GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-005 Ver 00

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

Understanding Aseptic Liquid Filling System

무균의약품 액상 충전시스템의 기술과 규격을 검토할 때 무엇을 반드시 확인해야 하는가?

What must be verified when reviewing the technology and specifications of Aseptic Filling Systems for Sterile Liquid Drug Products?

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

Value Chain Partner Solution × Bio-Support GMP Expertise

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

2026-10-30
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
gmp@biosupport.co.kr

충전시스템의 신뢰성을 결정하는 6대 핵심 영역

GMP Technology Brief

충전속도·정확도뿐 아니라 Grade A·First Air·세척/멸균·검증을 통합하여 판단한다.

01 제품·공정 적합성

실제 제품·용기·배치·충전량 범위에 적절한 기술

02 성능규격의 신뢰성

Accuracy·Precision·속도의 실제 조건 검증

03 Grade A 적합 설계

입자·오염축적·개입을 최소화하는 위생적 구조

04 First Air 보호

열린 용기·노즐·Stopper의 기류 차폐 예방

05 Cleaning & Sterilization

CIP/SIP·부분 분해·멸균 후 무균조립 전략

06 Qualification & Validation

URS에서 APS까지 객관적 시험·Raw Data 확보

KEY POINT 무균성 보증과 실제 성능을 동시에 확보하는 기술·설계·검증 체계가 핵심이다.

무균 액상 충전시스템이란 무엇인가?

무균 제품을 멸균 용기에 정량 충전하고, 충전·밀봉 동안 무균성을 유지하는 통합 제조시스템이다.

구분	무균조작 충전(Aseptic Filling)	최종멸균제품 충전
기본 원리	멸균 제품·용기·접촉부를 무균적으로 충전	밀봉한 최종 용기에 검증된 멸균공정 적용
무균성 보증	시설·설비·작업·공정의 통합적 오염예방	충전 전 오염관리와 최종멸균 유효성
대표 관리	Grade A, 무균이송, APS, CCS	최종멸균 공정·오염수준·용기 적합성
본 Brief의 범위	바이알(Vial) 액상 무균충전 중심	공정별 차이 설명 수준
추가 적용	Ampoule·PFS 등 용기 특성의 차이 고려	제품별 제조공정에 따른 구분

KEY POINT 무균조작 충전에서는 최종제품 무균시험만으로 무균성 보증을 대신할 수 없다.

어떤 규정·가이드라인을 적용해야 하는가?

국내 GMP와 진출시장 규정을 적용하고, ISO·USP 등 기술자료의 지위를 구분하여 사용한다.

규정·기술자료	주요 적용 영역
KGMP 별표 1	국내 무균의약품 제조기준, 시설·설비·무균조작
EU GMP Annex 1	CCS, Grade A, First Air, 무균조립·멸균·APS
FDA 무균공정 Guidance	충전설비·기류·중요구역·공정검증
ISO 13408-1	무균공정의 개발·Validation·일상관리
ISO 13408-4 / -5	CIP 및 SIP의 설계·Validation·일상관리
ICH Q9(R1) / USP 〈1207〉	위험관리 / 용기밀봉 무결성 평가

KEY POINT 규제상 의무·가이드라인의 권고·사용자 지정 성능규격을 구분한다.

↗ KGMP 무균의약품 제조 · 고시 보기

CCS를 기반으로 무엇을 평가해야 하는가?

오염관리전략(CCS)은 제품공급부터 충전·마개삽입·밀봉까지 오염위험과 관리수단을 연결한다.

평가영역	주요 오염위험	예방·관리수단
무균 제품공급	제균여과 이후의 재오염	무균 이송·밀폐성·연결 검증
충전노즐	제품 접촉부·액적·입자	멸균·위생설계·상태관리
바이알/마개 공급	멸균 후 재오염·입자	적절한 멸균·이송·Grade A 보호
Barrier/Grade A	기류 교란과 작업자 개입	First Air·장벽·Intervention 관리
세척·멸균	잔류·멸균 미달·재오염	CIP/SIP 또는 분해멸균의 검증
설비 인터페이스	이송 정지·저등급 오염 유입	적절한 이송·밀폐·제어 철학

KEY POINT 장비별 적합성만이 아니라 전체 충전라인의 CCS 일관성을 평가한다.

숫자로 보는 Grade A 무균환경

Grade A의 청정도 등급분류와 운영 중 환경모니터링 수치는 서로 다른 목적으로 적용된다.

관리항목	주요 수치·기준	해석 시 유의사항
분류 ≥0.5μm	3,520개/m^3	At Rest / In Operation
분류 ≥5μm	Annex 1 Table 1: 미지정	운영 모니터링 수치와 혼동 금지
운영 ≥0.5μm	3,520개/m^3	Annex 1 Table 5
운영 ≥5μm	29개/m^3	Annex 1 Table 5
UDAF 풍속	0.36~0.54m/s	작업위치 참고범위; 과학적 정당화 가능
미생물 모니터링	No Growth	검출 시 조사 필요

KEY POINT 풍속 수치 적합만으로 First Air 보호가 자동 입증되는 것은 아니다.

숫자로 보는 APS와 무균공정 검증

APS는 장비의 단순 성능시험이 아니라 실제 무균조작·작업자·개입을 대표하는 공정모의시험이다.

평가영역	EU GMP Annex 1 일반 지침	확인 포인트
최초 APS	연속 3회 이상의 성공적인 시험	공정·라인 적용범위
정기 APS	일반적으로 약 6개월마다	교대조 및 중요 변경 반영
작업자 참여	일반적으로 연 1회 이상	적격성·개입을 반영
시험 충전수량	통상 최소 5,000~10,000개	실제 배치 규모 정당화
소량 배치	일반적으로 생산 배치 수량 이상	대상 공정·위험 기반 설정
시험 조건	정상·Worst-case·중요 Intervention	실제 제조활동 대표성

KEY POINT APS의 핵심은 배지 수량보다 실제 무균공정에 대한 대표성과 검증력이다.

충전량 정확도와 반복정밀도는 어떻게 계산하는가?

충전 정확도(Accuracy)와 반복정밀도(Precision)는 구분하여 실제 충전량·속도 범위에서 평가한다.

목표 충전량	가정한 허용오차 ±1%	허용범위(계산 예시)
1.0 mL	±0.010 mL	0.990~1.010 mL
5.0 mL	±0.050 mL	4.950~5.050 mL
10.0 mL	±0.100 mL	9.900~10.100 mL
오차율(%)	(실제−목표) / 목표 ×100	Accuracy 평가
CV(%)	표준편차 / 평균 ×100	Precision 평가

KEY POINT ±1%는 설명용 가정값이며 모든 제품에 적용하는 GMP 공통 기준이 아니다.

↗ ISO 13408-1:2023 · 규격 보기

생산능력: 최대속도와 실제 처리량은 어떻게 다른가?

GMP Technology Brief

Catalogue 최대속도가 실제 배치 처리량을 보장하지는 않는다. Stoppering·IPC·정지시간을 함께 평가한다.

항목	계산 예시	평가 의미
충전노즐	8개	설비 구성
노즐당 속도	30 Vials/min	장비 가정
이론 충전속도	240 Vials/min	8 × 30
이론 시간당 생산량	14,400 Vials/h	240 × 60
가정 유효 운영률	80%	예시 가정; GMP 기준 아님
예시 실제 생산량	11,520 Vials/h	14,400 × 80%

KEY POINT 생산능력 보장은 정상속도·중단 빈도·Reject·배치운영시간을 포함해야 한다. ↗ ISO 13408-1:2023 · 규격 보기

무균 액상 충전시스템은 어떻게 구성되는가?

GMP Technology Brief

Filling Machine의 성능은 제품공급·멸균용기 이송·Stoppering·Barrier와의 인터페이스에 좌우된다.

핵심 구성요소	기능	검토 포인트
Product Supply	무균 제품 공급·이송	여과 후 무균 유지·연결
Filling Unit / Nozzle	정량 충전·주입	정확도·액적·무균성
Vial Infeed/Conveyor	멸균 바이알 이송	입자·Jam·노출시간
Stopper Feeder	멸균마개 공급	위생성·First Air
Isolator / RABS	장벽·Grade A 보호	기류·개입·무결성
Capping / IPC	최종 밀봉·공정 확인	CCI·Reject·데이터

KEY POINT 시스템 경계(System Boundary)와 전후 공정 연결부를 함께 정의한다.

제품과 용기의 특성에서 무엇을 확인해야 하는가?

GMP Technology Brief

제품 물성과 용기 형상이 충전기술·노즐·이송 및 품목전환 설계를 결정한다.

제품·용기 특성	확인해야 할 기술적 영향
점도·표면장력	유량·충전속도·노즐 형상
거품·비산	충전높이·유속·액적 제어
단백질 흡착	재질·Tubing·Single-use 적합성
전단 민감성	펌프에 의한 제품 품질영향
충전량·배치 크기	충전방식·Hold-up·손실량
Vial / Ampoule / PFS	용기개구부·이송·밀봉 구조
품목전환·Format	Changeover 및 Cleaning 전략

KEY POINT 장비 표준사양보다 실제 제품의 공정 요구사항을 먼저 정의한다.

↗ ISO 13408-1:2023 · 규격 보기

주요 충전방식은 어떻게 선정·비교해야 하는가?

GMP Technology Brief

Peristaltic·Piston·Time-Pressure 방식은 제품 접촉부와 세척·멸균·운전특성이 서로 다르다.

방식	일반적인 장점	주요 검토 위험
Peristaltic Pump	튜브 기반 유로·Single-use에 유리	튜브 피로·압착·흡착·마모
Piston Pump	체적식 정량 제어	Seal·Valve·제품 잔류·세척
Time-Pressure	압력·밸브시간 기반 제어	압력 안정성·점도·밸브 응답
공통 평가	실제 제품·정량성·운전범위	최소/최대 충전량·속도·멸균

KEY POINT 모든 제품에 우수한 단일 충전방식은 없으며 실제 제품으로 입증한다.

↗ ISO 13408-1:2023 · 규격 보기

충전 정확도와 성능은 어떻게 입증해야 하는가?

GMP Technology Brief

공급사가 제시한 충전 정확도가 실제 제품과 모든 운전조건에서 유효한지 검증한다.

시험 조건	확인 내용	요구 증거
충전량 범위	최소·정상·최대 충전량	Filling Accuracy Test
운전속도	저속·정상·최고 속도	속도별 시험 Raw Data
제품 물성	실제품 또는 정당화된 대체액	시험액 적합성 근거
노즐별 편차	노즐 간 균일성·보정	Nozzle별 Raw Data
연속 운전	초기·중간·말기 성능	장시간 운전 시험
IPC/Reject	공정 중 확인과 보정	기능 시험·OQ/PQ

KEY POINT Catalogue의 단일 정확도 수치를 전체 운전범위의 보장으로 해석하지 않는다. ↗ ISO 13408-1:2023 · 규격 보기

Filling Nozzle의 규격은 무엇을 확인해야 하는가?

노즐의 형상·위치·작동은 정량성, 비산·거품, First Air 및 무균조립 위험에 영향을 미친다.

노즐 검토항목	기술적 확인사항
내경·Tip 형상	점도·유량·액적·비산에 적합한가?
Anti-drip/Suck-back	종료 후 액적·역흡입 위험을 관리하는가?
노즐 높이·위치	바이알 개구부·거품·First Air에 영향은?
동작부·지지대	기류 차폐와 입자발생을 최소화하는가?
재질·제품접촉	세척·멸균·제품 적합성이 있는가?
탈착·조립	Grade A 무균조립의 오류·개입은 적은가?

KEY POINT 노즐의 충전성능과 First Air 보호를 하나의 설계검토에서 평가한다.

무균 제품 공급·이송은 어떻게 설계해야 하는가?

제균여과 이후 제품이 Filling Nozzle에 도달할 때까지 무균성이 유지되도록 한다.

검토항목	필수 확인사항
Product Flow Path	제균여과 이후 모든 제품 접촉유로 정의
Closed System	밀폐·무균 유지·누설 방지
Aseptic Connection	연결방법과 연결부 검증
Sterile Holding	멸균 후 보관·이송시간·조건
Tube / Valve / Pump	재질·조립·세척/멸균 적합성
Hold-up / Drainability	제품 손실과 배수·잔류 위험
Integrity Check	조립 후 누설·상태 확인

KEY POINT 제균여과 적합성만으로 이후 이송유로의 무균상태가 보증되지는 않는다.

제품 접촉부 재질과 위생적 설계는 어떻게 검토하는가?

GMP Technology Brief

SUS316L 표기만으로 적합성을 판단하지 않는다. 제품·세척제·멸균방법과의 적합성을 확인한다.

재질·부품	평가 포인트
Stainless Steel	규격·표면 마감·용접·배수·세척성
Tubing / Polymer	흡착·투과·E&L·반복사용 특성
Gasket / Seal	압축변형·마모·멸균 내구성
Single-use Assembly	멸균·포장 무결성·공급자관리
접촉부 설계	Dead Leg·틈새·유로 잔류 최소화
조립 연결부	오조립·재오염 예방·확인성

KEY POINT Hygienic Design은 재질뿐 아니라 틈새·잔류·분해·무균조립까지 포함한다.

바이알 이송과 Stoppering에서 무엇을 확인하는가?

멸균된 바이알과 마개를 충전·삽입할 때까지 오염과 입자 발생을 방지해야 한다.

구성	위험·검토사항
Vial Infeed	터널 출구~충전기 이송 동안 보호
Guide / Star Wheel	마찰·충돌·입자·Jam 위험
Stopper Bowl	멸균·무균조립·기류 보호
Stopper Track / Guide	마개 공급의 위생성과 이송 안정성
Stoppering Unit	삽입 깊이·위치 재현성
Reject 기능	Missing/Displaced Stopper 검출

KEY POINT 마개를 멸균하는 것만큼 멸균 후 공급·삽입 중 보호가 중요하다.

Capping과 CCI를 어떻게 확보해야 하는가?

GMP Technology Brief

Crimping의 입자 발생·Stopper 위치·용기밀봉 무결성을 공정별로 관리한다.

평가영역	실무 검토내용	관련 근거
Capping Strategy	Aseptic / Clean Capping 구분	Annex 1 §8.26~8.29
Particle Control	Crimping 마찰·입자 배출	CCS/공정 설계
Stopper 상태	높이·위치·누락 검출	IPC / Reject
Crimping 조건	설정값·일관성·기계적 손상	Qualification
CCI/CCIT	제품·포장에 적합한 무결성평가	USP 〈1207〉

KEY POINT Capping 환경과 보호방법은 공정의 실제 설계에 따라 정한다.

↗ USP 〈1207〉 · 자료 보기

자동화·데이터·설비 인터페이스는 어떻게 검토하는가?

GMP Technology Brief

PLC/HMI와 생산라인의 신호·속도·정지·재가동이 통합적으로 작동해야 한다.

영역	주요 확인사항
PLC / HMI	운전모드·기능·사용성
Recipe / Alarm	승인·변경·중요 이상조건·Interlock
Data Integrity	권한·Audit Trail·기록·보존
IPC / Weighing	충전량 검출·자동 보정·Reject
Line Synchronization	Tunnel-Filler-Stopper-Capper 속도 연계
CSV/Backup	위험 기반 검증·백업·복구

KEY POINT 자동화의 가치는 빠른 속도뿐 아니라 개입 감소·재현성·추적성이다.

↗ KGMP 무균의약품 제조 · 고시 보기

Grade A에 적합한 충전기 설계의 기본 원칙

Grade A 충전시스템은 청정환경에 설치 가능한 장비를 넘어 무균표면 보호에 적합한 구조여야 한다.

설계 원칙	반드시 확인할 사항
무균 제품 보호	열린 바이알·멸균마개·노즐의 오염방지
Hygienic/Aseptic Design	틈새·잔류·입자·윤활부 오염 최소화
First Air Protection	중요 표면의 보호기류 확보
Intervention Minimization	자동화·외부조작·신속한 복구
세척·멸균 적합성	실제 검증 가능한 접촉부 구조
유지보수성	Grade A 내부 접근과 수리 최소화

KEY POINT Grade A에 설치 가능함과 Grade A 무균성을 보증할 수 있음은 다르다.

Grade A-Compatible Hygienic Design을 어떻게 구현하는가?

GMP Technology Brief

구조물·동작부·접촉부의 오염 축적과 입자 발생을 설계에서 예방해야 한다.

설계요소	우선 검토사항
Frame·외부 표면	세척 어려운 수평면·돌출·틈새 최소화
구동부·모터	마찰·윤활유·입자 발생과 기류 영향
연결부·접촉면	잔류·Dead Spot·소독 접근성
센서·카메라	불필요한 First Air 차폐 방지
부품 탈착	오조립 방지·무균조립 용이성
외부 유지보수	Grade A 내 개입을 가능한 한 줄이기

KEY POINT 표면 마감만으로 Hygienic Design을 평가해서는 안 된다.

First Air란 무엇이며 왜 중요한가?

중요 무균표면에 도달하기 전 오염 가능성이 있는 표면의 영향을 받지 않은 보호기류를 말한다.

보호대상	First Air 확인 포인트
열린 바이알	충전 전·중·후 개구부 보호
Filling Nozzle Tip	무균 제품 접촉부의 기류 보호
멸균 Stopper	공급·정렬·삽입 전 과정의 보호
주요 무균 표면	노즐·유로·간접 접촉부의 보호
동작부 구조물	Frame·지지대·로봇이 기류를 막는가?
작업자 Intervention	손·Glove·도구의 기류 교란은?

KEY POINT First Air는 외형도만으로 확인할 수 없고 실제 기류로 입증해야 한다.

충전기의 어떤 구조물이 First Air를 방해하는가?

장비 구조물의 위치·형상·동작이 오염 가능성이 있는 표면의 공기를 무균표면으로 유도할 수 있다.

방해 가능 부품	잠재적 위험	개선 방향
Nozzle Support	바이알 상부 차폐	지지방식·위치 최적화
Stopper Bowl	기류 교란·표면 오염	배치·형상 재검토
Guide Rail	용기 주변 난류	높이·구조 개선
Motor/Drive	입자·윤활·기류 영향	격리·외부 배치
Robot Arm	움직임에 따른 난류	동적 기류시험
EM Sampling Head	기류 간섭	위치·방향 최적화

KEY POINT 중요한 것은 장애물 존재 여부가 아니라 실제 보호기류에 미치는 영향이다.

Filling Nozzle·Stoppering의 First Air 설계

노즐과 마개 공급부의 구조·위치·움직임은 열린 바이알과 무균마개 보호에 직접 영향을 준다.

검토 영역	설계와 검증 포인트
Nozzle 위치·높이	바이알 개구부 보호·거품·비산
Nozzle Support	지지대의 기류 차폐 및 동작영향
Stopper Bowl/Track	멸균마개를 보호하는 기류 확인
Pick-and-Place	작동 경로의 기류 변화·입자 발생
Conveyor/Guide	노출 용기 주변 보호상태
고속운전·정지	실제 조건의 동적 Smoke Study

KEY POINT 정지상태가 적절해도 고속운전·Stoppering 중 기류는 달라질 수 있다.

Intervention은 First Air에 어떤 영향을 미치는가?

노즐 조정·Jam 제거·마개 재공급·부품교체는 작업자와 도구가 Grade A에 들어가는 주요 순간이다.

Intervention	주요 위험	예방방법
바이알 Jam 제거	제품 노출·기류 차폐	자동 Recovery·검증된 절차
Filling Nozzle 조정	접촉부 오염	원격/외부 조정
Stopper 재공급	멸균마개 노출	무균 공급·검증
부품 교체	무균조립 오류	멸균부품·교체 절차
Glove Manipulation	First Air 교란	작업 동작·기류 시험
EM Sampling	기류 및 접촉 위험	위치·자동화 검토

KEY POINT 잘 설계된 충전기는 위험한 개입이 발생할 가능성부터 줄인다.

Isolator/RABS와 Filling Machine의 적합성을 어떻게 검토하는가?

장벽의 존재만으로 무균성 보증이 성립하지 않는다. 장벽과 충전기의 통합 설계를 평가한다.

영역	핵심 검토사항
Grade A 환경	노출 제품·무균표면의 보호
Airflow & Pressure	기류 방향·차압·개구부 상태
Glove / Ergonomics	접근성·개입 위험·무결성
자재 반입	검증된 멸균·제염·이송
부품교체·유지보수	Grade A 내부 접근 최소화
EM/CCS	모니터링 위치·위험의 통합 평가

KEY POINT Isolator 배경 Grade는 개방/폐쇄 형태와 CCS에 따라 판단한다.

First Air는 어떤 조건에서 어떻게 검증해야 하는가?

Smoke Study는 공기 존재 확인이 아니라 실제 무균제품·주요 표면의 보호를 입증하는 시험이다.

시험조건	핵심 평가사항
At Rest	설치된 구조물과 기본 기류
In Operation	실제 충전·Stoppering 중 기류
Maximum Speed	고속 동작·로봇 영향
Critical Intervention	Glove·도구·작업자의 기류 교란
Stop / Restart	정지·재가동 중 기류 변화
Worst-case	불리한 구조·위치·개입조건
기록·판정	승인된 Protocol·영상·이탈/CAPA

KEY POINT 실제 운전·개입 조건을 반영한 동적 기류 가시화 결과를 확보한다.

충전시스템의 Cleaning & Sterilization 전략

GMP Technology Brief

세척은 잔류물을 제거하고 멸균은 검증된 방법으로 미생물 생존 가능성을 관리한다.

방식	적용 방식	판단 포인트
CIP	설비 조립상태의 유로 세척	세척액 도달성·잔류·배수
SIP	설비 조립상태의 제자리 멸균	가열·증기분포·Cold Spot
COP / Off-line	분해부품 별도 세척	분해·재조립 및 세척효과
Autoclave	분해부품 별도 멸균	Load Pattern·포장·멸균성
Aseptic Assembly	멸균부품의 무균 재조립	First Air·무균 연결·APS

KEY POINT 세척 적합성은 멸균 적합성을 의미하지 않으며 별도로 입증해야 한다.

↗ ISO 13408-4:2005 · CIP 규격 보기

Full CIP/SIP의 기술적 특징은 무엇인가?

GMP Technology Brief

본 Brief에서 Full CIP/SIP는 정의된 대상 제품 접촉유로 전체가 현장 세척·멸균 범위에 포함됨을 뜻한다.

검토영역	기술적 적합성 판단
CIP 적용 범위	P&ID·제품 접촉부 목록과 완전 일치
유량·온도·시간	세척효과가 확보되는 검증된 조건
배수·잔류	Dead Spot·잔류 및 헹굼 관리
SIP Steam	유로 전체에 적절한 증기 공급
Cold Spot·응축수	가장 불리한 위치의 멸균 효과
멸균 후 Integrity	밀폐·압력·무균 유지
기록·자동화	Cycle 데이터·Alarm·변경관리

KEY POINT Full 표기가 외부 구조물·모든 간접 접촉부품의 자동멸균을 뜻하지는 않는다. ↗ ISO 13408-5:2006 · SIP 규격 보기

일부 분해 세척·멸균 시스템은 어떻게 운영하는가?

GMP Technology Brief

부품을 분해해 별도 세척·멸균한 후, 적절한 무균환경에서 개봉·조립하는 방식이다.

작업 단계	필수 관리 포인트
1. 분해	부품 목록·오조립 방지·식별
2. 세척	COP/수동세척 절차와 잔류물 관리
3. 포장·멸균	Load Pattern·포장 무결성·Cycle 검증
4. 보관·이송	멸균 유지·허용 보관시간·추적성
5. Grade A 반입	재오염 방지와 적절한 반입방법
6. 무균조립·연결	First Air·작업자·도구 관리
7. 사용 전 확인	조립상태·Leak·무균 유지 확인

KEY POINT 부분 분해 방식의 핵심은 멸균 이후 장착까지 무균을 유지하는 것이다.

Full CIP/SIP와 부분 분해 방식의 장단점 비교

양 방식 모두 적절한 설계·검증·관리 하에서 적용할 수 있으나 주요 위험구조는 다르다.

비교항목	Full CIP/SIP	일부 분해·세척·멸균
세척/멸균	조립 상태 자동화	분해 후 별도 처리
대표 장점	반복성·무균조립 감소	직접 세척·점검·유연성
주요 위험	세척 사각지대·Cold Spot	멸균 후 재오염·조립 오류
작업자 개입	줄일 수 있음	상대적으로 늘 수 있음
Validation	CIP Coverage·SIP Lethality	COP/Autoclave·무균조립
경제성	Utility·자동화 투자	취급·인력·멸균물류

KEY POINT 우월한 단일 방식은 없다. 실제 위험과 검증 가능성으로 선정한다.

↗ ISO 13408-4:2005 · CIP 규격 보기

직접·간접 제품 접촉부품은 어떻게 관리하는가?

GMP Technology Brief

제품과 직접 접촉하는 부품뿐 아니라 무균상태 유지에 영향을 주는 간접 접촉부품도 평가한다.

대상 부품	접촉구분(예시)	확인사항
Filling Nozzle	Direct	세척·멸균·무균조립
Product Tubing	Direct	멸균·무균 연결
Pump Head / Valve	Direct	내부 유로·잔류·멸균
Stopper Bowl	평가대상	멸균·무균조립·기류
Stopper Guide	평가대상	멸균·재오염·보호
기타 접촉부	실제 설계에 따라 분류	Part별 멸균 매트릭스

KEY POINT 부품 분류는 장비 구조와 제품·무균표면에 대한 영향에 근거한다.

부분 분해 후 무균 반입·조립 시 반드시 확인할 사항

세척·멸균 결과가 적합해도 반입·개봉·조립 중 오염되면 제품의 무균성 보증이 상실될 수 있다.

단계	필수 확인사항	객관적 증거
멸균 포장	포장 무결성·식별	멸균·포장 기록
보관/이송	보관시간·오염예방	Holding/Transfer SOP
Grade A 반입	검증된 반입 동선·방법	Transfer Validation
무균 개봉	멸균표면·First Air 보호	Smoke Study
무균조립	조작법·작업자·도구의 적합성	Risk Assessment·APS
무균 연결	연결기법과 Leak/Integrity	Connection Validation

KEY POINT 부분 분해 시스템은 멸균 이후의 공정을 반드시 검증해야 한다.

CIP/SIP와 분해멸균은 어떻게 Validation하는가?

GMP Technology Brief

Validation은 실제 부품·제품·Worst-case 조건에서 요구성능의 반복적 확보를 입증한다.

평가영역	Full CIP/SIP	부분 분해 방식
Cleaning	Coverage·잔류·세척효과	COP/수동세척 효과
Sterilization	Cold Spot·증기분포·치사성	Autoclave Load·멸균효과
Post Sterilization	밀폐·무균상태 유지	포장·보관·무균이송
Assembly	필요 연결 최소화·적합성	Grade A 조립·연결 검증
APS	실제 운전·개입 반영	재조립·무균연결 반영

KEY POINT Autoclave 적합만으로 최종 충전시스템의 무균조립 적합성이 입증되지는 않는다. ↗ ISO 13408-5:2006 · SIP 규격 보기

우리 공정의 Cleaning & Sterilization Strategy는?

GMP Technology Brief

제품·유로·운영주기·무균조립 위험·총비용을 통합적으로 비교해 선정한다.

의사결정 항목	선정 시 반드시 검토할 사항
제품 특성	잔류·흡착·세척 난이도
제품 접촉유로	조립상태 CIP/SIP 가능성
무균조립 위험	분해·반입·개입의 횟수와 난도
First Air	재조립작업 중 보호기류 유지
생산유연성	Batch·Format Change 대응
Validation	검증범위·실행 가능성·재현성
Life Cycle Cost	초기투자·Utility·인건비·유지관리

KEY POINT 가능하면 무균 노출과 개입을 줄이는 방안을 우선 검토하되 위험으로 정당화한다. ↗ ICH Q9(R1) · 원문 보기

Issue 01 — 공급사의 충전성능 주장을 어떻게 검증하는가?

GMP Technology Brief

Catalogue Accuracy 또는 최고속도는 실제 제품·운전범위의 성능을 자동으로 보장하지 않는다.

문제 상황	원인·GMP 영향	해결 및 확인 증거
특정 조건 ±%	시험액·충전량·속도가 한정	URS에 전 운전범위 명시
최대속도만 제시	설비 정지·IPC·Reject 미반영	실제 연속운전 시험
노즐 간 편차	개별 노즐 성능 미평가	Nozzle별 Raw Data 확보
시험자료 부족	시험방법·표본·Raw Data 불명확	FAT/OQ/PQ·보고서 확인

KEY POINT 실제 제품과 승인된 운전범위에서 충전성능을 확인한다.

↗ ISO 13408-1:2023 · 규격 보기

Issue 02 — First Air 간섭을 어떻게 예방하는가?

장비 구조의 기류 차폐는 Grade A 입자측정 적합과 별개로 검토해야 한다.

문제 상황	위험	해결방법
노즐 지지대 차폐	열린 바이알 상부 기류 교란	3D 설계·배치 변경
Stopper Bowl 간섭	무균마개 보호 불충분	위치·형상 최적화
Robot/Glove 동작	운전·개입 중 난류	Dynamic Smoke Study
공장시험 미흡	설치·동작·실제품 위치 미반영	현장 조건 재시험·CAPA

KEY POINT First Air는 설계 초기와 실제 운전·개입 단계에서 모두 입증한다.

Issue 03 — 세척·멸균의 누락 영역을 예방하는가?

CIP/SIP 가능 표기만으로 모든 제품 접촉부의 실제 세척·멸균 범위가 확보되었다고 보아서는 안 된다.

문제 상황	잠재적 위험	예방·증거
CIP/SIP 범위 불명확	일부 유로·부품 누락	Part List·P&ID·Scope Matrix
유로의 사각지대	세척 잔류·SIP Cold Spot	Coverage·멸균 Validation
제외 부품 방치	멸균 후 제품 재오염	별도 COP/Autoclave 계획
조립 이후 확인 부족	Leak·멸균상태 유지 불확실	조립·Integrity Check

KEY POINT Full 표기보다 유로별·부품별 세척·멸균 경계를 확인한다.

↗ ISO 13408-4:2005 · CIP 규격 보기

Issue 04 — 멸균부품의 무균조립 위험을 예방하는가?

멸균된 노즐과 펌프부품도 반입·개봉·재조립 중 재오염될 수 있다.

문제 상황	잠재적 위험	예방·증거
Grade A 개봉	포장 외부 접촉·기류 차폐	Validated Transfer/Opening
수동 부품 조립	접촉·부품 오조립	Aseptic Assembly SOP
연결부 교체	무균 연결부 오염	Connection Assessment
APS 미반영	실제 개입 검증 부족	APS/Intervention 반영

KEY POINT 부분 분해 방식은 멸균 후 재오염 예방까지 설계·검증해야 한다.

Issue 05 — 설비 인터페이스 불량을 어떻게 예방하는가?

GMP Technology Brief

설비 간 속도·압력·이송·제어 철학이 맞지 않으면 정지·개입·입자·오염 위험이 증가한다.

발생 문제	영향	해결방법
Tunnel-Filler 비동기	바이알 체류·Jam	이송속도·Buffer 분석
Filler-Stopper 미동기	마개 공급 장애·노출시간 증가	전체 라인 FAT/SAT
Isolator 압력/개구부	오염 유입·기류 변화	Pressure/Airflow Study
Alarm/Stop 로직	재가동 오류·잦은 개입	Interface Matrix·Interlock

KEY POINT 개별 장비 FAT보다 전체 라인의 통합 운전검증이 중요하다.

Issue 06 — 형식적 FAT·Qualification·APS를 예방하는가?

GMP Technology Brief

일부 기본 동작만 확인하면 실제 GMP 운영 중의 기류·무균조립·Worst-case 위험이 남는다.

검증 오류	주요 문제	예방방법
FAT 기능시험 위주	현장 환경·실제품 미대표	URS Traceability 확대
속도·충전성능 부족	전 운전범위의 정확도 미입증	OQ/PQ 조건 설계
Smoke Study 부족	운전/Intervention 미반영	동적·Worst-case 검증
APS 단순화	조립·Jam·개입 제외	현장 무균작업 대표성 확보

KEY POINT 시험 수행 여부보다 요구사항과 실제 위험을 검증했는지가 중요하다.

↗ FDA Process Validation · 원문 보기

URS와 Design Qualification은 어떻게 수행하는가?

URS는 장비 공급사의 카탈로그가 아니라 사용자 제품·공정·GMP 요구사항에서 출발한다.

URS/DQ 영역	필수 확인사항
제품/공정	제품 종류·충전량·용기·배치 크기
핵심 성능	정확도·Precision·속도·IPC
Grade A/First Air	설계·기류 가시화·개입 최소화
Cleaning/Sterilization	부품별 CIP/SIP/COP·무균조립
Barrier/Interface	Isolator/RABS·Tunnel·Capping 연계
자동화/데이터	Recipe·Alarm·DI·CSV
검증/문서	DQ·FAT/SAT·IQ/OQ/PQ·APS

KEY POINT 승인 URS와 공급사 설계의 연결을 DQ Traceability로 입증한다.

↗ KGMP 무균의약품 제조 · 고시 보기

FAT/SAT·IQ/OQ/PQ에서 각각 무엇을 검증하는가?

GMP Technology Brief

제작·설치·기능·실제 성능을 단계별로 평가하고 기존 시험자료의 활용범위를 정당화한다.

검증 단계	주요 확인사항
DQ	설계 및 규격과 URS의 적합성
FAT	공급사 공장의 제작·기본 기능·성능
SAT	설치 현장에서 인터페이스·기능
IQ	설치·재질·계측기·문서·Utility
OQ	운전범위·Alarm·Interlock·기능
PQ	실제품/정당화된 조건의 실제 성능
APS	무균조작·Intervention·오염관리

KEY POINT FAT 자료가 있어도 실제 설치·운전조건에서 확인할 부분을 구분한다.

↗ KGMP 무균의약품 제조 · 고시 보기

Grade A·멸균·APS의 Validation을 어떻게 연계하는가?

GMP Technology Brief

개별 적격성평가가 적합해도 전체 무균공정의 무균성 보증이 자동으로 성립하지 않는다.

검증 단계	입증해야 할 핵심 사항
Design Review	Critical Point와 오염위험의 정의
Grade A Qualification	청정환경과 기본 보호성능
Dynamic Smoke Study	실제 충전·개입의 First Air
Cleaning/Sterilization	유로·부품별 적합성과 재현성
Aseptic Assembly	멸균 후 이송·조립·연결 적합성
APS / CCS Review	전체 무균공정의 대표성과 오염관리

KEY POINT 시험들을 연결하여 동일한 실제 운전상태를 대표하는지 확인한다.

공급사의 기술·Validation 수행 역량은 어떻게 평가하는가?

GMP Technology Brief

가격·납품실적뿐 아니라 설계·무균공정 이해·제출자료·수행자 적격성을 함께 평가한다.

평가영역	객관적으로 확인할 사항
기술력	유사 제품·설비의 성능 및 납품실적
GMP 전문성	Grade A·First Air·CCS 이해
설계 역량	위생설계·멸균·통합 인터페이스
Validation	시험방법·Raw Data·일탈처리
문서 완전성	도면·Manual·Traceability
수행자 자격	교육·훈련·경험·승인
사후지원	Spare Part·변경·유지관리

KEY POINT 사용자는 공급사 자료를 검토하되 최종 GMP 적합성 책임을 유지한다. ↗ ICH Q9(R1) · 원문 보기

필수 점검사항 ① 기술 선정과 성능규격

GMP Technology Brief

실제 설비 구매에서 제품·기술·성능규격의 객관적 증거를 확인하기 위한 요약 점검표.

No.	핵심 항목	반드시 확인할 사항
01	제품 적용범위	용기·충전량·배치·제품 특성
02	충전 방식	제품과 공정에 적합한 기술
03	충전 정확도/Precision	전 운전범위에서의 검증
04	생산능력	실제 처리량·정지·Reject
05	Nozzle·접촉부	정량·무균·세척·재질
06	바이알·Stopper 공급	멸균 후 보호·입자·Jam
07	자동화·IPC	Recipe·Alarm·Interlock·보정
08	Data Integrity	기록·추적성·권한관리

KEY POINT 세부 평가기준과 확인 증거는 별첨 3의 72개 항목을 활용한다.

필수 점검사항 ② Grade A·세척/멸균·검증

GMP Technology Brief

Grade A 적합 설계와 First Air, 멸균 후 재오염 예방 및 실제 공정검증을 별도로 확인한다.

No.	핵심 항목	반드시 확인할 사항
09	Grade A Hygienic Design	오염축적·입자·접근 최소화
10	First Air	중요 무균표면 보호
11	Intervention	개입 최소화·동작검증
12	Dynamic Smoke Study	실제운전·Worst-case 확인
13	CIP/SIP Scope	유로·부품별 범위 정의
14	분해멸균·무균조립	멸균 후 반입·연결·조립
15	Isolator/RABS Interface	기류·압력·접근·이송
16	Qualification & APS	실제 운전·작업의 대표성

KEY POINT Critical 부적합은 가격·속도 점수로 상쇄하지 않고 해결 근거를 요구한다.

무균 액상 충전시스템의 기술적 신뢰성 7대 원칙

GMP Technology Brief

우수한 장비 선정은 생산속도가 아니라 무균성 보증과 실제 성능의 통합적 입증에서 출발한다.

01 제품과 공정에 적합한 충전방식

02 실제 조건의 Accuracy·Precision·속도

03 Grade A-Compatible Hygienic Design

04 First Air를 설계 초기부터 보호

05 CIP/SIP·분해멸균 전략의 적절성

06 무균조립·전후 설비 인터페이스 검증

07 URS·FAT/SAT·Qualification·APS의 연결

Understand the Technology. Protect the First Air. Validate the Performance.

별첨 1. 주요 용어의 정의 ①

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
Aseptic Filling	무균충전	—	멸균된 제품을 무균적으로 용기에 충전하는 공정	제조공정
Critical Zone	핵심구역	—	노출된 무균 제품·표면을 보호해야 하는 중요구역	Grade A
First Air	최초 청정공기	—	오염 가능성이 있는 표면의 영향을 받기 전 보호공기	기류
Unidirectional Airflow	단일방향 기류	UDAF	일정한 방향으로 흐르는 보호기류	환경
Airflow Visualization	기류 가시화	—	Smoke 등으로 공기흐름과 중요 표면 보호를 확인	검증
Contamination Control Strategy	오염관리전략	CCS	오염위험 예방·관리 수단을 연결하는 전략	GMP
Restricted Access Barrier System	접근제한 장벽시스템	RABS	무균구역을 물리적으로 보호하는 장벽 기술	Barrier
Aseptic Process Simulation	무균공정모의시험	APS	배지로 실제 무균조작과 개입을 대표하는 시험	Validation
Intervention	개입	—	작업자·장비의 정상 또는 비정상 공정 개입	위험
Environmental Monitoring	환경모니터링	EM	제조환경 입자와 미생물 등을 감시하는 활동	GMP

별첨 1. 주요 용어의 정의 ②

용어(영어)	용어(국문)	약어	설명	비고
Filling Accuracy	충전 정확도	—	실제 충전량이 목표량에 근접한 정도	성능
Filling Precision	반복정밀도	—	반복 충전결과의 일관성	성능
Peristaltic Pump	연동펌프	—	튜브를 압착해 액체를 이송하는 펌프	충전
Piston Pump	피스톤펌프	—	피스톤 체적변위로 정량 충전하는 펌프	충전
Clean-in-Place	제자리 세척	CIP	설비를 분해하지 않고 내부 유로 세척	세척
Sterilization-in-Place	제자리 멸균	SIP	설비 조립상태에서 수행하는 멸균	멸균
Clean-out-of-Place	분리 세척	COP	부품을 분해해 별도로 세척	세척
Aseptic Assembly	무균조립	—	멸균 부품을 오염 없이 재조립	무균조작
Container Closure Integrity	용기밀봉 무결성	CCI	용기밀봉이 외부 오염을 차단하는 특성	품질
User Requirement Specification	사용자 요구규격	URS	사용자가 정의하는 기술·성능 요구사항	구매
Design Qualification	설계적격성평가	DQ	설계가 요구사항에 부합하는지 확인	Qualification
Factory Acceptance Test	공장인수시험	FAT	공급사 공장에서 수행하는 인수시험	평가
Site Acceptance Test	현장인수시험	SAT	설치현장에서 수행하는 인수시험	평가
Installation Qualification	설치적격성평가	IQ	설치상태와 구성의 적합성 확인	Qualification
Operational Qualification	운전적격성평가	OQ	기능과 운전범위의 적합성 확인	Qualification
Performance Qualification	성능적격성평가	PQ	실제 공정조건에서 요구성능 입증	Qualification

별첨 2. 주요 참고문헌 및 원문 링크

자료명을 클릭하면 공식 규정·가이드라인·기술표준으로 이동합니다. (확인일: 2026-10-28)

No.	참고자료 — 클릭하여 원문 열기	주요 활용 내용
01	↗ EU GMP Annex 1 (2022)	Grade A·First Air·CCS·APS
02	↗ US FDA Aseptic Processing (2004)	무균충전 설비·기류·공정 검증
03	↗ ISO 13408-1:2023	무균공정 개발·검증·운영
04	↗ ISO 13408-4:2005	CIP 기술과 Validation
05	↗ ISO 13408-5:2006	SIP 기술과 Validation
06	↗ ICH Q9(R1)	위험 기반 설비·공정 평가
07	↗ USP General Chapter 〈1207〉	용기밀봉 무결성(CCI/CCIT)
08	↗ FDA Process Validation (2011)	공정검증·지속적인 검증
09	↗ 대한민국 KGMP 별표 1·13	국내 무균제조·적격성평가

별첨 3.1 · 제품·공정 요구사항 및 적용범위

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
01	제품 종류	제형과 대상 제품 특성을 반영하였는가?	URS / Product Data	Major	
02	제품 물성	점도·거품·흡착·전단 민감성을 고려했는가?	Product Assessment	Major	
03	충전량 범위	최소·최대 충전량이 정의되었는가?	URS / Technical Data	Major	
04	용기 적용범위	바이알 규격과 공정 적용성은?	Container Matrix	Major	
05	배치 크기	최소·최대 배치 적합성을 검토했는가?	Batch Assessment	Major	
06	생산능력	실제 요구 생산량을 만족하는가?	Capacity Study	Major	
07	향후 확장성	신제품·용기·증산 대응이 가능한가?	Design Review	Minor	
08	시스템 범위	충전시스템과 전후 공정 경계가 명확한가?	System Boundary	Critical	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율

별첨 3.2 · 충전기술 및 핵심 성능규격

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
09	충전방식	제품 특성에 적합한 기술인가?	Technology Assessment	Critical	
10	충전 정확도	전 충전량 범위에서 규격을 만족하는가?	Accuracy Study	Major	
11	반복정밀도	실제 운전조건에서 반복성이 있는가?	Precision Study	Major	
12	운전속도	정상 속도에서 성능이 유지되는가?	FAT / OQ / PQ	Major	
13	Nozzle Design	액적·비산·거품이 적절히 관리되는가?	Design / Test	Major	
14	제품 접촉유로	적절한 재질과 위생적 구조인가?	P&ID / Material List	Critical	
15	제품 손실	Hold-up 및 손실이 관리되는가?	Loss Study	Major	
16	IPC	충전량 확인·보정·Reject 기능이 적절한가?	IPC Test	Major	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율

별첨 3.3 · Grade A 적합 설계 및 Hygienic Design

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
17	Grade A Design	무균충전 환경에 적합한가?	Design Review	Critical	
18	위생적 구조	오염 축적·세척 사각지대를 줄였는가?	3D Layout	Critical	
19	표면·재질	제품·소독·멸균 조건에 적합한가?	Material Certificate	Major	
20	동작부	입자·오염·기류영향을 최소화했는가?	Design Risk Assessment	Critical	
21	유지보수	중요 작업의 외부 수행이 가능한가?	Maintenance Concept	Major	
22	무균 접근	Grade A 내부 접근·개입이 최소화됐는가?	Intervention Study	Critical	
23	세척 접근성	외부·내부 표면을 적절히 세척할 수 있는가?	Cleaning Design	Major	
24	설계 추적성	GMP 요구와 설계의 추적성이 있는가?	URS / DQ Matrix	Critical	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율

별첨 3.4 · First Air 보호 및 기류 간섭 방지

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
25	First Air	중요 무균표면의 기류가 보호되는가?	Smoke Study	Critical	
26	Nozzle Support	지지대의 기류 차폐 위험을 관리하는가?	Airflow Assessment	Critical	
27	Stoppering	마개 공급·삽입부 First Air가 적절한가?	Smoke Study	Critical	
28	Guide/Conveyor	이송구조의 기류 교란이 평가되었는가?	Airflow Study	Major	
29	Robot/Sensor	동작부와 센서의 기류 영향은?	Dynamic Smoke Study	Critical	
30	Intervention	작업자·Glove·도구의 기류 영향을 검증했는가?	Intervention Study	Critical	
31	EM Sampling	모니터링 장치가 기류를 방해하지 않는가?	EM Layout Review	Major	
32	Worst-case	불리한 운전조건의 기류 보호를 입증했는가?	Approved Study	Critical	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율

별첨 3.5 · Full CIP/SIP 및 부분 분해 세척·멸균

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
33	Cleaning Strategy	세척방식과 대상 범위가 명확한가?	Cleaning Strategy	Critical	
34	Sterilization	멸균방법과 범위가 정의되었는가?	Sterilization Matrix	Critical	
35	CIP Coverage	대상 유로의 세척효과가 입증되는가?	CIP Validation	Critical	
36	SIP Coverage	대상 유로의 멸균효과가 입증되는가?	SIP Validation	Critical	
37	분해 부품	별도 세척·멸균이 검증되는가?	COP/Autoclave Validation	Critical	
38	멸균 후 이송	보관·이송·반입 절차가 적절한가?	Transfer Procedure	Critical	
39	무균조립	Grade A에서의 조립·연결이 검증되는가?	Assembly Assessment	Critical	
40	조립 후 확인	밀폐성과 적합성을 확인하는가?	Integrity/Assembly Test	Critical	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율

별첨 3.6 · Isolator/RABS 및 설비 인터페이스

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
41	Isolator/RABS	충전기와 장벽의 설계가 적절한가?	Integrated Layout	Critical	
42	Airflow/Pressure	기류·차압·개구부 관리가 적절한가?	Airflow/Pressure Study	Critical	
43	Washer/Tunnel	멸균 바이알 이송 적합성이 확보되는가?	Interface Assessment	Critical	
44	Stoppering	마개 공급·삽입 및 이송이 적절한가?	Design / FAT / SAT	Critical	
45	Capping	입자·오염·밀봉 위험을 관리하는가?	CCS Review	Critical	
46	Glove/Access	조작성과 개입위험이 평가되는가?	Intervention Study	Major	
47	Line Sync.	정지·재가동·속도가 연계되는가?	Integrated FAT/SAT	Major	
48	Transfer	멸균부품의 반입이 적절한가?	Transfer Validation	Critical	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율

별첨 3.7 · 자동화·계측 및 데이터 완전성

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
49	PLC/HMI	운전·제어 기능이 정의되었는가?	Functional Specification	Major	
50	Recipe	승인·변경·버전관리 기능이 적절한가?	Recipe Test	Major	
51	Alarm/Interlock	중요 이상상태를 감지·통제하는가?	Functional Test	Critical	
52	Data Integrity	데이터 추적·완전성이 확보되는가?	CSV / DI Assessment	Critical	
53	Audit Trail	기록 변경 이력을 관리하는가?	Audit Trail Review	Major	
54	Access Control	사용자 권한·접근통제가 적절한가?	Access Test	Major	
55	Backup/Recovery	데이터 백업·복구를 검증했는가?	Recovery Test	Major	
56	Interface	설비 간 신호·데이터가 연결되는가?	Interface Test	Major	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율

별첨 3.8 · FAT/SAT, Qualification 및 Validation

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
57	URS/DQ	설계와 요구사항이 적합한가?	URS / DQ Report	Critical	
58	FAT/SAT	주요 기능과 인터페이스를 확인했는가?	FAT / SAT Report	Major	
59	IQ/OQ	설치·기능·운전범위를 확인했는가?	IQ / OQ Report	Major	
60	PQ	실제 사용조건에서 요구성능을 입증했는가?	PQ Report	Critical	
61	Grade A	청정환경·보호성능을 검증했는가?	Room Qualification	Critical	
62	Smoke Study	동적 First Air 보호가 입증되는가?	Smoke Study Report	Critical	
63	Cleaning/Steril.	세척·멸균·무균유지가 검증되는가?	Validation Report	Critical	
64	APS	실제 무균조작·개입이 반영되는가?	APS Report	Critical	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율

별첨 3.9 · 공급사 적격성 및 최종 선정 평가

장비 선정·공급사 기술평가를 위한 실무 Checklist | 평가: 적합 · 조건부 · 부적합 · 해당 없음 · 미확인

No.	평가항목	필수 확인사항	확인 증거	중요도	평가
65	기술역량	유사 설비 설계·납품 경험이 있는가?	Reference List	Major	
66	GMP 전문성	Grade A·First Air·CCS 이해가 충분한가?	Technical Proposal	Critical	
67	Validation 역량	수행자의 교육·경험·자격이 적절한가?	Qualification Record	Critical	
68	기술문서	도면·시험자료·Manual이 완전한가?	Documentation List	Major	
69	유지보수	Spare Parts·기술지원이 적절한가?	Service Agreement	Major	
70	변경관리	설비·SW 변경관리체계가 있는가?	Change Plan	Major	
71	Life Cycle Cost	투자·운영·유지관리 비용을 평가했는가?	Cost Assessment	Major	
72	최종 적합성	Critical Risk 해소·승인 근거가 있는가?	Final Evaluation Report	Critical	

Critical: 무균성·환자안전 또는 중대한 GMP 영향 | Major: 핵심 성능·운영 | Minor: 편의성·효율