준입니다.

대표 제형과 GMP 관리의 핵심

대표 제형군	주요 제형 예시	가장 먼저 확인할 품질 질문	GMP 관리의 중심
내용 고형제	정제, 캡슐제, 과립제, 산제	유효성분이 균일하게 포함되고 적절하게 방출되는가?	혼합·과립·타정·충전, 용출, 분진 및 교차오염
내용 액제	액제, 시럽제, 현탁제	성분이 균일하고 미생물학적으로 안정한가?	제약용수, 혼합, 균질성, 보존제 및 충전
무균제제	주사제, 점안제	미생물·엔도독신·미립자로부터 안전한가?	멸균 또는 무균공정, CCS, 환경모니터링
흡입제	흡입액제, 에어로솔제, 흡입분말제	의도한 양과 입자크기로 약물이 전달되는가?	입자크기, 전달량, 충전 및 전달장치
외용·경피제	연고제, 크림제, 겔제, 경피흡수제	제품이 균일하며 피부에 적절하게 적용되는가?	혼합, 점도, 균질성, 미생물 및 충전
직장·질 적용제제	좌제, 질정, 질좌제	용용·붕해·방출 특성이 일관되는가?	성형, 함량균일성, 온도관리 및 미생물

2.5.3 제형 분류와 다른 의약품 분류의 관계

제형 분류는 원료·완제, 생물·첨단바이오, 무균·비무균 분류를 대체하지 않습니다. 하나의 제품에는 여러 분류가 동시에 적용됩니다.

제품 사례	제조단계	제품 특성	무균성	제형
일반 해열진통 정제	완제의약품	화학합성 의약품	비무균	정제
단클론항체 바이알 제품	완제의약품	생물의약품	무균	주사제
자가유래 세포치료제	완제의약품	첨단바이오의약품	무균	세포 투여제제
항생제 건조시럽	완제의약품	화학합성 의약품	비무균	시럽용 분말

Insight Point

제형은 의약품의 단순한 모양이 아닙니다. 동일한 유효성분이라도 정제, 액제, 주사제 또는 흡입제로 제조되면 품질위험과 GMP 관리방법이 달라집니다.

2.5.4 별첨 활용 안내

본문에서는 대표 제형의 개념과 GMP 차이를 중심으로 설명합니다. 대한민국약전 제제총칙에 따른 제형별 제조공정, 중요품질특성, 시험, 밸리데이션 및 오염관리의 세부사항은 **별첨 3의 제형별 GMP 세부 관리 매트릭스**를 참조하도록 안내합니다.

2.6 의약품 분류가 중첩되는 이유

제품 사례	제조단계	제품 특성	무균성	제형
일반 해열진통 정제	완제	화학합성	비무균	정제
단클론항체 바이알	완제	생물의약품	무균	주사제
합성 원료의약품	원료	화학합성	비무균	API 분말
무균 항생제 원료	원료	화학합성	무균	무균 API
자가유래 세포치료제	완제	첨단바이오	무균	세포 투여제품

Insight Point 한 제품의 GMP 요구사항은 하나의 분류명이 아니라 여러 분류축의 조합으로 결정됩니다.

한국제약기술교육원은 지금도 성장하고 있습니다

제약바이오 산업의 기술 선진화와 전문인력 양성을 위한
GMP·밸리데이션 실무교육 플랫폼

기준일자 : 2026-07-15 기준

현장 중심의 실무교육으로
제약바이오 인재와 기업의 성장을 지원합니다

 총 교육 횟수 449	 총 방문자 수 1,270,647	 총 수강생 14,186	 총 회원 수 8,234
 총 교육 시간 5,302	 총 과목 수 2,370	 총 수강 기업 수 614 (2025-12-09 기준)	 총 강사 수 1,984

실무 중심 교육
 현장 경험을 바탕으로
 실무 역량을 강화합니다

전문 교육 플랫폼
 GMP·밸리데이션 전문 교육으로
 체계적인 학습을 제공합니다

인재와 기업의 성장 지원
 산업 맞춤형 교육으로
 인재와 기업의 성장을 함께합니다

신뢰와 전문성
 전문 강사진과 체계적인 교육으로
 최고의 가치를 제공합니다

3. 완제의약품 GMP: 환자에게 공급되는 최종제품의 품질보증

3.1 완제의약품의 정의와 범위

완제의약품은 원료의약품과 첨가제를 이용하여 최종 제형으로 제조되고, 필요한 포장과 표시를 갖추어 환자에게 공급되는 의약품입니다. 환자는 제조공정을 직접 확인할 수 없으므로 제조업자는 각 제조번호가 허가사항과 품질기준에 적합함을 기록과 데이터로 입증해야 합니다.

3.2 완제의약품 GMP 의 핵심 목적

- 허가된 성분·함량·제형의 일관된 구현
- 오염·혼동·표시오류의 예방
- 각 제조번호의 제조·시험기록 검토와 출하승인
- 유효기간 동안의 품질 유지
- 불만·반품·회수와 시판 후 품질문제의 신속한 대응

3.3 완제의약품의 주요 GMP 관리요소

관리영역	핵심 내용
원료·첨가제·포장자재	승인공급업체, 입고확인, 검체채취, 시험, 상태표시, 보관 및 사용승인
제조공정	승인된 제조지시서, 계량·투입, 공정조건, 수율, 공정 중 관리
포장·표시	라인클리어런스, 인쇄자재 수불, 대조, 혼동 및 표시 오류 예방
시험실 관리	검체채취, 시험방법, 규격, OOS 조사, 안정성시험
출하승인	제조·시험·일탈·변경·환경자료의 종합 검토
시판 후 품질	불만, 반품, 회수, 제품품질평가와 지속적 개선

3.4 제형에 따른 GMP 요구사항의 차이

제형	대표 위험	핵심 GMP 관리
정제·캡슐제	혼합 불균일, 분진, 교차오염, 용출 변화	혼합·과립·타정·충전공정, 세척, 입도·수분 관리
내용 액제	미생물 증식, 침전, 함량 불균일	제약용수, 혼합, 보존제, 벌크 보관시간, 충전
연고제·크림제	상분리, 점도 변화, 미생물 오염	가열·냉각·유화, 균질화, 충전, 세척
흡입제	전달량·입자크기·장치 변동	약물·용기·밸브·장치의 통합적 공정관리
주사제	미생물, 엔도톡신, 미립자, 밀봉 불량	최종멸균 또는 무균공정, CCS, CCI, 환경모니터링

3.5 배치 출하와 품질부서의 책임

완제품 시험이 적합하다는 사실만으로 배치를 출하할 수 있는 것은 아닙니다. 품질부서는 제조기록, 시험기록, 일탈, OOS, 변경, 환경·공정 모니터링, 밸리데이션 상태 및 포장·표시 대조결과를 종합적으로 검토해야 합니다. 출하승인은 “시험결과가 적합하다”는 판단이 아니라 “제조번호 전체가 승인된 상태로 관리되었다”는 품질판정입니다.

3.6 안정성시험과 유효기간 관리

유효기간은 단순한 행정적 표시가 아니라 정해진 보관조건에서 제품이 규격과 성능을 유지하는 기간입니다. 제형, 용기·마개, 운송조건, 개봉 후 사용기간 및 온도이탈 가능성을 고려하여 안정성 프로그램을 운영해야 합니다.

Insight Point 완제의약품 GMP의 핵심은 환자에게 공급되는 각 제조번호가 허가된 품질기준과 사용목적에 적합함을 보증하는 것입니다.

4. 원료의약품 GMP: 완제의약품 품질의 출발점

4.1 원료의약품의 정의와 역할

원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredient, API)은 완제의약품에서 약리활성을 나타내는 유효성분입니다. 원료의약품의 불순물, 결정형, 입도, 수분, 미생물 품질 및 공정변동은 완제의약품의 안전성·유효성·제조가능성에 직접 영향을 줄 수 있습니다.

4.2 원료의약품과 완제의약품의 차이

비교항목	원료의약품	완제의약품
제조목적	유효성분의 제조와 정제	환자 투여에 적합한 최종 제형 제조
주요 공정	합성·발효·추출·정제·결정화	혼합·제형화·충전·포장
주요 위험	불순물·잔류용매·공정변동·교차오염	함량편차·제형 불량·미생물·표시오류
품질기간	재시험기간 또는 사용기간	유효기간
대표 기준	ICH Q7, EU GMP Part II	국가별 완제의약품 GMP, 21 CFR Part 211 등

4.3 원료의약품 GMP의 적용 시작점

원료의약품 공정은 초기 화학물질 또는 생물학적 출발물질에서 시작하여 여러 중간체를 거쳐 최종 API가 됩니다. 모든 초기 단계에 동일한 수준의 GMP를 적용하는 것이 아니라, 공정과 위험을 분석하여 GMP 적용 시작점을 정하고 최종 API에 가까워질수록 관리수준을 강화합니다. 다만 적용 시작점 이전 단계도 최종 품질에 영향을 주는 경우 적절한 관리가 필요합니다.

4.4 ICH Q7 을 중심으로 한 주요 관리요소

관리영역	핵심 요구사항
품질경영	독립적인 품질부서, 출하승인, 일탈·변경·CAPA
원료관리	출발물질 규격, 공급업체, 검체채취, 시험 및 사용승인
제조공정	중요공정단계, 공정 중 관리, 수율 및 혼합관리
불순물	공정불순물, 분해물, 잔류용매, 원소불순물 관리
재가공·재처리	사전 절차와 과학적 타당성, 품질 영향평가
세척·교차오염	잔류허용기준, 세척밸리데이션, 전용·공용설비 전략
보관·운송	포장, 표시, 온·습도, 오염과 품질변화 방지
변경·공급망	제조소·공정·규격 변경통보와 추적성

4.5 불순물 관리가 중요한 이유

불순물은 원료물질, 반응, 촉매, 용매, 정제, 보관 또는 분해에서 발생할 수 있습니다. 완제 제조단계에서 제거되지 않는 불순물은 환자에게 직접 노출될 수 있으므로, 공정이해와 적절한 규격·시험·변경관리가 필요합니다.

4.6 재가공과 재처리의 차이

구분	개념	관리 포인트
재가공	승인된 제조공정의 정상 단계로 되돌려 다시 처리	절차와 허용조건을 사전에 정의하고 기록
재처리	정상 공정과 다른 추가 공정을 적용	예외적 사용, 과학적 평가, 불순물·안정성 영향 검토

Insight Point 완제의약품의 품질은 완제 제조단계에서 새롭게 만들어지는 것이 아니라 원료의약품 제조공정과 공급망에서부터 결정되기 시작합니다.

5. 생물의약품 GMP: 공정의 일관성이 제품의 품질을 결정한다

5.1 생물의약품의 정의와 주요 유형

생물의약품은 세포, 미생물 또는 생물학적 공정을 이용하여 제조되는 의약품입니다. 대표적으로 백신, 혈액제제, 재조합 단백질, 단클론항체, 효소 및 호르몬 제제 등이 있습니다.

5.2 일반 화학합성 의약품과 생물의약품의 차이

비교항목	일반 화학합성 의약품	생물의약품
물질 특성	비교적 작고 구조가 명확함	크고 복잡하며 미세한 이질성이 존재할 수 있음
제조방식	화학반응과 정제	세포배양·발효·생물학적 정제
변동성	상대적으로 낮음	세포·배지·공정조건에 따른 변동 가능
주요 오염위험	화학적 불순물·교차오염	미생물·바이러스·마이코플라스마·외래성 인자
품질평가	함량·순도·불순물	구조·기능·역가·생물학적 활성
공정변경	화학적 동등성 중심	비교동등성 평가가 중요

5.3 생물의약품의 주요 GMP 관리요소

관리영역	핵심 내용
세포은행·종자 로트	기원, 동일성, 순도, 안정성, 오염 여부와 보관체계
배지·생물유래 원료	공급업체, 조성, 로트 변동, TSE/BSE, 바이러스 위험
배양·발효	온도, pH, 용존산소, 시간, 세포상태 및 공정변수
정제·바이러스 안전	제거·불활화 단계, 공정용량, 홀드타임, 교차오염
시험전략	동일성, 순도, 역가, 생물학적 활성, 외래성 인자
공정변경	변경 전·후 품질특성 비교와 비교동등성 평가
콜드체인	보관·운송·동결·해동 조건과 온도이탈 관리

5.4 세포은행과 종자 로트 관리

세포은행 또는 종자 로트는 반복 생산의 출발점입니다. 출발점이 오염되거나 특성이 변하면 다수 배치에 영향을 줄 수 있으므로, 마스터와 작업은행의 계층구조, 특성분석, 보관, 사용기록 및 오염방지 관리가 중요합니다.

5.5 바이러스 안전성과 외래성 인자 관리

생물의약품은 원료·세포·배지 또는 공정환경을 통해 바이러스와 외래성 인자가 유입될 수 있습니다. 안전성은 원료선정, 세포은행 시험, 공정 중 모니터링, 바이러스 제거·불활화 공정 및 완제품 시험을 조합하여 보증합니다.

5.6 역가와 생물학적 활성시험

역가는 제품이 의도한 생물학적 기능을 수행하는 정도를 나타냅니다. 단순 함량이 같아도 생물학적 활성이 다를 수 있으므로, 제품의 작용기전을 반영하고 제조변경을 감지할 수 있는 시험전략이 필요합니다.

5.7 공정변경과 비교동등성

배지, 세포은행, 배양조건, 정제수지, 제조규모 또는 제조소의 변경은 제품의 미세한 구조와 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 변경 전·후 제품이 품질·안전성·유효성 측면에서 비교 가능한지 단계적으로 평가해야 합니다.

Insight Point 생물의약품은 완제품 시험만으로 품질을 확인하기 어려우므로 세포, 원료 및 제조공정의 일관성이 핵심입니다.

6. 첨단바이오횰약품 GMP: 환자·세포·제품을 연결하는 품질보증

6.1 첨단바이오횰약품의 정의와 유형

첨단바이오횰약품은 세포·조직 또는 유전물질을 이용하는 의약품으로, 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학체제 및 복합 첨단바이오횰약품 등이 포함됩니다. 살아 있는 세포와 환자 유래 물질을 취급할 수 있어 일반 생물의약품보다 추적성과 공정연결성이 중요합니다.

6.2 일반 생물의약품과의 차이

비교항목	일반 생물의약품	첨단바이오횰약품
출발물질	세포주·미생물·생물유래 원료	환자·기증자 세포, 조직, 유전물질
제조규모	비교적 대규모 배치 가능	소규모 또는 환자별 제조 가능
변동성	표준화된 세포은행과 공정으로 관리	환자·기증자별 변동성이 큼
추적성	제조번호 중심	환자·세포·제품의 개별 연결
사용기한	비교적 충분할 수 있음	매우 짧아 최종시험 완료 전 투여 가능성
시판 후 관리	일반 약물감시	장기추적조사와 지연성 위험 평가

6.3 첨단바이오횰약품의 주요 GMP 관리요소

관리영역	핵심 내용
기증자·인체세포등	기증자 적합성, 감염성 질환, 채취·검사·보관
Chain of Identity	채취물, 공정 중 제품, 완제품과 환자의 동일성 유지
Chain of Custody	채취·운송·제조·보관·투여의 이동과 책임 추적
무균조작	폐쇄형 공정, 작업자, 환경·공정 모니터링, 짧은 조작시간
시험전략	동일성, 순도, 생존율, 역가, 무균성, 유전적 안정성
신속출하	제한된 시험결과, 조건부 정보, 병원·운송 일정과 연계
장기추적	지연성 이상반응, 종양원성, 면역반응과 장기 안전성

6.4 환자별 제품의 추적성

자가유래 제품에서 환자와 제품이 바뀌는 오류는 다른 품질결함과 달리 직접적인 중대 위해로 이어질 수 있습니다. 고유식별자, 바코드 또는 전자추적, 이중확인, 인수인계 기록과 시스템 장애 시 대체절차가 필요합니다.

6.5 한국·미국·유럽의 규제체계

구분	한국	미국	유럽연합
대표 표현	첨단바이오횰약품	Cellular and Gene Therapy Products / HCT/P	Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP
주요 기관	식품의약품안전처	FDA CBER	EMA, CAT-CHMP
주요 법체계	약사법, 첨생법 및 관련 규정	PHS Act, FD&C Act, 21 CFR Part 1271 등	Regulation (EC) No 1394/2007, ATMP GMP
핵심 관리	인체세포등, 추적성, 장기추적	기증자 적합성, CMC, CGMP, 역가	위험기반 GMP, 중앙집중식 허가, 추적성

Insight Point 첨단바이오횰약품의 품질은 환자, 세포·조직, 제조공정, 제품, 운송 및 투여과정을 하나의 연속된 체계로 관리할 때 보증할 수 있습니다.

6.6 제한된 완제품 시험과 공정 중 관리

세포치료제는 사용기한이 짧고 검체량이 제한되어 모든 시험을 투여 전에 완료하기 어려울 수 있습니다. 따라서 출발물질 적격성, 공정 중 관리, 공정검증, 신속미생물 시험, 조건부 출하절차 및 사후결과 대응을 하나의 전략으로 설계해야 합니다.

Note. 신속미생물검사법 적용 및 투여 후 무균시험 OOS 발생 시 주의사항

1) 신속미생물검사법의 규제적 적용

신속미생물검사법(RMM, Rapid Microbiological Method)은 시험시간이 짧다는 이유만으로 기존 약전 무균시험을 즉시 대체할 수 있는 것은 아니다. 정확하게는 규제당국이 시험법을 직접 '검증'하는 것이 아니라, **제조업체가 사용목적에 맞게 시험법을 밸리데이션하고 규제당국이 허가·임상시험 승인 또는 변경관리 과정에서 그 적절성을 평가·수용한다**. FDA도 RMM이 약전법과 동등하거나 더 우수한 비무균 검출능력을 입증할 경우 활용할 수 있다고 설명하지만, 특이성 및 사용목적 적합성이 충분히 입증되지 않은 신속 무균시험법을 출하시험에 사용한 사례는 규제 지적 대상이 되었다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))

RMM 밸리데이션에서는 시험법의 원리와 사용목적에 따라 다음 사항을 평가해야 한다.

- 약전 무균시험법과의 비교동등성 또는 우월성
- 검출한계와 저농도 미생물 검출능력
- 세균·진균 등 예상 미생물에 대한 포괄적 검출능력
- 특이성, 반복성·재현성 및 견고성
- 제품 또는 세포 매트릭스에 의한 시험 간섭
- 배양조건, 검체량 및 검체채취의 대표성
- 위양성·위음성 발생 가능성과 판정 알고리즘
- 장비·소프트웨어·데이터 완전성 및 시스템 적합성
- 시험법 이전, 시험자 자격 및 지속적인 성능 모니터링

출하시험법이나 허가된 기준 및 시험방법을 RMM으로 변경하는 경우에는 제품의 개발단계, 허가상태 및 적용 국가에 따라 사전 규제기관 협의, 임상시험계획 변경 또는 품목 변경허가·신고 필요성을 검토해야 한다. FDA의 분석법 밸리데이션 지침도 의약품의 품질과 순도를 입증하기 위한 시험법 및 밸리데이션 자료를 허가자료에 포함하도록 권고한다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))

2) 검사 결과 미확정 상태에서의 예외적 출고·공급

사용기한이 매우 짧은 자가유래 세포치료제 등에서는 모든 무균시험 결과가 확정되기 전에 제품을 의료기관으로 공급해야 하는 상황이 발생할 수 있다. 그러나 이는 일반적인 출하방식이 아니라, **허가·임상시험 승인자료와 사전에 정한 출하전략에서 인정된 경우에만 적용하는 예외적 관리방식**이어야 한다. 출고 결정 전에는 확인 가능한 신속미생물시험 결과, 공정 중 바이오버든, 환경·작업자 모니터링, 무균조작 기록, 일탈 발생 여부 및 기타 출하시험 결과를 종합적으로 검토해야 한다.

국내 규정은 원칙적으로 품질검사에서 합격한 첨단바이오의약품만 출고하도록 요구하며, 투여대상자에게서 직접 채취한 인체세포 등으로 제조한 제품 중 식약처가 정한 사유에 해당하는 경우에만 예외를 인정한다. 따라서 '조건부 출하'라는 내부 용어를 사용하더라도, 허가되지 않은 일반적 선출하 제도로 오해되지 않도록 적용 제품·조건·승인권자 및 후속조치를 SOP에 명확히 규정해야 한다. (법률정보시스템)

3) 출고 또는 투여 이후 완제품 무균시험 OOS 발생 시 조치

제품이 이미 출고되었거나 환자에게 투여된 후 완제품 무균시험에서 양성 또는 OOS 결과가 확인되면, 이를 일반적인 시험실 일탈이 아니라 **잠재적인 중대 품질결함 및 환자안전사건**으로 취급해야 한다. 무균시험 양성 결과는 명확한 시험실 귀책원인이 과학적으로 확인되기 전까지 단순 위양성으로 간주하거나 반복시험만으로 무효화해서는 안 된다. FDA도 양성 무균시험 결과에 대해 원인과 영향범위를 포함하는 신속하고 포괄적인 조사가 필요하다고 강조한다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))

다음 조치를 사전에 승인된 SOP에 따라 즉시 실시해야 한다.

단계	필수 조치
1	해당 제조번호의 미투여 제품과 의료기관 보유 제품에 대해 즉시 투여 중단·사용보류를 지시하고 가능한 제품을 격리한다.
2	병원 약제부, 세포치료센터, 책임의사 및 임상시험책임자에게 제조번호, 시험결과, 검출 시점과 현재 조사상태를 지체 없이 통보한다.
3	이미 투여된 환자를 식별하고 책임의사가 환자별 감염위험을 평가하도록 한다.
4	책임의사의 의학적 판단에 따라 활력징후, 발열·오한 등 감염증상, 혈액검사 및 배양검사 등 필요한 환자 모니터링을 실시한다.
5	검출 미생물의 동정과 가능한 경우 감수성시험을 수행하고, 결과를 의료기관에 신속히 추가 통보한다.
6	시험실 오염, 제조공정, 작업자, 환경모니터링, 원료·시약 및 운송과정까지 포함하여 원인과 영향범위를 조사한다.
7	동일 공정·원료·작업자와 연관된 다른 제조번호 및 환자에 대한 확대조사 필요성을 평가한다.
8	품질결함, 임상시험 안전성 정보, 이상사례 및 회수 관련 규정에 따라 식약처·임상시험 의뢰자·품목허가권자 등 관계자에게 보고한다.
9	조사결과에 따라 CAPA, 추가 환자 추적, 제품 회수 및 제조·시험 재개 조건을 결정한다.

환자 모니터링의 구체적인 검사와 치료는 제조업체가 일률적으로 결정해서는 안 되며, **검출 미생물의 종류, 투여량, 환자의 면역상태와 임상증상을 바탕으로 책임의사가 결정**해야 한다. 제조업체는 신속한 미생물 동정정보와 제품·공정 위험평가를 제공하여 의료진의 판단을 지원해야 한다.

유럽의 ATMP GMP 체계에서도 시험결과가 출하 이후 확인되어 OOS가 된 경우 이를 품질결함으로 조사하고, 제조업체·의료진·의뢰자·품목허가권자 및 관계 규제기관 간의 통보와 문서화를 요구한다. OOS 제품의 투여는 환자의 즉각적이고 중대한 위험을 피하기 위해 다른 대안이 없는 예외적인 경우에 한하며, 제조업체의 위험평가와 치료의사의 명시적 판단이 필요하다. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

4) SOP에 반드시 포함할 사항

- 24시간 비상연락망과 병원별 통보대상자
- 미투여 제품의 사용중단·격리 및 회수 절차
- 투여환자 식별과 제조번호 추적방법
- 제조업체·병원·의뢰자·허가권자의 역할과 의사결정 권한
- 미생물 동정 및 감수성시험의 우선순위와 결과 전달기한
- 환자 모니터링 개시·종료 및 기록 책임
- 규제기관과 윤리위원회 등에 대한 보고기준
- 보관검체, 원시자료와 조사기록의 보존
- 정기 모의훈련과 연락망 유효성 점검

핵심 주의사항:

무균시험 OOS가 확인된 경우 전체 조사가 완료되거나 반복시험 결과가 나올 때까지 병원 통보를 미뤄서는 안 된다. **환자안전 조치와 품질조사는 동시에 시작**해야 하며, 시험결과와 무효화는 명확하고 문서화된 시험실 귀책원인이 입증된 경우에만 검토해야 한다.

7. 무균의약품 GMP: 무균성은 시험이 아니라 공정으로 보증한다

7.1 무균의약품의 정의와 주요 제품

무균의약품은 생존 가능한 미생물이 존재하지 않아야 하는 제품입니다. 대표적으로 주사제, 점안제, 일부 특수 흡입제, 세포치료제, 무균 원료 및 무균 벌크제품 등이 있습니다. 제품별 법적·약전 요구사항은 허가사항과 해당 기준을 확인해야 합니다.

7.2 무균시험만으로 무균성을 보증할 수 없는 이유

무균시험은 제조번호 전체가 아니라 제한된 수의 검체를 시험합니다. 따라서 시험에서 미생물이 검출되지 않았다는 사실만으로 모든 용기가 무균이라고 증명할 수 없습니다. 무균성은 시설·설비·공정·작업자·원료·용기·모니터링이 함께 작동하는 제조시스템으로 보증해야 합니다.

7.3 최종멸균과 무균공정의 차이

비교항목	최종멸균	무균공정
기본 방식	밀봉된 최종제품을 검증된 주기로 멸균	멸균된 구성요소를 무균적으로 조립·충전
적용 원칙	제품이 견딜 수 있으면 우선 고려	최종멸균이 불가능하거나 부적합할 때 적용
주요 위험	멸균주기·적재·열분포의 불충분	작업자·환경·조작에 의한 오염
주요 검증	멸균밸리데이션, 생물학적 지표 등	무균공정모의시험, 작업자 자격, EM

7.4 무균의약품의 주요 GMP 관리요소

관리영역	핵심 요구사항
오염관리전략(CCS)	오염원, 통제수단, 모니터링 및 개선을 연결한 종합 전략
시설·공조	청정구역 등급, 차압, 기류, HEPA, 온·습도와 회복성
Barrier Technology	RABS·아이솔레이터·폐쇄형 시스템을 통한 작업자 개입 감소
작업자	가운착용, 무균행동, 자격부여, 작업자 모니터링
멸균·소독	멸균주기, 제균여과, 소독제 효력, 회전사용과 잔류관리
환경·공정 모니터링	부유입자, 미생물, 표면, 작업자 및 공정 데이터의 경향관리
APS	최악조건과 실제 개입을 반영한 무균공정모의시험
제품 품질	엔도톡신, 미립자, 무균성, 용기밀봉완전성

7.5 오염관리전략의 역할

CCS 는 하나의 문서만을 의미하지 않습니다. 시설설계, 인력, 원료, 용기·마개, 설비, 세척·소독, 멸균, 공정, 모니터링, CAPA 및 지속적 개선이 어떻게 연결되는지를 설명하는 전사적 전략입니다.

7.6 EU GMP Annex 1 과 국내 GMP 의 적용

EU GMP Annex 1 은 오염관리전략, 품질위험관리, Barrier Technology, 환경·공정 모니터링, APS 및 무균성 보증을 강화한 국제적 기준점입니다. 국내 무균의약품 제조소도 국내 법령과 허가사항을 기본으로 하되, 수출시장과 제품 특성에 따라 Annex 1 및 PIC/S 요구를 함께 검토해야 합니다.

Insight Point 무균성은 제한된 수의 완제품을 시험하여 확인하는 특성이 아니라 제조공정 전체를 통해 보증해야 하는 품질특성입니다.

여러분의 파트너, 바이오써포트 사업 소개

Bio-Support



1 GMP & Validation Solution Consulting
사업은 신뢰의 기반



2 PharmaBio Value Chain Collaboration
사업은 미래 확장의 플랫폼



3 GMP Design & Modular Construction은
바이오써포트를 한 단계 올릴 성장 엔진입니다.



1. GMP & Validation Solution Consulting | 신뢰의 기반

우리는 GMP & Validation 분야에서 고객이 필요로 하는 솔루션을 제공합니다.



Since
2000
26년



총 프로젝트
1,290건+



고객사
390개사+



턴키 프로젝트
132건



설계 프로젝트
194건

핵심 컨설팅 서비스



**신축 GMP
제조소 건설링**
Concept Design,
URS, DQ, IQ/OQ/PQ,
CSV



**GMP
Engineering
Service**
Design Review,
FAT/SAT,
Commissioning



**Qualification
Consulting**
VMP, Risk Assessment,
URS, DQ/IQ/OQ/PQ



**Validation
Consulting**
Cleaning / Process /
Aseptic / EM



**CSV -
Digital GMP**
CSV, CSA,
Data Integrity



**GMP Consulting -
Training -
Collaboration**
Inspection 법령, Audit,
Training, Modular
Construction



제약바이오
고객사의
**GMP 품질
경쟁력과
제조운영
고도화를
지원합니다.**



2. PharmaBio Value Chain Collaboration | 미래 확장의 플랫폼

바이오써포트는 제약바이오 및 GXP 산업의 Value Chain(밸류체인)과 Supply Chain(공급망)의 품질 향상과 혁신을 위하여 Value Chain Collaboration 사업을 추진하고 있습니다. 이를 통해 효율적인 GMP Compliance 및 구매 프로세스를 구현하고, 우수한 품질, 투명성과 신뢰성을 바탕으로 사용자와 공급자와의 지속적인 파트너십을 지향합니다.



우리의 소중한 파트너 (Our Partner)

Tofflon	• Aseptic DP & Lyophilization • Clean Air (RABS, Isolator) • Modular Construction	IVEN	• Aseptic DP & Lyophilization • Clean-In, Clean-Out
TSI	• Particle Counter, Viable Counter • Ventilation Test Instruments	Lives International North America	
Wonsen	• OSD Production Line (Total Solution)	SPM	• Aseptic Filling Line / OSD Production Line



3. GMP Design & Modular Construction | 성장 엔진

Bio-Support + Tofflon 한국형 검증모델

GMP 제조소 신축 · 증설 · 해외 구축에 적용 가능한 모듈형 건설 및 Qualification 솔루션

Modular GMP Facility (3D View)



모듈러 건설 프로세스



Save Time
공사기간 단축



Save Cost
투자비용 절감



Secure Safety
작업자 안전 강화



Superior Quality
GMP 품질 보장



Sustainability
친환경 건설 실현



Maintenance
유지관리 용이

Aseptic Vial Filling Line



제약바이오 고객사의 핵심 가치

- 공사기간 단축
- GMP 품질 확보
- 적격성평가 효율화
- 해외 GMP 제조소 구축에도 적용 가능



모듈러 건설은 더 빠르게, 더 안전하게, 더 높은 품질로 고객사의 GMP 가치를 실현합니다.



www.biosupport.co.kr



gmp@biosupport.co.kr



031-446-7200



경기도 안양시 동안구
동편로13번길 65, 2층 (관양동, 넥스트아이빌딩)

designed by K.M.Kim & AI, 2026-05-16

8. 비무균의약품 GMP: 무균이 아니어도 오염관리는 필수이다

8.1 비무균의약품의 정의와 주요 제품

비무균의약품은 무균상태는 요구되지 않지만, 제품의 투여경로·환자군·제형에 적합한 미생물 한도와 특정 미생물 기준을 충족해야 하는 의약품입니다. 정제, 캡슐제, 과립제, 내용 액제, 연고제, 크림제, 좌제 등이 대표적입니다.

8.2 비무균의약품의 주요 품질위험

위험	주요 원인	대표 관리
미생물 오염	원료·용수·설비·환경·작업자	위생, 용수, 세척·건조, 미생물한도
교차오염	공용설비, 분진, 잘못된 자재·라인	봉쇄, 차압, 집진, 세척밸리데이션, 라인클리어런스
이물	원료, 설비마모, 포장, 작업환경	체·필터·금속검출·육안검사·예방보전
혼합 불균일	부적절한 투입순서·시간·설비	혼합공정 검증, 샘플링, 함량균일성
수분·온도 영향	흡습, 분해, 응집, 미생물 증식	환경조건, 보관시간, 밀폐·건조관리

8.3 비무균의약품의 주요 GMP 관리요소

- 제조환경과 작업자 위생
- 제약용수와 원료의 미생물 품질
- 설비의 세척·건조 및 보관상태
- 분진·교차오염·이물 방지
- 미생물한도와 특정 미생물 시험
- 보존제 함량과 보존력
- 벌크 보관시간과 충전·포장 관리

8.4 무균의약품과 비무균의약품의 차이

비교항목	무균의약품	비무균의약품
미생물 기준	생존 가능한 미생물의 부재	설정된 미생물 한도와 특정 미생물 기준
제조환경	고도의 청정·무균환경	제품위험에 적합한 위생환경
핵심 관리	멸균·무균공정·환경모니터링·APS	위생·용수·세척·미생물 관리
시험의 역할	무균성 보증의 일부	미생물한도와 특정 미생물 확인

Insight Point 비무균의약품은 무균일 필요가 없다는 의미이지, 미생물과 제조환경을 관리하지 않아도 된다는 의미가 아닙니다.

9. 대한민국약전 제형 분류와 GMP 요구사항의 연결

9.1 제형 분류가 필요한 이유

제형은 단순히 제품의 외형을 나타내는 명칭이 아닙니다. 제형은 약물이 환자에게 전달되는 방식과 밀접하게 연결되며, 제조공정, 중요품질특성, 시험항목, 포장·용기, 보관조건 및 주요 GMP 위험을 결정합니다.

9.2 주요 제형별 품질특성과 GMP 요구사항

제형	주요 품질특성	핵심 제조공정	핵심 GMP 관리
정제	함량균일성, 용출, 붕해, 경도	혼합·과립·타정·코팅	분진, 교차오염, 압축조건, 세척
캡슐제	충전량, 붕해, 용출, 수분	혼합·충전·밀봉	캡슐 기제, 충전정확성, 수분관리
내용 액제	함량, 균질성, 미생물, 보존력	용해·분산·혼합·충전	용수, 벌크 홀드타임, 보존제, 세척
주사제	무균성, 엔도독신, 미립자, 함량	조제·여과·충전·멸균	CCS, 무균공정, CCI, EM
점안제	무균성, 입자, pH·삼투압, 용기성능	조제·여과·무균충전	무균관리, 다회용 용기, 보존제
흡입제	전달량, 공기역학적 입자크기	미분화·혼합·충전·장치조립	약물과 전달장치의 통합관리
연고·크림제	균질성, 점도, 미생물, 방출성	가열·유화·균질화·충전	온도·전단력·세척·충전
경피흡수제	함량, 방출, 접착력, 균일성	혼합·도포·건조·라미네이션	도포량, 잔류용매, 절단·포장

9.3 제형 분류와 다른 분류축의 중첩

주사제라는 제형만으로 제품의 모든 GMP 요구사항을 설명할 수 없습니다. 합성 주사제, 단클론항체 주사제, 백신, 유전자치료제는 모두 주사제로 투여될 수 있지만 제품 특성과 제조기술이 다르므로 추가 요구사항도 다릅니다.

사례	공통 제형 요구	추가 제품 특성 요구
합성 저분자 주사제	무균성·엔도독신·미립자·CCI	화학적 불순물, 원소불순물, 안정성
단클론항체 주사제	무균공정·CCI·미립자	세포은행, 바이러스 안전, 응집체, 역가
백신	무균·콜드체인·용기관리	종자 로트, 역가, 면역원성, 생물안전
세포치료제	무균조작·운송·투여 연계	환자 추적성, 생존율, 짧은 사용기한

대한민국약전 제 13 개정의 상세 제형 정의는 2026 년 9 월 30 일 시행 이후 적용대상과 경과조치를 함께 확인해야 합니다. 본 호의 제형표는 초심자의 이해를 돕기 위한 요약이며, 실제 품목은 허가사항과 최신 약전 원문을 우선합니다.

Insight Point 동일한 유효성분이라도 정제, 액제, 주사제 또는 흡입제로 제조되면 중요품질특성과 GMP 관리방법이 달라집니다.

10. 의약품 분류별 GMP 요구사항 종합 비교

10.1 분류별 핵심 차이

분류	GMP 관리의 중심	대표 품질위험	대표 추가요건
완제의약품	최종 제형·포장·출하	함량편차·표시오류·안정성	배치 출하승인, 안정성, PQR
원료의약품	제조과정·불순물·공급망	공정변동·불순물·재처리	ICH Q7, 재시험기간, 변경통보
생물의약품	세포·원료·공정 일관성	생물학적 변동·바이러스·역가	세포은행, 바이러스 안전, 비교동등성
첨단바이오의약품	환자·세포·제품 추적성	환자 혼동·세포 변동·짧은 사용기한	Co-CoC, 신속출하, 장기추적
무균의약품	무균성 보증과 오염관리	미생물·엔도톡신·미립자	CCS, APS, EM, CCI
비무균의약품	위생과 허용 가능한 미생물 관리	미생물한도·교차오염·이물	용수, 세척, 특정 미생물, 보존력

10.2 동일 제품에 적용되는 복수의 GMP

제품	기본 분류	추가로 적용되는 핵심 요구
일반 정제	완제 + 화학합성 + 비무균 + 정제	혼합균일성, 용출, 분진·교차오염
무균 합성 주사제	완제 + 화학합성 + 무균 + 주사제	최종멸균 또는 무균공정, 엔도톡신, CCI
단클론항체 주사제	완제 + 생물 + 무균 + 주사제	세포은행, 바이러스 안전, 역가, 무균충전
자가유래 세포치료제	완제 + 첨단바이오 + 무균	환자별 추적성, 신속출하, 생존율·역가
무균 항생제 API	원료 + 화학합성 + 무균	ICH Q7 과 무균 API 제조·포장 요구의 결합

10.3 제품별 GMP 요구사항 판단 순서

1. 원료의약품인가, 완제의약품인가?
2. 일반 화학합성, 생물의약품 또는 첨단바이오의약품 중 어디에 해당하는가?
3. 무균인가, 비무균인가?
4. 대한민국약전상 어떤 제형과 시험요구가 적용되는가?
5. 투여경로와 대상 환자군에 따른 위해 수준은 무엇인가?
6. 제품·공정 특성에 따른 추가 GMP 및 밸리데이션 요구는 무엇인가?

기본 GMP + 제품별 추가 GMP + 제형별 품질요건 + 환자위험에 비례한 관리수준

Final Insight 의약품 분류는 제품에 이름표를 붙이는 작업이 아니라, 어떤 품질위험을 어떤 GMP 수단으로 관리할지 결정하는 출발점입니다.

11. 학습 정리

11.1 본 호의 핵심 정리

No	핵심 메시지
1	의약품은 하나의 기준만으로 분류할 수 없다.
2	원료와 완제는 제조단계의 분류이다.
3	생물과 첨단바이오는 제품·기술 특성의 분류이다.
4	무균과 비무균은 미생물학적 품질요구의 분류이다.
5	대한민국약전의 제형은 제품 형태와 투여경로를 설명한다.
6	한 제품에는 여러 분류와 GMP 요구사항이 중첩된다.
7	제품별 GMP 는 환자위험과 제품·공정 특성에 따라 결정해야 한다.
8	의약품 제조용 원료와 공정 투입물도 위험에 비례하여 관리해야 한다.

11.2 의약품 분류를 이해하는 네 가지 질문

관점	핵심 질문
제조단계	원료인가, 완제인가?
제품·기술 특성	일반 화학합성·생물·첨단바이오 중 어디에 해당하는가?
미생물학적 품질	무균인가, 비무균인가?
제형·투여경로	어떤 제형으로 누구에게 어떤 경로로 투여되는가?

11.3 오늘의 한 문장

오늘의 한 문장 의약품 GMP 는 모든 제품에 동일하게 적용되는 하나의 제조기준이 아니라, 제조단계·제품 특성·무균성·제형 및 환자위험에 따라 관리수준이 달라지는 품질보증체계입니다.

12. 참고문헌

본 호는 의약품 분류와 제품별 GMP 요구사항을 설명하기 위해 다음 공식 법령·규정·가이드라인을 참고하였습니다.

1. 식품의약품안전처, 「대한민국약전」 전부개정고시(제 2026-44 호, 2026.6.29.)

Website: https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=15174

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 제 13 개정의 구조, 제제총칙 및 2026 년 9 월 30 일 시행정보 설명.

2. 국가법령정보센터, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

Website: <https://www.law.go.kr/법령/의약품등의안전에관한규칙>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 국내 의약품 제조·품질관리와 품목허가의 법적 체계 설명.

3. 국가법령정보센터, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」

Website: <https://www.law.go.kr/행정규칙/의약품제조및품질관리에관한규정>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 국내 의약품 GMP 의 세부 요구사항 설명.

4. International Council for Harmonisation, ICH Q7: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients

Website: <https://www.ich.org/page/q7-good-manufacturing-practice-guide-active-pharmaceutical-ingredients>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 원료의약품 제조, 불순물, 재가공·재처리 및 공급망 관리 설명.

5. International Council for Harmonisation, ICH Q9(R1): Quality Risk Management

Website: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 제품·공정 위험에 비례한 GMP 의사결정 원칙 설명.

6. International Council for Harmonisation, ICH Q10: Pharmaceutical Quality System

Website: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 제품 수명주기와 의약품품질시스템 설명.

7. Electronic Code of Federal Regulations, 21 CFR Part 210

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-210>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 미국 의약품 CGMP 의 적용범위와 기본 정의 설명.

8. Electronic Code of Federal Regulations, 21 CFR Part 211

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-211>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 완제의약품의 원료, 제조, 포장, 시험 및 기록관리 요구사항 설명.

9. U.S. Food and Drug Administration, Current Good Manufacturing Practice Regulations

Website: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 미국 CGMP 의 목적과 규제기관의 준수 모니터링 설명.

10. U.S. Food and Drug Administration, Testing of Glycerin and Other High-Risk Drug Components for DEG and EG, May 2023

Website: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/testing-glycerin-propylene-glycol-maltitol-solution-hydrogenated-starch-hydrolysate-sorbitol>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 고위험 제조용 원료의 DEG·EG 오염과 로트별 시험 필요성 설명.

11. European Commission, EudraLex Volume 4 — Good Manufacturing Practice Guidelines

Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: EU 완제·원료·생물·무균 의약품 GMP 체계 설명.

12. European Commission, EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products

Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 무균의약품의 CCS, 청정구역, 무균공정, 모니터링 및 APS 설명.

13. European Commission, EU GMP Annex 2: Manufacture of Biological Active Substances and Medicinal Products for Human Use

Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 생물의약품의 세포은행, 바이러스 안전, 공정관리 요구 설명.

14. European Commission, Guidelines on Good Manufacturing Practice Specific to Advanced Therapy Medicinal Products

Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: ATMP의 위험기반 GMP, 환자별 제조 및 추적성 설명.

15. European Commission, Guidelines on the Formalised Risk Assessment for Excipients of Medicinal Products for Human Use

Website: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 첨가제의 적정 GMP 수준을 결정하기 위한 위험평가 설명.

16. European Parliament and Council, Regulation (EC) No 1394/2007 on Advanced Therapy Medicinal Products

Website: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj/eng>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 유럽 ATMP의 제품유형과 허가체계 설명.

17. Electronic Code of Federal Regulations, 21 CFR Part 1271

Website: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-L/part-1271>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 미국 HCT/P의 기증자 적합성, cGTP 및 추적성 설명.

18. 국가법령정보센터, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

Website: <https://www.law.go.kr/법령/첨단재생의료및첨단바이오의약품안전및지원에관한법률>

Accessed: 2026-07-24.

활용 내용: 국내 첨단바이오의약품, 인체세포등 및 장기추적의 법적 기반 설명.

한국제약기술교육원
KOREA PHARM TECH EDUCATION CENTER

2026년 하반기 GMP & VALIDATION TRAINING PROGRAM

“규정을 이해하는 교육에서, **현장에서 실행하는 교육으로**”

최신 규제 · 품질경영 · 디지털 전환을 연결하는 실무 중심 교육!

현장에서
작동하는
GMP 실무역량
강화

2026년 하반기 교육 프로그램 (9월 ~ 12월)

01  무균의약품 제조 규정의 현장 적용 및 실사 대응 실무 9월 2일 (수) 1일 / 6시간 대면교육	02  현장 작동 GMP와 품질보증 실무 9월 8일 (화) ~ 9일 (수) 2일 / 12시간 대면교육	03  GMP Layout 및 Clean Air Equipment 개선전략 10월 14일 (수) 1일 / 6.5시간 대면교육	04  품질관리 운영과 미래 대응 고도화 10월 22일 (목) ~ 23일 (금) 2일 / 12시간 대면교육
05  제조관리 및 생산운영 고도화 11월 19일 (목) ~ 20일 (금) 2일 / 12시간 대면교육	06  글로벌 품질경영과 품질리더십 11월 26일 (목) ~ 27일 (금) 2일 / 12시간 대면교육	07  미래형 공무·엔지니어링 및 스마트 제조소 구축 12월 3일 (목) ~ 4일 (금) 2일 / 12시간 대면교육	



모든 과정
대면교육



2일 과정은
1일 선택수강 가능



재학생 및 취업생
50% 할인



80% 이상 수강 및
설문 제출 시 수료증 발급

교육 대상

- ✓ 제약·바이오 기업의 품질보증 및 품질관리 담당자
- ✓ 제조관리자 및 생산부서 실무자
- ✓ 공무·엔지니어링 및 시설·설비 담당자
- ✓ 밸리데이션, 컴퓨터화시스템 및 데이터 완성성 담당자
- ✓ GMP 제조소의 부서장, 관리자 및 품질책임자
- ✓ 글로벌 GMP 실사 및 규제 대응 업무 담당자
- ✓ GMP 업무역량을 체계적으로 강화하고자 하는
관련 분야 종사자

2026 하반기 교육의 핵심 방향

규정을 이해하는 교육에서 현장에서 실행하는 교육으로

한국제약기술교육원은 규정과 이론을 전달하는 데 그치지 않고,
교육에서 습득한 지식이 실제 제조현장의 품질시스템과
업무 프로세스에 적용될 수 있도록 실무 중심의 교육을 제공합니다.



NOTICE

- 교육과목 및 강사진 : 과정별 세부 프로그램을 통해 별도 공지
- 교육일정과 교육내용은 교육원 운영상황에 따라 일부 변경될 수 있습니다
- 각 과정의 세부 교육내용과 교육신청 방법은 한국제약기술교육원 홈페이지를 통해 순차적으로 안내해 드릴 예정입니다

한국제약기술교육원
KOREA PHARM TECH EDUCATION CENTER

☎ 031-426-0907~8

✉ kptec@biosupport.co.kr



2026년 하반기
교육프로그램
자세히 보기

별첨 1) 주요 용어의 정의

본 별첨은 제 6 호 이해에 필요한 기본 용어를 초심자의 관점에서 정리한 것입니다. 법적 판단에는 최신 법령·약전·허가사항의 정의를 우선 적용해야 합니다.

No	용어	영문	쉬운 정의	GMP 관점의 의미
1	원료의약품	Active Pharmaceutical Ingredient, API	완제의약품에서 약리활성을 나타내는 유효성분	ICH Q7 중심의 제조·품질관리 대상
2	완제의약품	Finished Pharmaceutical Product	환자에게 투여할 수 있도록 최종 제형과 포장을 갖춘 의약품	배치 품질, 포장표시, 출하승인과 안정성 관리
3	중간체	Intermediate	API 또는 완제품 제조 중 추가 공정이 필요한 물질	공정단계와 위험에 맞는 관리수준 적용
4	벌크제품	Bulk Product	최종 포장 전 제조가 완료되었거나 상당 부분 완료된 제품	보관시간, 이송, 혼합균일성과 미생물 관리
5	생물의약품	Biological Medicinal Product	세포·미생물 또는 생물학적 공정을 이용한 의약품	세포은행, 바이러스 안전, 역가와 공정 일관성 중요
6	첨단바이오횰약품	Advanced Biopharmaceutical	세포·조직·유전물질을 이용하는 첨단 의약품	환자별 추적성, 무균조작, 신속출하와 장기추적
7	무균의약품	Sterile Medicinal Product	생존 가능한 미생물이 존재하지 않아야 하는 의약품	무균성은 공정과 오염관리체계로 보증
8	비무균의약품	Non-sterile Medicinal Product	무균은 아니지만 미생물 기준을 충족해야 하는 의약품	위생, 용수, 세척, 미생물한도 관리
9	제형	Dosage Form	약물을 환자에게 투여하도록 만든 물리적 형태	제조공정·시험·포장·보관 요구를 결정
10	최종멸균	Terminal Sterilisation	밀봉된 최종제품을 검증된 주기로 멸균하는 방식	가능한 경우 무균공정보다 높은 무균성 보증 제공
11	무균공정	Aseptic Processing	멸균된 원료·용기·설비를 무균적으로 조립·충전하는 방식	작업자·환경·개입을 엄격히 통제
12	오염관리전략	Contamination Control Strategy, CCS	오염 위험과 통제수단을 연결한 종합 전략	시설부터 모니터링·CAPA 까지 통합관리
13	역가	Potency	제품이 의도한 생물학적 기능을 수행하는 정도	생물·첨단바이오 제품의 핵심 품질특성
14	비교동등성	Comparability	공정변경 전·후 제품이 비교 가능한지 평가하는 접근	생물의약품 변경관리의 핵심
15	Chain of Identity	CoI	환자·세포·공정 중 제품·완제품의 동일성을 유지하는 체계	환자별 제품의 혼동 방지
16	Chain of Custody	CoC	채취·운송·제조·보관·투여의 이동과 책임을 추적하는 체계	인수인계와 물류 추적의 핵심
17	의약품 제조용 원료	Pharmaceutical Manufacturing Raw Material	API 이외에 완제품 구성 또는 제조에 사용하는 원료	첨가제, 배지, 시약 등 위험기반 관리
18	공정 투입물	Process Input	공정에 사용되며 제거되거나 미량 잔류할 수 있는 물질	용매, 시약, 촉매, 공정보조제 등

별첨 2) 의약품 분류 및 적용 GMP 판단표

본 표는 법적 품목분류를 대신하는 문서가 아니라, 제품별 적용 GMP 를 빠르게 구조화하기 위한 교육·실무용 판단표입니다.

제품·제품군	제조단계	제품 특성	무균성	제형	주요 품질위험	추가 GMP 요구
일반 정제	완제	화학합성	비무균	정제	혼합·함량·용출·교차오염	완제 GMP, 비무균 고형제 관리
내용 시럽	완제	화학합성	비무균	내용 액제	미생물·DEG/EG·침전·보존력	용수·고위험 원료·미생물 관리
합성 API	원료	화학합성	비무균	API	불순물·잔류용매·공정변동	ICH Q7, 불순물·재처리·공급망
무균 항생제 API	원료	화학합성	무균	무균 API	무균성·교차오염·포장	ICH Q7 + 무균 API 특화관리
단클론항체 원액	원료·벌크	생물	낮은 바이오버든	액상 원액	바이러스·응집·역가·보관	Annex 2, 바이러스 안전, 홀드타임
단클론항체 바이알	완제	생물	무균	주사제	무균·미립자·응집·역가	Annex 1·2, CCI, 콜드체인
백신	완제	생물	무균	주사제	종자·역가·생물안전·콜드체인	종자 로트, 바이러스 안전, 무균관리
자가유래 CAR-T	완제	첨단바이오	무균	세포 투여제품	환자 혼동·무균·생존율·짧은 사용기한	Col·CoC, 신속출하, 장기추적
유전자치료제	완제	첨단바이오	무균	주사제	벡터·복제가능 바이러스·역가	벡터 안전, 무균공정, 장기추적

적용 GMP 판단 절차

제품 확인 → 네 가지 분류축 적용 → 주요 품질위험 확인 → 기본 GMP 선정 → 제품별 추가요건 선정 → 시설·시험·밸리데이션·출하전략 결정

별첨 3) 대한민국약전 제제총칙 기반 제형별 GMP 세부 관리 매트릭스

본 매트릭스는 대한민국약전 제제총칙의 제형 분류를 바탕으로 제형별 주요 제조공정, 중요품질특성, 품질위험, 공정 중 관리, 완제품 시험, 밸리데이션 및 오염관리 요소를 비교하기 위한 교육·실무 참고자료입니다.

실제 제품에 적용되는 요구사항은 제품의 성분, 제제설계, 투여경로, 무균성, 허가사항 및 제조공정에 따라 달라질 수 있으므로 제품별 품질위험평가를 통해 확정해야 합니다.

3.1 매트릭스의 핵심 항목

항목	확인 내용
제형·제형군	대한민국약전 제제총칙에 따른 제형
대표 제조공정	제형을 제조하는 주요 공정단계
중요품질특성	제품의 안전성·유효성·품질을 결정하는 특성
주요 품질위험	제조 및 보관 과정에서 발생할 수 있는 위험
공정 중 관리	제조 중 확인해야 하는 변수와 시험
주요 완제품 시험	제형별로 중요한 출하시험
제조환경·오염관리	청정도, 미생물, 교차오염 및 이물관리
주요 밸리데이션	공정·세척·멸균·무균공정 등 입증사항
용기·포장관리	제품 보호와 전달성능에 필요한 관리
보관·유통관리	온도·습도·차광·진동 등 관리
추가 GMP 고려사항	제품별 특수 요구사항

3.2 내용 고형제 GMP 세부 관리 매트릭스

관리항목	정제	캡슐제	과립제·산제
대표 제조공정	칭량, 혼합, 과립, 건조, 타정, 코팅	칭량, 혼합, 충전, 캡슐 결합	칭량, 혼합, 과립, 건조, 분급, 충전
주요 품질특성	함량균일성, 용출, 봉해, 경도	함량균일성, 용출, 봉해, 수분	함량균일성, 입도, 수분, 용출·봉해
주요 품질위험	혼합불균일, 분리, 타정불량, 교차오염	충전량 편차, 캡슐 변형, 수분 영향	입도 분리, 비산, 흡습, 충전량 편차
공정 중 관리	혼합시간, 과립수분, 정제중량, 경도	혼합균일성, 충전량, 캡슐 외관	입도, 수분, 혼합균일성, 충전량
완제품 시험	확인, 함량, 함량균일성, 용출, 봉해	확인, 함량, 함량균일성, 용출·봉해	확인, 함량, 입도, 수분, 용출·봉해
오염관리	분진, 교차오염, 세척	분진, 이중 캡슐 혼입	분진, 교차오염, 흡습
주요 밸리데이션	혼합·과립·타정·코팅공정, 세척	혼합·충전공정, 세척	혼합·과립·충전공정, 세척
포장·보관	방습, 차광, 용기밀폐	수분관리, 용기밀폐	방습포장, 습도관리

3.3 내용 액제 및 반고형제 GMP 세부 관리 매트릭스

관리항목	내용 액제	현탁제	연고제·크림제·겔제
대표 제조공정	용해, 혼합, 여과, 충전	분산, 균질화, 혼합, 충전	용융, 유화, 균질화, 냉각, 충전
중요품질특성	함량, pH, 미생물, 보존력	함량균일성, 입자크기, 재분산성	함량균일성, 점도, 입도, 미생물
주요 품질위험	미생물 증식, 침전, 함량 변화	침강, 응집, 투여량 불균일	상분리, 점도 변화, 미생물 오염
공정 중 관리	온도, 혼합시간, pH, 충전량	균질화조건, 입자크기, 점도	온도, 유화조건, 점도, 충전량
완제품 시험	함량, pH, 미생물한도, 보존력	함량, 입도, 재분산성, 미생물	함량, 점도, 미생물, 방출시험
오염관리	용수·설비·배관 미생물관리	용수와 장시간 공정관리	설비 사각지대와 잔류물관리
주요 밸리데이션	혼합·충전·세척공정	균질화·충전·세척공정	혼합·유화·충전·세척공정
포장·보관	용기 적합성, 밀봉, 보존제	사용 전 흔들기 표시, 용기 적합성	용기와 내용물 적합성, 온도관리

3.4 무균제제 GMP 세부 관리 매트릭스

관리항목	주사제	점안제	무균 동결건조제
대표 제조공정	조제, 여과, 충전, 밀봉, 멸균	조제, 여과, 무균충전, 밀봉	조제, 무균충전, 동결건조, 밀봉
중요품질특성	무균성, 엔도톡신, 미립자, 함량	무균성, 이물, pH, 삼투압	무균성, 수분, 재용해성, 역가
주요 품질위험	미생물·엔도톡신·미립자 오염	미생물, 용기 오염, 다회용 오염	무균공정 실패, 잔류수분, 밀봉불량
제조환경	Grade A 핵심구역과 적절한 배환경	무균충전 환경	무균충전 및 동결건조기 적재환경
공정 중 관리	바이오버든, 여과압력, 충전량	바이오버든, 여과, 충전량	충전량, 동결·건조 조건, 진공
완제품 시험	무균, 엔도톡신, 미립자, 함량	무균, 불용성이물, 함량, pH	무균, 수분, 재용해성, 함량·역가
핵심 밸리데이션	멸균, 여과, APS, CCI	무균여과, APS, 용기밀봉	APS, 동결건조주기, CCI
특별 관리	CCS, 환경·작업자 모니터링	용기·점적장치 관리	동결건조기 멸균·누설·밀봉관리

3.5 흡입제·경피제 및 특수제형 GMP 세부 관리 매트릭스

관리항목	흡입제	경피흡수제	좌제
핵심 품질특성	전달량, 입자크기, 분무성능	방출속도, 접착력, 함량균일성	함량균일성, 용해·붕해, 강도
주요 위험	장치 성능변동, 입자 응집	약물 분포 불균일, 접착력 변화	침전, 성분 분리, 온도 영향
제조공정 관리	미세화, 혼합, 충전, 장치조립	혼합, 도포, 건조, 절단, 포장	용융, 혼합, 성형, 냉각
주요 시험	전달량균일성, 공기역학적 입자크기	함량, 방출, 접착력, 잔류용매	함량, 용해·붕해, 질량편차
밸리데이션	충전·장치조립·전달성능	도포·건조·절단공정	혼합·성형·냉각공정
포장관리	장치와 의약품의 통합관리	개별 밀봉과 방습	온도와 변형 방지

별첨 4) 의약품 제조용 원료 및 공정 투입물의 분류와 GMP 관리 요구사항

4.1 목적과 적용범위

본 별첨에서 “의약품 제조용 원료 및 공정 투입물”은 원료의약품(API)을 제외하고, 완제·생물·첨단바이오의약품 제조에 사용되는 첨가제, 공정용 원료, 공정보조제, 배지·시약·효소, 제약용수 및 공정용 가스 등을 의미합니다. 이 표현은 다양한 투입물을 한 번에 설명하기 위한 교육용 포괄 용어이며, 개별 법령의 정의를 대체하지 않습니다.

4.2 제조용 원료 및 공정 투입물의 분류

대분류	정의	주요 사례	주요 위험
제품 구성 원료	완제품에 의도적으로 남아 기능을 수행	부형제, 결합제, 붕해제, 안정화제, 보존제	환자 노출, 기능성 변동, 유해불순물
제조공정용 원료	반응·용해·추출·정제에 사용	용매, 산·알칼리, 시약, 촉매	잔류, 반응성 불순물, 교차오염
공정보조제	공정을 보조하고 주된 구성성분은 아님	여과보조제, 활성탄, 소포제, 정제수지	추출물·용출물, 미립자, 잔류
생물공정용 원료·시약	세포배양·분리·활성화·정제에 사용	배지, 혈청, 성장인자, 사이토카인, 효소	바이러스·TSE/BSE·엔도독신·로트변동
제조지원용 투입물	공정환경과 제품 접촉에 사용	제약용수, 질소, 이산화탄소, 압축공기	미생물·입자·오일·가스 순도

4.3 최근 주요 품질·규제 이슈

4.3.1 최근 주요 품질·규제 이슈 요약

이슈	왜 중요한가?	실무 대응
DEG·EG 오염	글리세린·프로필렌글리콜·소르비톨액 등 오염은 치명적 중독을 유발할 수 있음	각 입고 로트의 특정 확인시험, 제조원·공급망 추적, 실제 시험성적 확인
공급망 불투명성	중개·재포장·재표시 과정에서 제조원과 품질정보가 단절될 수 있음	원 제조업체, 유통경로, 재포장 여부와 CoA 발행주체 확인
CoA 과도 의존	공급업체 시험결과가 실제 로트의 품질을 충분히 보증하지 못할 수 있음	최소 1 개 확인시험, 공급업체 시험 신뢰성의 초기·주기적 검증
공정서 적합성의 한계	공정서 규격 적합이 특정 제품에서의 기능 적합성을 항상 의미하지 않음	입도·점도·분자량·과산화물 등 기능성 관련 특성 추가
생물유래 원료	사람·동물 유래 물질은 바이러스·TSE/BSE 와 로트변동 위험이 있음	기원·검사·바이러스 안전성·대체원료 전략
변경통보 부족	제조소·공정·원료원 변경이 제품 성능에 영향을 줄 수 있음	품질협약, 사전변경통보, 영향평가와 필요 시 비교시험

4.3.2 DEG·EG 오염 우려가 있는 제조용 원료의 특별관리

4.3.2.1 DEG·EG 오염이 중요한 이유

디에틸렌글리콜(Diethylene Glycol, DEG)과 에틸렌글리콜(Ethylene Glycol, EG)은 의약품 첨가제로 사용해서는 안

되는 독성물질입니다. 그러나 글리세린, 프로필렌글리콜, 소르비톨액 등과 물리·화학적 특성이 유사하여 제조, 유통, 재포장 또는 위·변조 과정에서 혼입되거나 잘못 표시될 가능성이 있습니다.

특히 내용 액제는 첨가제의 사용량이 비교적 많고 영유아·소아에게 투여될 수 있어, 오염된 원료가 사용될 경우 중대한 환자 위해로 이어질 수 있습니다.

미국 FDA는 2023년 글리세린, 프로필렌글리콜, 소르비톨액, 말티톨액, 전분가수분해물액 등을 DEG·EG 오염 위험이 상대적으로 높은 의약품 제조용 성분으로 제시하고, 제조업체·조제업체·재포장업체·공급업체가 공급망과 시험관리를 강화하도록 최종 가이드라인을 발행했습니다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))

4.3.2.2 주요 DEG·EG 오염 우려 원료

원료군	의약품에서의 주요 용도	주요 위험
글리세린	용제, 감미제, 보습제, 점도조절제	DEG·EG 혼입, 위·변조, 유통단계 오표시
프로필렌글리콜	용제, 가용화제, 보습제	EG·DEG 오염, 원 제조원 불명확
소르비톨액	감미제, 보습제, 점도조절제	DEG·EG 혼입, 액상 원료 공급망 위험
비결정성 소르비톨액	감미제, 제제 안정화	원료 조성 변동, DEG·EG 오염
말티톨액	감미제, 시럽제 첨가제	DEG·EG 오염 및 공급망 관리
수소첨가 전분가수분해물	감미제, 점도조절제	유사 액상 다가알코올의 혼입
폴리에틸렌글리콜 등 유사 원료	용제, 기제, 가용화제	등급·분자량별 오염위험 평가 필요

적용 시 주의사항

위 원료를 모두 동일한 수준으로 관리하기보다는 다음 사항을 고려하여 제품별 위험을 평가해야 합니다.

- 내용 액제에 사용되는지
- 소아·영유아 제품에 사용되는지
- 완제품 중 원료 사용량이 많은지
- 원 제조업체와 유통경로가 명확한지
- 재포장·재표시 또는 중개상 거래가 있는지
- 허가·신고 규격에 DEG·EG 기준이 설정되어 있는지
- 대한민국약전 등 공정서에 관련 순도시험이 설정되어 있는지

4.3.2.3 미국 FDA의 관리 요구사항

FDA 가이드라인의 주요 관리방향은 다음과 같습니다.

관리항목	주요 내용
공급망 확인	원 제조업체, 재포장업체, 유통업체 및 전체 공급경로 확인
제조단위별 시험	오염 우려가 있는 각 입고 원료 제조단위의 DEG·EG 시험
공정서 시험법	해당 USP 각조의 확인시험 및 한도시험 적용
검체 대표성	입고된 원료 제조단위를 대표할 수 있도록 검체채취
시험성적서 관리	공급업체 CoA 뿐 아니라 실제 DEG·EG 시험자료 확인
공급업체 적격성	원료 제조소, 시험능력, 변경관리 및 데이터 신뢰성 평가
부적합 대응	관련 원료와 완제품의 사용·출하 중지, 위험평가 및 회수 검토

FDA는 글리세린과 프로필렌글리콜 등 고위험 성분의 확인시험에 DEG·EG 한도시험이 포함될 수 있으며, 단순히 공급업체 CoA만을 신뢰해서는 충분하지 않다는 점을 여러 Warning Letter에서 반복적으로 강조하고 있습니다. ([U.S. Food and Drug Administration](#))

4.3.2.4 국내 식품의약품안전처의 관리방향

식품의약품안전처는 해외 내용 액제의 DEG·EG 오염사고와 WHO 안전정보에 따라 국내 제약업체에 관련 원료의 품질 관리를 강화하도록 안내하였습니다.

특히 경구용 의약품, 그중에서도 내용 액제 제조에 프로필렌글리콜, 소르비톨, 글리세린 등 DEG·EG 오염 우려 원료를 사용하는 경우 다음 원칙을 적용하도록 안내한 바 있습니다.

1. 기준·규격에 적합한 원료만 제조에 사용할 것
2. 허가·신고된 원료 규격에 DEG·EG 허용기준이 있으면 해당 허가·신고 규격을 준수할 것
3. 허가·신고 규격에 DEG·EG 기준이 없으면 대한민국약전 등 해당 불순물 기준이 설정된 공정서 규격을 적용할 것
4. 필요할 경우 원료 공급업체의 DEG·EG 시험·검사 결과를 품질관리에 활용할 것
5. 기준·규격을 벗어난 사실이 확인되면 식품의약품안전처에 즉시 보고할 것

이 내용은 식약처 의약품관리과의 2024년 안전조치 공문을 통해 국내 제약업체에 배포되었습니다. ([KPBMA](#))

국내 적용 원칙 요약

원료 규격의 상태	국내 제조소의 적용방향
허가·신고 규격에 DEG·EG 기준이 있음	허가·신고된 기준과 시험방법을 적용
허가·신고 규격에 기준이 없으나 대한민국약전에 기준이 있음	대한민국약전의 해당 각조 기준과 시험법 적용
대한민국약전에 해당 기준이 없음	다른 인정 공정서 또는 타당성이 입증된 시험법 적용 여부 검토
공급업체가 DEG·EG 시험성적서를 제공함	품질관리에 활용할 수 있으나 제조업체의 사용승인 책임은 유지
부적합 또는 오염이 확인됨	원료 사용 중지, 관련 제품 영향평가, 출하·유통조치 및 식약처 보고

4.3.2.5 대한민국약전 시험법의 적용

대한민국약전에 수재된 원료는 해당 의약품각조에 설정된 확인시험, 순도시험 및 불순물 기준을 확인해야 합니다. DEG·EG 관리항목이 각조에 설정되어 있는 경우에는 해당 기준과 시험방법을 원료 규격 및 입고시험 체계에 반영해야 합니다.

다만 다음 사항을 구분해야 합니다.

- ① 약전 수재 여부 : 원료가 대한민국약전에 수재되어 있는지 확인합니다.
- ② 허가·신고 규격 : 해당 품목의 허가·신고사항에서 원료 규격이 대한민국약전, USP, Ph. Eur., 자체규격 등 무엇으로 설정되어 있는지 확인합니다.
- ③ 적용 약전의 판본 : 원료 입고일과 완제품 제조·수입 시점에 적용되는 대한민국약전의 판본과 시행일을 확인해야 합니다. 대한민국약전 제13개정은 2026년 6월 29일 전부개정 고시되었으며, 원칙적으로 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행되고 시행 이후 최초로 제조하거나 수입하는 의약품부터 적용됩니다. 따라서 전환기간에는 기존 허가규격, 현행 약전 및 제13개정 시행시점을 함께 검토해야 합니다. ([식품의약품안전처](#))
- ④ 시험법의 적합성: 약전 시험법을 사용하는 경우에도 실제 시험실에서는 다음 사항을 확인해야 합니다.
 - 시험장비와 컬럼 조건의 적합성
 - 표준품과 내부표준물질 관리
 - 시스템적합성 충족
 - 원료 매트릭스에 대한 시험법 적용성
 - 시험법 이전 또는 시험자 교육
 - 정량한계가 규격판정에 적합한지 여부
 - 시험결과와 원시데이터의 완전성

4.4 위험기반 등급분류

평가요소	핵심 질문
환자 노출	최종제품에 남아 직접 투여되는가?
투여경로·환자군	주사·점안·흡입 또는 소아·면역저하자용인가?
기능 중요도	제품의 방출·안정성·세포성장·역가에 중요한가?
제거 가능성	후속공정에서 충분히 제거되는가?
유해불순물	DEG·EG, 과산화물, 원소불순물, 잔류용매 위험이 있는가?
생물학적 기원	사람·동물·미생물 유래인가?
공급망 복잡성	중개·재포장·복수 제조원을 거치는가?
시험 가능성	입고시험으로 주요 위험을 검출할 수 있는가?

위험등급	대표 사례	권장 관리수준
고위험	주사제 첨가제, DEG·EG 고위험 원료, 동물유래 원료, 세포배양 핵심원료	강화된 공급업체 실사, 로트별 특이시험, 변경통보, 이중 공급전략
중위험	기능성 첨가제, 비무균 액제 원료, 공정 잔류 가능 원료	정기 평가, 확인시험, 주기적 전체시험, 성능특성 관리
일반위험	내용 고형제의 공정서 수재 범용 첨가제	승인공급업체, 규격시험, CoA 주기검증, 보관·상태관리

4.5 공통 GMP 관리 요구사항

관리영역	핵심 요구사항
규격 설정	공정서 규격과 제품·공정 특화 규격을 구분
공급업체 적격성	원 제조업체·유통업체·재포장업체의 역할과 품질시스템 평가
공급망 추적성	제조소부터 입고까지 전체 유통경로와 변경이력 확인
입고·검체채취	용기·봉인·표시·운송상태 확인과 대표성 있는 검체채취
동일성·특이시험	각 로트 확인시험과 고위험 불순물의 특이적 시험
CoA 검증	공급업체 시험결과와 초기 검증 및 적절한 주기 재검증
보관·사용기한	온도·습도·차광·밀봉, 재시험일 또는 사용기한 관리
변경관리	제조소·공정·규격·포장·시험법 변경의 제품 영향평가
지속적 관리	공급업체 성과, 시험경향, 이탈·불만·회수 정보의 정기 검토

4.6 원료 및 공정 투입물 GMP 관리 매트릭스

원료·투입물	사용목적	주요 위험	권장 관리
글리세린	용제·보습제	DEG·EG, 공급망 오프시	로트별 특정 확인시험, 제조원 추적, 실제 시험결과 확인
프로필렌글리콜	용제	DEG·EG, 순도	특이시험, 공급업체 검증, 보관관리
폴리소르베이트	계면활성·안정화	과산화물·분해·입자	산화성 불순물, 보관·사용기한, 제품영향 경향관리
유당	부형제	수분·미생물·동물유래	기원, 수분, 미생물, TSE/BSE 자료
스테아르산마그네슘	활택제	지방산 조성·비표면적·과혼합	기능성 특성, 제조원 변경, 혼합조건
세포배양배지	배양	조성변동·바이오버든·엔도톡신	조성·변경통보·미생물·엔도톡신·로트적합성
혈청·알부민	배양·안정화	바이러스·TSE/BSE·로트변동	기원·검사·바이러스 안전성·대체전략
Trypsin-Nuclease	세포처리·정제	기원·활성·잔류	역가, 잔류, 바이러스 안전, 제거공정
DMSO	동결보존	순도·독성·잔류량	의약품 등급, 투여노출, 잔류량과 보관조건

4.7 제조소 자가점검 체크리스트

No	자가점검 질문	확인
1	모든 제조용 원료와 공정 투입물의 기능과 사용목적이 정의되어 있는가?	☐ Yes ☐ No
2	원 제조업체와 전체 유통경로를 확인할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
3	원료별 환자-제품-공정 위험평가가 수행되었는가?	☐ Yes ☐ No
4	공정서 규격 외에 기능성 관련 규격이 필요한지 검토했는가?	☐ Yes ☐ No
5	각 입고 로트에 적절한 동일성시험을 수행하는가?	☐ Yes ☐ No
6	고위험 원료에 필요한 DEG·EG 등 특이적 불순물 시험을 수행하는가?	☐ Yes ☐ No
7	공급업체 CoA 를 초기 및 주기적으로 검증하는가?	☐ Yes ☐ No
8	제조소·공정·규격 변경을 사전에 통보받는가?	☐ Yes ☐ No
9	미생물·엔도톡신·바이러스·TSE/BSE 위험을 평가했는가?	☐ Yes ☐ No
10	운송·보관·사용기한이 원료 품질에 미치는 영향을 관리하는가?	☐ Yes ☐ No
11	원료 변경이 완제품 품질과 허가사항에 미치는 영향을 평가하는가?	☐ Yes ☐ No
12	공급업체 성과와 원료 시험경향을 정기적으로 검토하는가?	☐ Yes ☐ No

Final Insight 의약품 품질은 API 만 관리한다고 보증되지 않습니다. 모든 중요 제조용 원료와 공정 투입물은 제품과 환자에게 미치는 위험에 비례하여 관리해야 합니다.

별첨 5) 의약품 유형별 GMP 종합 비교표

비교항목	완제	원료	생물	첨단바이오	무균	비무균
정의	최종 제형·포장 제품	유효성분	생물공정 제품	세포·조직·유전물질 제품	미생물 부재 요구	허용 미생물 수준 관리
핵심 위험	함량·포장·안정성	불순물·공정변동	바이러스·역가·변 동성	환자 혼동·짧은 사용기한	미생물·엔도독신· 미립자	미생물한도·교차오 염
핵심 공정	제형화·충전·포장	합성·발효·정제	배양·발효·정제	채취·세포처리·유전 자도입	멸균·무균충전	혼합·제형화·충전
대표 시험	함량·용출·안정성	순도·불순물·잔 류용매	동일성·순도·역가	동일성·생존율·역가	무균·엔도독신·미 립자	미생물한도·특정미 생물
주요 검증	공정·세척·포장	공정·세척·시험 법	바이러스 제거·공정	추적시스템·무균공 정	멸균·APS·CCI	세척·혼합·보존력
출하 특징	전체 배치기록 검토	CoA·재시험기 간	역가·공정 일관성	신속 또는 조건부 출하	무균성 보증자료 종합	미생물·공정자료 검토

별첨 6) 자가점검 및 학습문제

1) 자가점검 질문

No	자가점검 질문	확인
1	완제·원료·생물·첨단바이오·무균·비무균이 같은 분류축이 아닌 이유를 설명할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
2	완제의약품과 원료의약품의 GMP 중심이 어떻게 다른지 설명할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
3	생물의약품에서 “공정이 제품을 결정한다”는 의미를 설명할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
4	첨단바이오의약품에서 Chain of Identity와 Chain of Custody를 구분할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
5	무균시험만으로 무균성을 보증할 수 없는 이유를 설명할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
6	비무균의약품에도 미생물 관리가 필요한 이유를 설명할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
7	대한민국약전의 제형 분류가 GMP 요구사항과 연결되는 이유를 설명할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
8	의약품 제조용 원료와 공정 투입물을 위험기반으로 분류할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No
9	고위험 원료의 DEG·EG 관리에서 공급업체 CoA만으로 충분하지 않은 이유를 설명할 수 있는가?	☐ Yes ☐ No

2) 객관식 기초문항

No	문제	보기	정답*
1	다음 중 제조단계에 따른 분류는?	① 생물의약품 ② 무균의약품 ③ 원료의약품 ④ 주사제	
2	단클론항체 바이알의 가장 적절한 복수 분류는?	① 원료+비무균 ② 완제+생물+무균+주사제 ③ 완제+화학합성+비무균 ④ 의료기기	
3	원료의약품 GMP에서 특히 중요한 것은?	① 표시광고 ② 불순물·공정·재처리·공급망 ③ 사용자 인터페이스 ④ PMS	
4	생물의약품의 핵심 품질특성으로 가장 적절한 것은?	① 포장디자인 ② 역가와 생물학적 활성 ③ 향미 ④ 제품색상만	
5	무균의약품의 무균성을 가장 적절하게 보증하는 방식은?	① 무균시험만 실시 ② 제조공정 전체의 오염관리 ③ 출하 후 확인 ④ 포장재만 시험	
6	비무균의약품에 대한 설명으로 맞는 것은?	① 미생물 관리 불필요 ② 허용 가능한 미생물 수준을 관리 ③ 항상 최종멸균 ④ 무균시험만 필요	
7	DEG·EG 고위험 원료 관리로 가장 적절한 것은?	① 공급업체 CoA만 확인 ② 입고 로트별 적절한 특이시험과 공급망 확인 ③ 육안만 확인 ④ 시험 생략	
8	대한민국약전 제형 분류의 의미는?	① 회사 조직도 분류 ② 제품 형태·투여방법과 품질요건의 연결 ③ 공급업체 등급 ④ 시설 등급	

*정답은 다음 페이지를 참조하세요

3) 서술형·토론 질문

No	질문
1	“의약품 분류는 하나의 선택이 아니라 여러 분류축의 조합이다”라는 의미를 사례로 설명하시오.
2	완제의약품과 원료의약품의 품질책임과 출하판정 차이를 설명하시오.
3	생물의약품의 제조공정 변경 시 비교동등성 평가가 중요한 이유를 설명하시오.
4	자가유래 세포치료제의 환자 추적성과 신속출하 전략을 설명하시오.
5	무균의약품과 비무균의약품의 미생물 관리전략을 비교하시오.
6	의약품 제조용 원료의 위험등급을 정할 때 고려할 요소를 설명하시오.

2) 객관식 기초문항 예시 정답

번호 1 - ③ / 번호 2 - ② / 번호 3 - ② / 번호 4 - ② / 번호 5 - ② / 번호 6 - ② / 번호 7 - ② / 번호 8 - ②

별첨 7) GMP Insight Note 시즌 1 지식 로드맵

GMP Insight Note 시즌 1 은 GMP 입문자와 실무자가 GMP 의 역사, 개념, 적용범위, 품질시스템, 문서·데이터, 시설·설비, 밸리데이션, 제조, 시험, 실사와 지속적 개선까지 단계적으로 이해하도록 구성됩니다.

향후 시즌 1 의 각 호는 통합하여 GMP 개론 교과서로 발전시킬 수 있는 기초 콘텐츠로 활용됩니다.

호	주제	부제	학습 연결성
제 1 호	GMP 탄생 배경 및 환자안전	의약품 사고가 남긴 교훈과 GMP 에서의 환자안전 가치	GMP 가 왜 필요한지 이해하는 출발점
제 2 호	글로벌 GMP 체계의 이해	수출·임상·허가 관점에서 보는 국가별 GMP 와 PIC/S·ICH 국제조화	GMP 가 국가별·국제적으로 어떻게 운영되는지 이해
제 3 호	GMP 의 진화: 규제강화와 기업 대응의 역사	국가별 GMP 발전과 국제조화가 제약바이오기업과 글로벌 공급망에 남긴 변화	GMP 가 사건과 규제강화를 통해 어떻게 발전했는지 이해
제 4 호	GMP 란 무엇인가: 정의, 목표와 기본 개념	품질을 우연에 맡기지 않고 시스템으로 보증하는 GMP 의 기본 원칙	GMP 의 정의, 목표, QC·QA·PQS 와의 관계 이해
제 5 호	GMP 는 어디에 적용되는가: 산업별 GMP 와 규제체계의 이해	의약품에서 의료기기·동물용의약품·건강기능식품·화장품까지 확장되는 GMP 의 원칙	GMP 의 적용범위, 산업별 차이, 준수 요구수준 이해
제 6 호	의약품 분류와 GMP 요구사항의 차이	완제·원료·생물·첨단바이오·무균·비무균 의약품의 GMP 이해	의약품 종류에 따라 GMP 요구사항이 달라지는 이유 이해
제 7 호	GMP 요구사항의 공통 구조	사람·시설·공정·문서·시험·데이터로 보는 GMP 의 기본 틀	GMP 시스템을 구성하는 기본 요소 이해
제 8 호	의약품 품질시스템(PQS)의 기본	GMP, QRM, CAPA, 변경관리, 경영검토로 완성되는 품질경영체계	GMP 를 운영하는 전사적 품질시스템 이해
제 9 호	GMP 조직과 책임, 품질문화	품질부서만의 일이 아닌 전사적 GMP 운영체계	조직, 책임, 품질문화의 중요성 이해
제 10 호	GMP 교육훈련과 역량관리	절차를 아는 사람에서 GMP 를 실행할 수 있는 사람으로	교육훈련, 자격부여, 역량관리의 필요성 이해
제 11 호	GMP 문서와 기록관리	문서는 약속이고 기록은 수행의 증거입니다	문서체계, 기록의 신뢰성, 절차 준수 이해
제 12 호	데이터 완전성과 컴퓨터화 시스템의 기본	신뢰할 수 없는 데이터는 품질을 입증할 수 없습니다	데이터 신뢰성, 전자기록, 컴퓨터화 시스템 기초 이해
제 13 호	GMP 시설·설비·유틸리티의 기본	적합한 제조환경과 설비가 품질을 보증하는 방식	시설, 설비, 유틸리티, 제조환경의 기본 이해
제 14 호	적격성평가와 밸리데이션의 기본	의도한 대로 작동하고 반복적으로 재현됨을 입증하는 과정	Qualification 과 Validation 기본 개념 이해
제 15 호	원자재·공급업체·위탁제조 관리	공급망 품질이 제품 품질을 결정하는 시대	공급업체, 원자재, 외부위탁, 공급망 리스크 이해
제 16 호	GMP 제조공정과 공정관리의 기본	승인된 절차와 공정조건이 일관된 품질을 만듭니다	제조공정, 공정관리, 작업표준의 중요성 이해
제 17 호	오염관리와 청정도 관리의 기본	미생물·입자·이물·교차오염을 예방하는 GMP 핵심관리	오염관리, 청정도, 교차오염 예방 이해
제 18 호	무균의약품 GMP 의 기본	무균성은 시험으로 확인하는 것이 아니라 공정으로 보증하는 것입니다	무균공정, CCS, 환경모니터링, 무균성 보증 이해
제 19 호	GMP 시험실과 품질관리의 기본	시험, 규격, 검체, OOS, 안정성, 출하판정의 기초 이해	QC 시험실과 품질관리의 기본 구조 이해
제 20 호	GMP 실사와 지속적 개선	일탈·변경·CAPA·자가점검·PQR·경영검토로 완성하는 GMP 운영체계	GMP 운영의 성숙도와 지속적 개선 체계 이해

시즌 1 지식 흐름 요약

단계	해당 호	학습 흐름
1 단계	제 1 호~제 4 호	GMP 의 탄생, 글로벌 체계, 진화, 기본 개념 이해
2 단계	제 5 호~제 7 호	GMP 의 적용범위, 의약품 분류, GMP 요구사항 구조 이해
3 단계	제 8 호~제 12 호	PQS, 조직, 교육, 문서, 데이터 등 품질시스템 기반 이해
4 단계	제 13 호~제 18 호	시설·설비, 밸리데이션, 공급망, 제조공정, 오염관리, 무균 GMP 이해
5 단계	제 19 호~제 20 호	시험실, 품질관리, 실사, CAPA, 지속적 개선 체계 이해

제 6 호의 시즌 1 내 위치

제 6 호는 제 5 호에서 산업별로 확장한 GMP 개념을 다시 인체용 의약품 내부로 좁혀, 제품 유형에 따른 GMP 차이를 이해하게 하는 연결 지점입니다. 이후 제 7 호부터는 서로 다른 제품에도 공통적으로 적용되는 GMP 시스템의 기본 구조를 학습합니다.

제 6 호는 GMP 의 공통 원칙과 제품별 추가 요구사항을 구분하여 이해하게 하는 기초 분류 지도입니다.

GMP Insight Note 발행 취지 및 계획

GMP Insight Note 발행 취지 및 계획

발행취지

GMP Insight Note 는 복잡한 GMP 의 핵심 개념을 쉽고 정확하게 파악할 수 있도록 GMP 주제를 세분화(마이크로화)하여 신속하게 제공하는 지식공유 콘텐츠입니다.

바이오써포트와 한국제약기술교육원(KPTEC)은 제약·바이오 산업 종사자들이 필수적인 규정 준수를 확고한 기본 토대로 삼되, 이를 넘어 환자안전과 품질보증, 나아가 전사적 품질경영의 관점까지 시각을 넓혀 유기적으로 이해할 수 있도록 돕고자 합니다. 본 Note 가 제약·바이오 산업 종사자의 올바른 GMP 가치 정립과 실무 역량 향상에 실질적으로 기여하기를 기대합니다.

발행계획

GMP Insight Note 는 월 1~3 회 정기 발행을 목표로 하며, 제약·바이오 산업 종사자가 필수적으로 갖춰야 할 규정 준수(Compliance) 역량을 기반으로, 실무 기초 및 핵심 지식을 세부 주제별로 정밀하게 분해하여 다음과 같이 시즌별로 제공합니다.

- GMP Insight Note 시즌 1 [기반 확립]: 반드시 알아야 할 GMP 기초 및 필수 규정 시리즈
- GMP Insight Note 시즌 2 [현장 실무]: 프로세스 최적화를 위한 GMP 핵심 운영 시리즈
- GMP Insight Note 시즌 3 [초격차 마스터]: 의약품 품질시스템(PQS) 및 선제적 리스크 관리 마스터 시리즈

바이오써포트와 한국제약기술교육원(KPTEC)은 본 지식 생태계를 통해 복잡한 GMP 지식을 명쾌하고 체계적으로 공유하며, 독자들이 단순한 이론 숙지를 넘어 현장 업무 수행, 자체 교육, 그리고 의약품 품질시스템(PQS)의 실질적인 개선으로 연계할 수 있도록 강력히 지원하고자 합니다.

GMP Insight Note 발행 정보

구분	내용
콘텐츠명	GMP Insight Note
발행 구분	GMP Insight Note 시즌 1 제 6 호
문서관리번호 / 개정번호	GIN-S1-06 / Ver 00
발행일	2026 년 7 월 30 일
집필 및 자문	김경민 대표이사 (바이오써포트) + AI 협업 및 KPTEC 기술위원회 검수
주제	의약품 분류와 GMP 요구사항의 차이 “완제·원료·생물·첨단바이오·무균·비무균 의약품의 GMP 이해”
발행기관	✓ 바이오써포트(Bio-Support) www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr ✓ 유튜브 채널 https://www.youtube.com/@Bio-Support ✓ 한국제약기술교육원(KPTEC) www.kptec.or.kr / kptec@biosupport.co.kr