GMP TECHNOLOGY BRIEF, GTB2026-001 Ver 00

BIO-SUPPORT GMP Knowledge & Growth Ecosystem(GMP 지식 기반 성장 생태계 - 지식을 역량으로, 역량을 성장으로

Understanding Isolator

Three Types of GMP Isolators(Aseptic Isolator, Containment Isolator & Aseptic Containment Isolator): Definitions & Key Performance Metrics

Value Chain Partner Solution × Bio-Support GMP Expertise

- GMP & Validation Solution Consulting Biz
- PharmaBio Value Chain Collaboration Biz
- GMP Design & Modular Construction Biz

2026-10-26 · Ver 00
Developed by: Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support

gmp@biosupport.co.kr

Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator
Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.



Bio-Support

정의와 숫자로 보는 3가지 GMP Isolator

Aseptic · Containment · Aseptic Containment | 제품 보호와 작업자 보호의 통합

Aseptic Isolator
무균 아이솔레이터

PRODUCT PROTECTION

외부 미생물·입자의 유입을 차단하여 무균제품과 핵심 공정을 보호



Grade A · No Growth
≥0.5 μm: ≤3,520개/m³ (EM 기준)

적용 무균충전 · 무균조제

Containment Isolator
봉쇄형 아이솔레이터

OPERATOR PROTECTION

고활성·세포독성 물질의 누출을 억제하여 작업자와 외부 환경을 보호



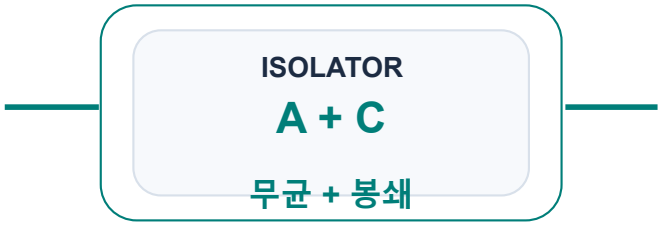
CPT ≤0.1 / 1 / 10
μg/m³ · 프로젝트 목표값의 예시

적용 고활성물질 취급

Aseptic Containment Isolator
무균·봉쇄 복합 아이솔레이터

DUAL PROTECTION

무균성 유지와 유해물질 봉쇄를 동시에 달성하도록 설계·검증



Grade A + CPT
무균성과 봉쇄 성능을 동시 입증

적용 세포독성 항암제 무균충전

핵심 메시지 무균제품 보호 / 유해물질 노출 방지 / 두 성능의 동시 검증

Bio-Support

숫자로 비교하는 GMP Isolator 핵심 성능

정량 기준과 조건부 설계 목표를 구분한 교육·상담용 비교표

비교 항목	Aseptic Isolator	Containment Isolator	Aseptic Containment Isolator
정의 / 보호 대상	무균제품·공정 보호	작업자·환경 보호	무균제품 + 작업자·환경
차압 설계	일반적으로 양압 (+)	일반적으로 음압 (−)	봉쇄 필요 시 음압·복합 구조
핵심구역 청정도	**Grade A 적용**	공정별 설정	**Grade A 적용**
≥0.5 μm 입자	**≤3,520 개/m³**	일률적 규정값 없음	**≤3,520 개/m³**
≥5 μm 입자	**≤29 개/m³**	일률적 규정값 없음	**≤29 개/m³**
미생물 관리	**No Growth**	공정별 설정	**No Growth**
일방향 기류속도	0.36–0.54 m/s*	공정·봉쇄 성능에 따라	0.36–0.54 m/s*
Bio-decontamination	6-log 감소* (목표 예)	비무균공정에 일률적 요구 없음	6-log 감소* (목표 예)
봉쇄 성능 (CPT, Containment Performance Target,)	유해물질 취급 시 별도 설정	≤0.1 / 1 / 10 μg/m³*	≤0.1 / 1 / 10 μg/m³*
APS (무균공정)	초기 ≥3회 / 통상 연 2회	비무균공정은 비적용	초기 ≥3회 / 통상 연 2회

* 0.36–0.54 m/s: 단일방향 기류 적용 시 참고값 | 6-log / CPT: 프로젝트별 검증 목표 예시 | Grade A 입자수: Annex 1 운전 중 EM 한도

Bio-Support

규정값·참고값·설계목표를 구분하십시오

실제 GMP URS와 공급사 제안서에 적용할 정량 요구사항 및 검증 포인트

01 GMP 명시 기준

Grade A: 3,520 / 29개·m^{-3}

미생물: No Growth | APS: ≥3회

02 조건부 참고값

일방향 기류 0.36–0.54 m/s

적용·측정 위치는 CCS로 정당화

03 프로젝트별 설정값

CPT: ≤0.1 / 1 / 10 μg/m^3 예시

차압(Pa)·6-log 목표도 위험기반

시스템별 GMP Qualification & Performance Verification

ASEPTIC

무균성 입증

- Grade A 환경 및 기류 가시화
- Glove / Chamber 누설 무결성
- Bio-decontamination 및 APS

CONTAINMENT

노출·누출 통제 입증

- 봉쇄 성능 시험 (SMEPAC)
- 배기 HEPA / 필터 교체 위험관리
- 세척·잔류물·반출입 검증

ASEPTIC + CONTAINMENT

두 성능의 동시 입증

- Grade A + CPT 병행 충족
- 음압 사용 시 외부 오염 유입 방지
- CCS · QRM · 최악조건 PQ 통합

실무 포인트 제품의 무균 요구 + OEL + 목표 CPT + 누설·차압 + 물품 반출입 → URS 및 FAT / SAT / PQ 확정

규제 근거: EU GMP Annex 1 (2022) §§4.19, 4.30, 9.15, 9.38 | ISPE SMEPAC 3rd Ed. (2024) | FDA Aseptic Processing (2004)

Bio-Support

3종 Isolator와 Room 간 차압 비교

Aseptic · Containment · Aseptic Containment Isolator

Aseptic Isolator
무균 아이솔레이터

양압 (Positive Pressure)

+17.5 ~ +50 Pa
Room 대비 차압 참고 범위

제품 보호
외부 미생물·입자 유입 방지

Isolator → Room
누설 발생 시 공기 이동 방향

대표 적용 일반 무균주사제 · 무균조제

제품 무균성 중심 설계

Containment Isolator
봉쇄형 아이솔레이터

음압 (Negative Pressure)

−50 ~ −200 Pa
Room 대비 차압 참고 범위

작업자·환경 보호
유해물질 외부 유출 방지

Room → Isolator
누설 발생 시 공기 이동 방향

대표 적용 HPAPI · ADC · 세포독성 분말

봉쇄 성능 중심 설계

Aseptic Containment Isolator
무균·봉쇄 복합형

대체로 음압 또는 복합형

예: −50 ~ −100 Pa
Room 대비 차압 참고 범위

무균성 + 봉쇄 동시 확보
고활성 무균제품의 이중 보호

Room → Isolator
누설 발생 시 공기 이동 방향

대표 적용 세포독성 항암제 무균충전

봉쇄 우선, 무균성 별도 입증 필요

주의: 제시한 Pa 값은 보편적 법정 고정값이 아니라, 규제 문헌과 업계 사례를 바탕으로 한 참고 범위입니다.

Bio-Support

실간차압 개념도와 예시 수치

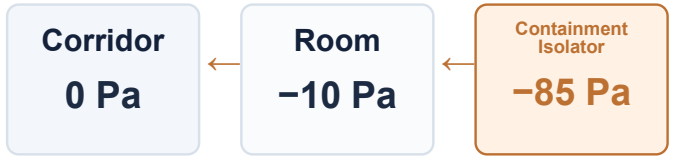
공통 기준점(예: Corridor 0 Pa)을 기준으로 한 이해용 압력 캐스케이드



ΔP (Isolator−Room) = +30 Pa

누설 시 Isolator → Room 방향

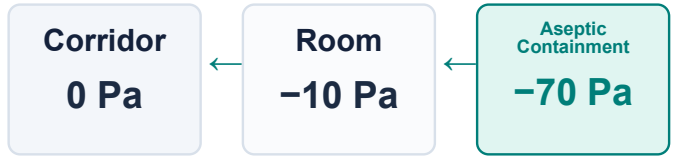
외부 오염 유입 억제



ΔP (Isolator−Room) = −75 Pa

누설 시 Room → Isolator 방향

유해물질 외부 유출 억제



ΔP (Isolator−Room) = −60 Pa

누설 시 Room → Isolator 방향

봉쇄 우선 + 무균성 동시 검증

핵심 해석 포인트

Aseptic Isolator	Isolator 압력이 Room보다 높으므로, 경계 누설 시 내부 공기가 밖으로 나가며 외부 오염의 유입을 억제합니다.
Containment Isolator	Isolator 압력이 Room보다 낮으므로, 경계 누설 시 Room 공기가 안으로 들어가며 유해물질의 외부 유출을 억제합니다.
Aseptic Containment Isolator	보통 음압형을 우선 검토하지만, 음압 운전 시 Grade A 무균성 유지가 가능해야 하며 차압·기류·반출입 검증이 필수입니다.

설계·검증 포인트 및 실무 제언

차압의 부호보다 중요한 것은 무균성 보장과 봉쇄 성능을 동시에 입증하는 것입니다.

실무에서 반드시 구분할 3가지 차압

01 ΔP1 Isolator ↔ Room
제품 보호 또는 유해물질 봉쇄를 위한 핵심 차압

02 ΔP2 Room ↔ Corridor
제조실 청정도 유지 및 위험물질 확산 방지

03 ΔP3 Main Chamber ↔ Transfer Chamber
반입·반출 시 무균성과 봉쇄 성능을 유지하기 위한 차압

실무 Tip 정상운전 설정값, 허용편차, 경보값, 정전·팬고장 시 안전동작을 URS에서 분리 정의하십시오.

Aseptic Containment Isolator의 권장 접근

원칙적으로는 봉쇄 필요가 큰 경우 음압형을 우선 검토

Grade A 유지 입증	음압 운전에서도 무균 핵심구역이 외부 오염으로부터 보호되어야 함
CPT / SMEPAC 검증	목표 CPT를 충족하고 글로브, RTP, 반출입 시나리오도 평가
Background Room 설정	Annex 1의 Open/Closed Isolator 개념과 CCS를 반영해 Room 청정도 결정
연속 모니터링 및 경보	중요 차압은 지속 모니터링·기록·알람 체계를 갖추어야 함
Fail-safe 설계	장갑 파손, 배기 이상, 정전 시 작업자와 제품을 모두 보호하는 설계 필요

핵심 메시지 양압·음압 자체가 정답이 아니라, Grade A + CPT를 동시에 입증할 수 있는가가 최종 판단 기준입니다.

규제 근거: EU GMP Annex 1 (2022) §§4.14, 4.16, 4.19(c), 4.20 | FDA Aseptic Processing Guidance | ISPE SMEPAC