GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-008 Ver 00

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

Understanding Grade A Clean Air Equipment for Sterility Test

무균시험의 오염위험을 줄이고 시험결과의 신뢰성을 확보하려면 어떤 Grade A 장비를 선정해야 하는가?

Which Grade A Clean Air Equipment should be selected to minimize Contamination Risks and ensure reliable Sterility Testing?

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

2026-10-31
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
quality@biosupport.co.kr

이번 Brief에서 답하는 핵심 질문

INTRO

무균시험 장비를 선정할 때는 두 가지 위험을 함께 줄여야 합니다.

- 위양성(False Positive): 시험 과정에 외부 미생물이 유입되어 실제 제품 오염과 구분이 어려워지는 상황입니다.
- 위음성(False Negative): 실제 존재하는 미생물이 항균작용·제염제 잔류 등으로 검출되지 않는 상황입니다.
- BSC와 Isolator를 기술적으로 비교한 뒤, 시험법 적합성과 장비 적격성평가로 최종 선택을 뒷받침합니다.

핵심 질문: 외래오염은 막고, 실제 미생물은 정확히 검출할 수 있는가?

구독자를 위한 읽기 안내

INTRO

GMP Technology Brief

처음 무균시험을 접하는 독자도 이해할 수 있도록 개념부터 실무까지 연결했습니다.

먼저 알아볼 내용

- 1절 무균시험의 역할과 결과의 한계
- 2절 멤브레인 여과법·직접접종법
- 3절 위양성과 위음성이 생기는 이유
- 4절 GMP·약전·권고문 요구사항

실무에 적용할 내용

- 5절 BSC와 Isolator의 차이
- 6절 시험자·검체·배지 동선
- 7절 장비 검증과 시험법 적합성
- 8~9절 양성 결과 조사·장비 선정

별첨에는 공식 원문 링크와 실제 장비선정 Checklist를 제공합니다.

무균시험의 신뢰성은 네 가지 층위에서 확보합니다

INTRO

GMP Technology Brief

무균시험은 시험방법 하나가 아니라 공정·시험실·검출능·결과판정이 연결된 체계입니다.

01	02	03	04
제조공정	시험환경	시험법	품질판단
멸균·무균공정과 CCS	Grade A·작업자·장비	배지·검출능·적합성	조사·무효화·CAPA

시험 적합만으로 제조배치 전체의 무균성을 증명할 수는 없습니다.

SECTION 01

무균시험의 의미와 결과의 한계

무균시험 결과는 어떤 의미가 있으며, 어떤 한계가 있을까요?

- 주사제에서 무균시험이 필요한 이유
- 적합 결과의 의미와 한계
- 오염 또는 검출 실패가 초래하는 결과

주사제에서 무균시험이 중요한 이유

GMP Technology Brief

01 | 무균시험의 의미

주사제는 인체의 정상 방어장벽을 우회하므로 미생물 오염이 환자안전에 영향을 줄 수 있습니다.

- 무균주사제의 안전성은 적합한 제조공정, 멸균·무균조작 Validation, 환경관리 및 작업자 관리에서 확보해야 합니다.
- 무균시험은 이러한 관리체계의 마지막 확인수단입니다. 무균시험만으로 제조공정의 부족한 오염관리를 대신할 수 없습니다.
- 제품에 따라 시험방법을 검증하고, 시험검체의 대표성과 시험 결과를 제조기록·환경자료와 함께 검토해야 합니다.

PIC/S GMP Annex 1 §10.5 — 무균시험은 무균성 보증의 마지막 핵심 관리조치입니다.

원문 열기 Annex 1 §§10.5~10.6

무균시험 적합은 무엇을 뜻하나요?

GMP Technology Brief

01 | 무균시험의 의미

미생물이 증식하지 않은 결과는 “시험한 검체와 조건에서 검출되지 않았다”는 뜻입니다.

- 무균시험은 일반적으로 배치의 일부를 채취하여 수행하므로, 모든 용기의 미생물 부재를 절대적으로 증명하지는 못합니다.
- 오염이 드물거나 특정 구간에 집중된 경우 대표 검체에 포함되지 않을 수 있습니다.
- 제품의 항균작용, 부적절한 배지, 검출능 저해 등으로 미생물이 있어도 증식이 관찰되지 않을 수 있습니다.

무균시험 결과는 제조공정의 무균성 보증 자료와 함께 해석해야 합니다.

무균시험 오류가 초래하는 품질 영향

GMP Technology Brief

01 | 무균시험의 의미

외래오염과 검출 실패를 구분해야 제품의 적합성을 올바르게 판단할 수 있습니다.

상황	발생하는 일	예상 영향
제품 실제 오염	시험 중 미생물 증식	제품 부적합·출하 제한
시험실 외래오염	제품과 무관한 미생물 유입	위양성 가능성·조사
미생물 검출 실패	제품 오염에도 음성	위음성·환자안전 위험
교차오염	다른 검체로 오염 전파	여러 시험결과의 신뢰성 훼손
배지 부적합	미생물 증식 저해	시험 무효화·재검증 가능성

양성 결과는 기본적으로 중요한 품질사건이며 위양성으로 단정할 수 없습니다.

SECTION 02

주사제 무균시험은 어떻게 수행하나요?

실제 시험 순서를 알면 어느 지점에서 외래오염이 발생하는지 보입니다.

- 전체 시험 흐름과 무균조작 지점
- 멤브레인 여과법과 직접접종법
- 배지·배양조건·시험방법 선정

무균시험 전체 공정 흐름

02 | 시험방법

GMP Technology Brief

개봉·연결·분주·접종 등의 개방형 작업이 중요한 외래오염 지점입니다.

01	02	03	04
검체 접수	표면관리	무균조작	배양·판정
표시·이력·상태 확인	반입과 외부표면 제염	여과 또는 직접접종	관찰과 결과 검토

검체 표면 제염은 미생물 검출능을 저해하지 않는 조건으로 검증해야 합니다.

멤브레인 여과법과 직접접종법

02 | 시험방법

GMP Technology Brief

두 시험법은 제품의 상태와 항균작용, 무균조작의 형태가 서로 다릅니다.

멤브레인 여과법

- 검체를 적합한 멤브레인으로 여과하여 미생물을 포집합니다.
- 필요 시 검증된 조건으로 세척하여 항균성분의 영향을 줄입니다.
- 멤브레인과 배지를 접촉시킨 후 미생물의 증식을 확인합니다.
- 무균 연결·여과·멤브레인 취급을 관리합니다.

직접접종법

- 시험검체를 약전에 따른 조건으로 배지에 직접 접종합니다.
- 제품의 항균작용이 미생물 증식을 방해할 수 있습니다.
- 희석·중화 등 시험법 적합성의 확인이 중요합니다.
- 검체 개봉·분주·배지 접종의 외래오염을 관리합니다.

시험법 선정의 기준은 장비의 선호도가 아니라 제품별 Method Suitability입니다.

원문 열기 USP <71>

무균시험 배지와 대표 배양조건

02 | 시험방법

GMP Technology Brief

해당 품목에 적용되는 현행 약전과 승인된 시험방법을 우선합니다.

FTM

Fluid Thioglycollate Medium

통상 30~35°C / 최소 14일

SCDM

Soybean-Casein Digest Medium

통상 20~25°C / 최소 14일

≤100 CFU

배지성능시험(Growth Promotion Test)

약전에서 정한 낮은 접종수의 시험균

배지의 무균성·배지성능과 검체에 대한 시험법 적합성은 별개로 평가합니다.

두 시험법의 실제 차이

02 | 시험방법

GMP Technology Brief

멤브레인 여과법은 여과·연결, 직접접종법은 개봉·분주·접종이 주요 무균조작입니다.

비교영역	멤브레인 여과법	직접접종법
기본 원리	미생물 포집 후 배양	검체를 배지에 직접 접종
항균성분	세척·중화로 영향 감소 가능	희석·중화 적합성 확인
외래오염 경로	연결·여과·막 이송	개봉·분주·배지 접종
제형 적합성	여과 가능한 제품 중심	여과가 어려운 제품에도 검토
핵심 검증	여과·세척과 검출능	접종량·검출능·배지 적합성

제품별 시험법 적합성 결과를 우선하고, 장비는 실제 시험방법에 맞춰 선택합니다.

원문 열기 USP Sterility Test

SECTION 03

위양성과 위음성은 왜 발생하나요?

무균시험은 “외래오염 차단”과 “미생물 검출”을 동시에 달성해야 합니다.

- 시험 중 외부 오염으로 생기는 위양성
- 항균작용·배지·잔류 제염제로 생기는 위음성
- 두 위험을 함께 줄이는 관리전략

False Positive와 False Negative

03 | 결과 오류 위험

서로 반대 방향의 위험이므로 예방대책도 구분해야 합니다.

위양성 | False Positive

- 원래 제품에 없던 미생물이 시험 중 유입되어 양성이 됩니다.
- 시험자·검체 외부표면·배지·장비가 오염원이 될 수 있습니다.
- 출하 지연과 원인조사 및 잘못된 부적합 판단을 초래합니다.
- 양성 결과를 위양성이라고 즉시 확정해서는 안 됩니다.

위음성 | False Negative

- 제품에 미생물이 있어도 시험에서 증식하지 못합니다.
- 항균성 제품, 배지 부적합, 제염제 잔류 등이 원인이 될 수 있습니다.
- 오염된 제품이 적합으로 오판될 위험이 있습니다.
- 시험법 적합성으로 검출능을 입증해야 합니다.

장비의 외래오염 차단 성능과 시험법의 검출능은 각각 다른 검증 목표입니다.

위양성의 대표 오염경로와 예방

03 | 결과 오류 위험

시험환경과 시험자의 직접 개입을 줄이는 것이 외래오염 예방의 기본입니다.

오염원	대표 발생 상황	예방·확인 방법
시험자	부적절한 갱의·손 움직임	교육·자격·Glove Monitoring
BSC 기류	팔·도구로 First Air 차단	동적 Airflow Visualization
검체 외부표면	외부 오염의 Grade A 유입	검증된 반입·표면관리
배지·시험자재	포장·멸균·반입 부적합	공급자·멸균·무균성 확인
공용 장비	검체 간 오염·잔류물	세척·전환·작업 분리

BSC·Isolator 모두 실제 시험조건에서 오염경로를 평가해야 합니다.

위음성은 어떤 조건에서 발생하나요?

03 | 결과 오류 위험

GMP Technology Brief

미생물 검출능을 저해하는 요인을 제품·시험방법·장비별로 파악합니다.

- 제품에 포함된 항균성분·보존제가 시험균의 증식을 방해할 수 있으므로 적합한 중화·세척·희석을 검토합니다.
- 배지의 발육촉진능과 배양조건이 적합하지 않으면 존재하는 미생물의 증식이 관찰되지 않을 수 있습니다.
- Isolator의 VHP 또는 검체 표면의 제염제 잔류가 시험계로 유입되는지를 평가합니다.
- 검체·배지·여과시스템을 포함한 실제 조건으로 Method Suitability를 수행합니다.

검체 외부표면 제염이 시험 민감도를 떨어뜨려서는 안 됩니다. — PIC/S Annex 1 §10.8

원문 열기 Annex 1 §10.8

VHP 제염은 왜 두 개의 검증이 필요한가?

03 | 결과 오류 위험

GMP Technology Brief

시험실 오염 차단과 미생물 검출능 확보는 서로 다른 목적입니다.

01	02	03	04
제염 투입	제염 효과	Aeration	검출능 확인
VHP Cycle과 적재형태	BI·Worst-case 평가	잔류 제염제 제거	배지·시험법 적합성

제염이 성공했다고 해서 잔류 과산화수소가 시험결과에 영향을 주지 않는 것은 아닙니다.

SECTION 04

어떤 GMP·약전 요구사항을 적용하나요?

장비·시험실에 대한 GMP와 시험방법에 대한 약전의 역할을 구분합니다.

- PIC/S Annex 1 및 국내 KGMP
- PIC/S PI 012-3·PI 014-3의 기술 권고
- USP 〈71〉·대한민국약전·Ph. Eur.의 시험법

GMP·약전·권고문은 각각 무엇을 다루나요?

04 | 규제 요구사항

GMP Technology Brief

법적 적용범위와 기술권고의 지위를 혼동하지 않아야 합니다.

분류	근거 문서	본 Brief 활용
PIC/S GMP	PE 009-18 Annex 1	무균시험, CCS, 시험환경
국내 KGMP	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표 1	국내 적용 무균 GMP 요구사항
시험실 권고	PIC/S PI 012-3	시험실·시험자·양성결과 조사
Isolator 권고	PIC/S PI 014-3	장벽·제염·완전성·이송
약전	대한민국약전·USP <71>·Ph. Eur. 2.6.1	시험방법·배지·적합성·판정

권고문 PI 012-3·PI 014-3은 2007년 발행 자료이므로 현행 GMP·약전과 구분합니다.

PIC/S Annex 1 §§10.5~10.9 핵심 내용

04 | 규제 요구사항

GMP Technology Brief

의약품 제조소 QC가 직접 확인해야 할 무균시험 관련 조항입니다.

10.5
시험결과의 한계

무균시험은 마지막 관리수단

10.6
무균시험·대표 검체

무균조건 및 위험기반 검체 선정

10.8
표면 제염과 민감도

VHP·UV 등이 검출능 저해 금지

10.9
배지 품질관리

약전 근거 배지 품질시험

§10.7은 유효기간이 짧아 최종 시험 완료 전 출하되는 제품에 대한 추가 위험관리를 다룹니다.

원문 열기 PIC/S Annex 1

무균시험실에 대한 PIC/S PI 012-3 권고

04 | 규제 요구사항

GMP Technology Brief

무균시험은 시험계에 외부 미생물이 유입되지 않는 적절한 무균환경에서 수행합니다.

- PI 012-3 §8.1.1.1은 Grade B 시험실의 Grade A LAF Workstation 또는 Isolator를 대표적인 시험환경으로 제시합니다.
- 시험 중 자재를 배치할 때 기류를 방해하지 않도록 충분한 작업공간을 확보하도록 권고합니다.
- 실제 시험동선, 시험자 갱의, EM, 음성대조 및 시험결과의 조사 절차를 함께 관리해야 합니다.

해당 문서는 기술권고이므로 국내 현행 GMP·승인된 절차에 따라 최종 적용범위를 정합니다.

원문 열기 PIC/S PI 012-3

무균시험용 Isolator 배경환경의 해석

04 | 규제 요구사항

GMP Technology Brief

제조용 Isolator의 배경환경을 QC 무균시험실에 기계적으로 적용하면 안 됩니다.

- PIC/S PI 014-3 §2.3은 무균시험용 Isolator를 반드시 Grade D에 설치할 공식 요구는 없다고 권고합니다.
- 이는 관리되지 않는 일반환경에 설치해도 된다는 뜻이 아닙니다. 접근통제, 실내 청결, 장비 완전성 및 비상 개방을 고려해야 합니다.
- 최종적인 설치환경은 현행 GMP, 장비 설계와 시험실 위험평가에 근거하여 문서화합니다.

Isolator의 물리적 장벽과 실제 완전성 검증은 배경환경 판단의 핵심 근거입니다.

원문 열기 PIC/S PI 014-3

장비 Qualification ≠ 시험법 적합성

04 | 규제 요구사항

GMP Technology Brief

둘 중 하나만 충족해서는 신뢰할 수 있는 무균시험을 보장하기 어렵습니다.

장비 Qualification

- Grade A 청정도와 HEPA 여과 성능을 확인합니다.
- BSC 기류 또는 Isolator Barrier·Glove·Transfer를 검증합니다.
- IQ/OQ/PQ와 실제 시험조건의 작업 적합성을 확인합니다.
- 목적: 시험환경의 오염방지 성능 입증

Method Suitability

- 제품에 미생물이 있어도 검출할 수 있는지 확인합니다.
- 항균성분·제염제·여과·중화의 영향을 평가합니다.
- 약전 시험균과 제품별 조건으로 검증합니다.
- 목적: 시험법의 미생물 검출능 입증

장비가 적합해도 미생물 검출능이 저하되면 무균시험 신뢰성을 확보할 수 없습니다.

SECTION 05

어떤 Grade A 장비를 선택할 수 있나요?

BSC와 Sterility Testing Isolator의 보호원리와 실제 시험 적합성을 비교합니다.

- UDAF/LAF · Class II BSC · Isolator
- 개방형과 물리적 장벽형의 기술 차이
- 시험방법에 맞는 장비 구성

무균시험용 Grade A 기술의 기본 분류

05 | 장비의 종류

GMP Technology Brief

모든 BSC와 LAF 장비가 자동으로 GMP Grade A에 적합한 것은 아닙니다.

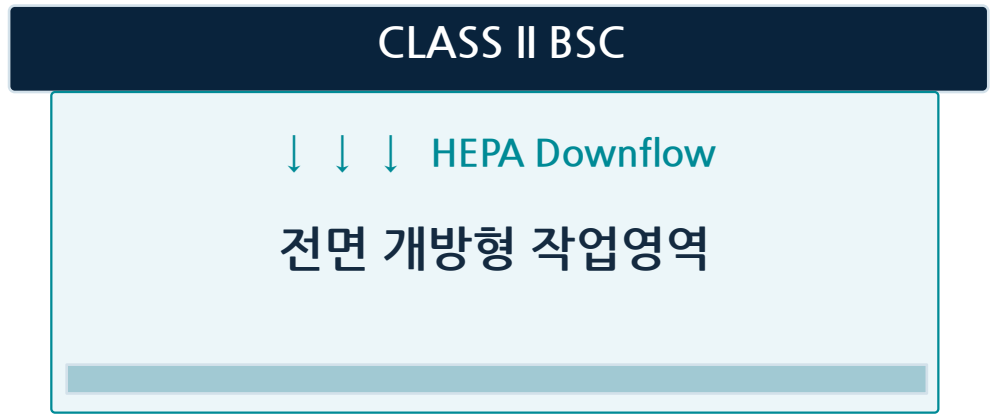
장비	작업공간 보호원리	주요 확인사항
UDAF/LAF	HEPA 여과된 단일방향 청정기류	제품 보호·실제 기류·작업영역
Class II BSC	전면 유입 + HEPA 하향기류	작업자·제품 보호·First Air
Sterility Testing Isolator	물리적 장벽 + Glove Port	장벽·제염·Transfer·잔류물
Closed Test Kit	검체·배지 연결의 폐쇄화	연결 완전성·시험법 적합성

Closed Test Kit는 별도 Grade A 공기설비가 아니라 시험방법을 폐쇄화하는 기술입니다.

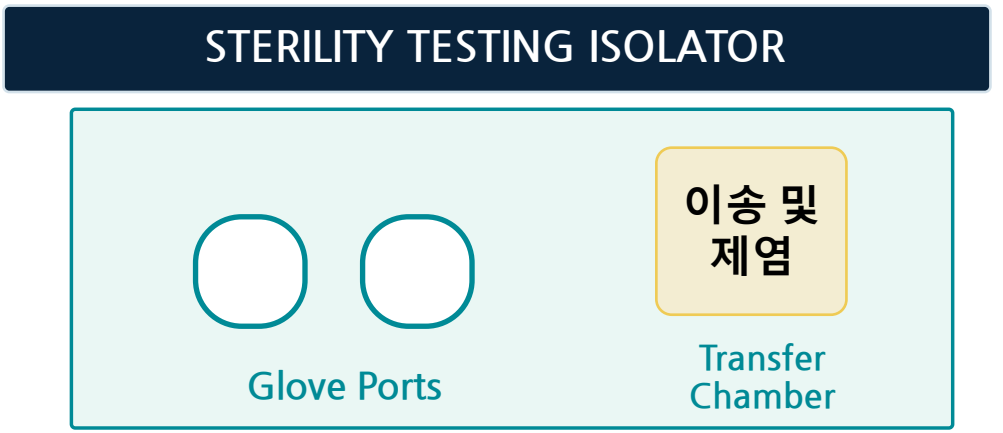
구조로 이해하는 BSC와 Isolator

05 | 장비의 종류

BSC는 전면이 열려 있고, Isolator는 장벽과 Glove Port로 시험공간을 분리합니다.



작업자는 손·팔을 직접 넣어 시험



장벽·Glove 완전성 + 이송·제염 검증

표면상 Grade A 주장만으로 적합하지 않습니다. 실제 작업조건의 오염방지 성능을 검증해야 합니다.

Sterility Test Isolator

HTY Series — 무균시험 QC 작업을 위한 fully enclosed ISO 5 / Grade A isolator system.

GMP Technology Brief

Aseptic Isolation



Key Specification

- Cleanliness: GMP Class A
- Pressure: -80 Pa to +80 Pa
- Airflow: Laminar, 0.36–0.54 m/s
- VH_2O_2 kill rate: ≥ log6
- Leakage: <0.5% vol/h
- Residual H_2O_2: <1 ppm

Applications

- Sterility testing
- Sampling / weighing / dispensing
- Aseptic QC operations

GMP Value for Customer

외부오염과 operator intervention을 줄이고 CCS와 audit readiness를 강화합니다.

Bio-Support Consulting:
URS · GMP Review · Interface Review · FAT/SAT · IQ/OQ · Training

Website: tailinscitech.com/solutions/sterility-test-isolator-hty-series/

YouTube: youtube.com/@tailinbioengineering/videos

BSC는 실제로 무엇을 검증해야 할까요?

05 | 장비의 종류

GMP Technology Brief

Class II BSC의 생물안전 성능과 GMP Grade A 시험환경의 적합성은 별도 확인이 필요합니다.

- 전면 개구부에서의 Inflow와 HEPA Downflow, 실제 시험위치의 청정기류 보호효과를 확인합니다.
- 시험자의 손·팔과 검체·배지·여과장치가 First Air를 가리는지 동적 기류시험으로 평가합니다.
- 시험자 교육·갱의·검체 반입과 검체 간 교차오염 방지절차를 운영합니다.
- BSC Class·Type과 관련 표준은 적용 장비의 기술 규격에 따라 검토합니다.

BSC의 표시된 생물안전 인증만으로 무균시험 GMP 적합성을 판정하지 않습니다.

원문 열기 NSF Biosafety Cabinetry

Isolator는 무엇을 추가로 관리해야 할까요?

05 | 장비의 종류

GMP Technology Brief

물리적 장벽의 장점은 Glove·Barrier·Transfer와 제염이 검증될 때 실현됩니다.

- Chamber·Door Seal·Glove의 누설과 손상을 관리하고 시험 전후 완전성을 확인합니다.
- 검체·배지·시험자재가 통과하는 Transfer Chamber의 오염방지 성능을 검증합니다.
- 실제 적재상태에서 Bio-decontamination의 미생물 불활화 효과를 평가합니다.
- Aeration과 잔류 과산화수소가 미생물의 회수·증식에 영향을 주지 않음을 입증합니다.

Isolator의 장점은 외래오염 감소이며, 신규 위험은 장벽·제염·잔류물·이송에서 발생합니다.

원문 열기 PIC/S PI 014-3

BSC vs. Sterility Testing Isolator

05 | 장비의 종류

GMP Technology Brief

같은 Grade A 목적이라도 작업자 개입과 이송·제염의 위험구조는 다릅니다.

평가영역	BSC	Isolator
시험자 개입	전면 개방·직접 손 조작	Glove Port 조작
외래오염 관리	First Air·갱의·동작 중요	Barrier·Glove·Transfer 중요
검체·배지 반입	직접 무균 반입	검증된 Transfer Chamber
제염·잔류물	표면 소독제 영향 검토	VHP Cycle·Aeration 검토
운영 유연성	비교적 높을 수 있음	제염·작업 Cycle과 연계

Isolator는 항상 우수하다는 단정 대신 시험실의 실제 오염위험과 검출능으로 판단합니다.

SECTION 06

시험자·검체·배지 동선은 어떻게 관리하나요?

무균시험실에서는 사람과 자재의 흐름을 분리해 오염 유입경로를 추적해야 합니다.

- 시험자·검체·배지·시험자재 동선
- BSC의 First Air·Isolator의 Barrier
- 시험 후 배양·반출과 폐기물

무균시험의 시험자 동선

06 | 동선과 오염관리

GMP Technology Brief

BSC의 대표적인 Grade B 배경 시험실을 예시로 설명합니다.

01	02	03	04
일반구역	단계별 갱의	Grade B 시험실	Grade A BSC
시험자 승인·교육	무균복·장갑	출입·행동·EM	무균시험·First Air

Isolator에서는 시험자가 배경실에서 Glove Port로 조작하며 장벽 완전성을 관리합니다.

검체 동선은 어떻게 설계하나요?

06 | 동선과 오염관리

GMP Technology Brief

검체의 식별·표면오염·개봉·시험 후 반출을 하나의 흐름으로 관리합니다.

01	02	03	04
검체 접수	표면관리	Grade A 반입	개봉·시험
라벨·완전성·보관	검증된 소독·제염	BSC/Transfer System	여과·접종·기록

검체 표면의 제염제가 시험계로 유입되어 미생물 증식을 저해하지 않는지 검증합니다.

배지·시험자재 동선은 검체와 분리해 검토합니다

06 | 동선과 오염관리

GMP Technology Brief

배지와 여과·접종도구는 멸균상태와 포장 완전성이 확인되어야 합니다.

01	02	03	04
입고·승인	멸균·포장	Grade A 반입	시험 사용
공급자·배지 품질	무균성·포장 완전성	검증된 반입 절차	무균 연결·배지 취급

외부 포장 제염은 시험계 내부의 멸균을 대신하지 않습니다.

BSC와 Isolator의 실제 오염관리 포인트

06 | 동선과 오염관리

GMP Technology Brief

동일한 검체 취급이라도 취약지점은 다릅니다.

BSC : 개방형 시험작업

- 작업자 손·팔이 First Air를 방해하지 않도록 배치합니다.
- 검체와 배지의 개봉·분주를 작업위치에서 관리합니다.
- 추가 자재 반입과 두 개 이상 검체의 동시 취급을 제한합니다.
- 실제 작업조건으로 Smoke Study를 수행합니다.

Isolator : 장벽형 시험작업

- Glove·Sleeve·Door Seal 완전성을 확인합니다.
- Transfer Chamber의 검체 반입·제염을 검증합니다.
- VHP 잔류가 배지와 시험계의 검출능에 미치는 영향을 평가합니다.
- 비정상 장비 개방·Alarm 시 대응절차를 마련합니다.

시험환경의 적합성은 작업자·검체·배지·장비의 상호작용에서 입증됩니다.

시험 후 배양과 폐기물 이동도 오염관리 대상입니다

06 | 동선과 오염관리

GMP Technology Brief

접종이 끝난 검체·배지는 배양기 이송·배양·판정·폐기 단계까지 식별과 밀폐를 유지해야 합니다.

- 배양용기의 파손이나 누설을 예방하고, 여러 검체가 혼동되지 않도록 구획·식별합니다.
- 미생물이 증식한 양성 용기는 조사·동정과 생물안전 절차에 따라 취급해야 합니다.
- 양성대조 미생물·발육촉진능시험 균주는 일상 무균시험을 수행하는 공간과 적절하게 분리합니다.
- 폐기물 반출은 청정한 검체·배지 반입과의 교차오염을 예방하는 방향으로 설계합니다.

시험 후 배양도 무균시험의 일부이며, 결과 판정까지 추적성이 유지되어야 합니다.

SECTION 07

무엇을 검증해야 장비가 적합할까요?

장비의 오염방지 성능과 무균시험의 미생물 검출능을 구분하여 입증합니다.

- URS·DQ·IQ·OQ·PQ
- Grade A·First Air·Glove·제염·잔류물
- Method Suitability·시험자 적격성

URS와 DQ는 무엇을 출발점으로 해야 할까요?

07 | 검증

GMP Technology Brief

URS에는 시험대상 의약품과 실제 시험방법, 시험량, 시험동선부터 명확하게 작성합니다.

- 멤브레인 여과법·직접접종법에 필요한 작업공간, 여과장비, 무균 연결 및 검체 수량을 정의합니다.
- 시험자·검체·배지의 이동과 Grade A·배경환경, EM·First Air·Transfer 요구사항을 기술합니다.
- Isolator라면 Glove·Door Seal·제염·Aeration·잔류물 관리 및 비정상 상태의 Alarm을 포함합니다.
- DQ에서는 이러한 요구사항이 실제 설계에 반영되었는지 객관적으로 확인합니다.

장비 카탈로그의 성능 목록이 아니라 실제 무균시험 프로세스에서 URS를 도출해야 합니다.

장비의 GMP 적격성평가 항목

07 | 검증

GMP Technology Brief

장비의 정상 성능뿐 아니라 실제 시험조건과 Worst-case를 확인합니다.

평가항목	시험·확인사항	중요 목적
Grade A	청정도·Airflow Visualization	작업위치 보호효과
HEPA	Filter Integrity	여과 성능
Isolator Barrier	Chamber·Seal·Glove 완전성	외부 오염 유입 방지
Transfer Chamber	반입·Door Interlock·제염	자재 반입 적합성
Bio-decontamination	Worst-case·BI·Cycle	미생물 불활화 성능
Alarm/Monitoring	압력·운전·기록	상태 이상 조기 발견

단일 합격시험이 아닌 설계·설치·운전·실사용 증거의 연속성으로 적합성을 입증합니다.

Isolator의 제염·잔류물 검증 순서

07 | 검증

GMP Technology Brief

미생물 불활화 성능과 시험 미생물 검출능을 별도로 평가합니다.

01	02	03	04
Cycle 설정	제염 확인	Aeration 확인	검출능 확인
적재·재질·Worst-case	BI 등 미생물학적 증거	사용개시 조건·잔류량	배지·시험법에 영향 없음

제염제 허용치를 단순한 작업자 노출기준으로 결정하지 말고 미생물 검출능과 연결해야 합니다.

Method Suitability는 왜 별도로 수행하나요?

07 | 검증

GMP Technology Brief

장비가 Grade A를 유지하더라도 제품의 항균성분이 시험균 증식을 막을 수 있습니다.

- 제품을 실제 시험방법에 따라 처리하고 약전에서 지정한 시험균의 검출·증식 가능성을 확인합니다.
- 필요한 경우 멤브레인 세척, 중화제 또는 희석조건을 최적화하고 근거를 문서화합니다.
- 제품 처방, 보존제, 시험방법 또는 장비 사용조건의 변경이 검출능에 영향을 줄 수 있다면 적합성을 다시 평가합니다.
- Isolator에서는 검체 표면 제염과 잔류물이 검출능에 미치는 영향을 추가로 고려합니다.

Method Suitability의 기준은 “시험 대상 제품에서 미생물을 검출할 수 있는가?”입니다.

원문 열기_USP <71> 공식 페이지

시험자 적격성과 제조 APS를 구분합니다

07 | 검증

GMP Technology Brief

QC 무균시험의 작업 적격성평가는 제조공정 APS와 목적·적용범위가 다릅니다.

QC 무균시험자 적격성

- 갱의 및 BSC·Isolator의 무균조작을 검증합니다.
- 검체·배지 반입과 여과·접종을 대표하는 작업을 포함합니다.
- 음성대조·환경자료와 작업기록을 활용합니다.
- 작업 오류·변경에 대한 재교육·재평가를 수행합니다.

제조공정 APS

- 무균의약품의 제조·충전공정을 모의합니다.
- 제조공정의 개입·작업자·공정조건을 대표하도록 설계합니다.
- 제조공정의 무균성 보증을 평가합니다.
- QC 무균시험 평가와 동일하게 간주하지 않습니다.

시험자 수행능력은 실제 무균시험 동작을 대표하는 검증으로 평가합니다.

Qualification과 시험법 적합성의 증거 연결

07 | 검증

GMP Technology Brief

설비 성능, 실제 작업, 제품별 검출능을 하나의 검증 패키지로 묶습니다.

01	02	03	04
URS / DQ	IQ / OQ	PQ	Method Suitability
의도한 사용목적	설치·운전·안전기능	실제 시험조건	제품별 미생물 검출능

기술적 적합성 확인 후에도 지속적인 EM·유지보수·재적격성평가가 필요합니다.

SECTION 08

양성 결과를 어떻게 조사하고 관리하나요?

무균시험 양성은 시험실 오염이라고 추정해서는 안 되는 품질사건입니다.

- 양성 결과 조사와 제조자료의 연계
- 시험 무효화·재시험의 제한 조건
- EM·CAPA·경향분석의 활용

미생물이 검출되면 무엇부터 해야 할까요?

GMP Technology Brief

08 | 양성 결과 조사

무균시험 양성은 즉시 품질조사를 시작하고 관련 증거를 보존해야 합니다.

01	02	03	04
양성 확인	시험 조사	제조 조사	QA 판단
기록·검체 보존	EM·대조·시험자·장비	배치·멸균·APS·일탈	제품 영향·시험 유효성

검출 균주가 시험실에서 흔하다는 사실만으로 위양성이라고 확정할 수 없습니다.

양성 결과 조사에서 어떤 증거를 확인하나요?

08 | 양성 결과 조사

GMP Technology Brief

시험실과 제조공정의 증거를 함께 검토해야 원인 판단의 신뢰성이 높아집니다.

분야	확인자료	판단 목적
시험환경	EM·공기·표면·시험자 결과	외래오염 경로
시험수행	개봉·접종·작업기록·음성대조	작업 오류
장비	Glove·Transfer·제염·Alarm	장비의 오염방지 실패
미생물	동정·발생 이력	공정/시험실 오염원 비교
제조배치	APS·멸균·공정 EM·일탈	실제 제품 오염 가능성

양성 결과의 무효화는 명확하고 문서화된 시험 자체의 결함 증거가 필요합니다.

원문 열기 PI 012-3 §13

어떤 때 무균시험을 무효화하고 재시험하나요?

08 | 양성 결과 조사

GMP Technology Brief

PIC/S PI 012-3 §13은 제품과 무관한 시험 결함이 입증된 경우로 재시험을 제한합니다.

- 시험실 환경모니터링 자료가 시험의 유효성에 영향을 주는 결함을 나타내는 경우입니다.
- 해당 시험의 절차를 검토한 결과 명확한 시험 수행 오류가 확인된 경우입니다.
- 음성대조시험에서 미생물이 증식한 경우를 포함합니다.
- 검출 균주의 조사로 시험자재 또는 시험기술의 결함이 명백하게 입증된 경우도 해당할 수 있습니다.

재시험은 부적합 결과를 적합으로 바꾸기 위한 수단이 아닙니다.

원문 열기 PI 012-3 §13

신뢰성은 일상적인 경향관리에서 강화됩니다

08 | 양성 결과 조사

GMP Technology Brief

한 건의 무균시험 결과만이 아니라 시험실 운영의 반복 신호를 추적합니다.

- 무균시험 양성·무효화·재시험 건수와 원인, 음성대조 양성, 시험방법별 일탈을 분석합니다.
- 시험환경 EM, 검출된 균종, 시험자별 수행경향, Glove Integrity와 제염 이상을 검토합니다.
- CAPA 수행 이후 실제로 외래오염·시험오류가 감소했는지 효과를 확인합니다.
- QC·QA·Validation·제조부서가 필요한 정보와 책임을 명확하게 공유합니다.

환경모니터링 적합만으로 특정 무균시험의 외래오염 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다.

SECTION 09

어떤 Grade A 장비를 최종 선정해야 하나요?

제품·시험법·오염위험·검출능·검증증거와 경제성을 함께 비교합니다.

- 주사제 제형·시험빈도·작업량
- BSC vs. Isolator 잔여위험과 운영비
- 최종 장비 선정 의사결정

시험조건에 따라 평가해야 할 기술이 다릅니다

09 | 장비선정

GMP Technology Brief

표는 장비의 법적 의무사항이 아니라 위험 기반 비교 방향입니다.

시험 시나리오	주요 요구사항	검토 초점
소량·저빈도	유연성·작업자 적격성	BSC / Isolator 모두 비교
다품목·다검체	교차오염·반입·전환	장벽과 작업 분리
멤브레인 여과	무균 연결·여과시스템	Closed Filtration 적합성
직접접종	개봉·분주·배지 접종	First Air·조작성
항균성 주사제	검출능·중화·세척	Method Suitability
VHP 민감 시험계	잔류물·미생물 성장저해	Aeration·검출능 검증

제품과 시험법이 먼저이며, 장비선정은 그 다음입니다.

BSC와 Isolator의 최종 평가

09 | 장비선정

GMP Technology Brief

외래오염 예방과 검출능을 동시에 만족하는 운영체계를 선정해야 합니다.

평가기준	BSC	Isolator
외래오염 예방	개방형 조작·First Air 관리	장벽·Glove·Transfer 보호
검출능 위험	검체·소독제 영향 확인	VHP 잔류 추가 검증
시험자 조작	직접 조작	Glove를 통한 조작
배경환경	일반적으로 Grade A/B 구성 검토	장비·QRM에 따른 선정
Validation	Grade A·기류·작업자	장벽·제염·이송·잔류물
운영관리	갱의·시험실·EM	제염 Cycle·Glove·Alarm

일률적인 BSC/Isolator 우열 판단이 아니라 각 시험실의 검증된 잔여위험으로 결정합니다.

초기 구매비보다 생애주기 전체를 평가합니다

09 | 장비선정

GMP Technology Brief

무균시험실 설계·운영과 장비 유지관리까지 종합하면 비용구조는 달라질 수 있습니다.

- BSC는 일반적으로 초기 도입이 단순하지만 Grade B 시험실 운영, 갱의, 작업자 직접 개입 및 EM 부담을 평가해야 합니다.
- Isolator는 장벽으로 인한 외래오염 감소 가능성이 있으나 제염 Cycle, Glove, 부품, 유지보수 및 장비 성능유지를 고려해야 합니다.
- 장비 간 비교에는 시험량, 시험시간, 검사 지연과 재시험 조사 부담을 함께 포함해야 합니다.
- 비용 절감 예상치나 위험감소효과는 실제 장비 제안서와 Qualification·운영자료에 근거해 평가해야 합니다.

최적 장비는 초기 가격이 가장 낮은 장비가 아니라, 목적에 맞는 위험·운영·비용 균형을 가진 장비입니다.

최종 장비 선정의 4단계 의사결정

09 | 장비선정

GMP Technology Brief

독자가 URS 작성과 기술평가 회의에 바로 활용할 수 있는 절차입니다.

01	02	03	04
제품·시험 정의	위험평가	검증 가능성	최종 선택
제형·방법·검체 수	위양성·위음성·오염	Grade A·Method Suitability	잔여위험· 총소유비용(TCO, Total Cost of Ownership) · 공급사

Critical 항목의 부적합은 다른 평가항목의 점수로 상쇄할 수 없습니다.

종합결론: 신뢰할 수 있는 무균시험의 조건

09 | 결론

GMP Technology Brief

무균시험용 Grade A 장비의 선정은 단순한 청정도 비교가 아닙니다.

- BSC는 개방형 무균조작의 유연성이 있지만 시험자 개입과 First Air 간섭을 관리해야 합니다.
- Isolator는 외래오염 감소에 유리할 수 있으나 장벽·Glove·이송·제염제 잔류라는 새로운 검증과제를 동반합니다.
- 두 장비 모두 시험방법의 미생물 검출능과 시험자 수행능력, 결과조사 체계를 함께 검증해야 합니다.
- 제품 특성·GMP·약전·CCS·운영경제성에 근거해 최종 장비를 선정해야 합니다.

“외래 미생물은 들어오지 않게, 실제 오염 미생물은 검출되게.” 이것이 핵심 선정 원칙입니다.

SECTION 10

별첨 | 공식 원문과 실무 Checklist

구독자가 원문을 바로 확인하고 실제 장비평가에 활용하도록 구성했습니다.

- 규정·약전·권고문의 공식 링크
- 장비 적격성평가와 시험법 적합성
- 26개 기술평가 Checklist

공식 원문 ① GMP·무균시험 권고

별첨 1 | 공식 자료

아래 자료명을 클릭하면 해당 기관의 공식 원문 또는 자료 안내 페이지로 연결됩니다.

PIC/S GMP PE 009-18 Annex 1 — 무균의약품 제조

§§10.5~10.9 무균시험·환경·배지·검체 제염

공식 원문 열기 ↗

PIC/S PI 012-3 — Recommendation on Sterility Testing

시험실·갱의·EM·양성결과 조사·재시험 권고

공식 원문 열기 ↗

PIC/S PI 014-3 — Isolator Recommendation

무균시험용 Isolator의 장벽·제염·완전성 권고

공식 원문 열기 ↗

KGMP — 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

국내 별표 1 무균의약품 제조의 적용 기준

공식 원문 열기 ↗

공식 원문 ② 약전·기술표준

별첨 1 | 공식 자료

아래 자료명을 클릭하면 해당 기관의 공식 원문 또는 자료 안내 페이지로 연결됩니다.

대한민국약전 제13개정 — 식약처 고시 제2026-44호

일반시험법 무균시험의 국내 적용 판본

공식 원문 열기 ↗

USP ⟨71⟩ Sterility Tests

시험방법·배지·시험법 적합성·판정 (유료 본문 가능)

공식 원문 열기 ↗

EDQM — Ph. Eur. 2.6.1 Sterility

유럽약전 적용 본문은 구독 확인 필요

공식 원문 열기 ↗

NSF/ANSI 49 — Class II Biosafety Cabinets

Class II BSC 제품·시험자 보호 관련 기술표준

공식 원문 열기 ↗

공식 원문 ③ 참고 활용 방법

별첨 1 | 공식 자료

아래 자료명을 클릭하면 해당 기관의 공식 원문 또는 자료 안내 페이지로 연결됩니다.

ISO 13408-6 — Aseptic Processing: Isolator Systems

Isolator 시스템의 기술적 설계·적격성평가 참고

공식 원문 열기 ↗

USP — Sterility Test Harmonization

USP·Ph. Eur.·JP 약전 조화 관련 공개자료

공식 원문 열기 ↗

PIC/S PI 012-3 권고문 원문

2007년 권고문: 현행 GMP와 법적 지위 구분

공식 원문 열기 ↗

PIC/S PE 009-18 Annex 1 원문

2026-09-24 시행 판본, 직접 규제 근거 확인

공식 원문 열기 ↗

Checklist ① 시험계획·청정환경

별첨 2 | 장비 선정 Checklist

No. / 평가항목 / 필수 확인증거 / 중요도 — Critical 항목은 점수로 상쇄하지 않습니다.

01	시험목적·시험법	검체 특성·여과·직접접종의 목적 정의	Critical
02	Grade A 환경	실제 무균조작 상태의 적합성	Critical
03	배경환경	BSC·Isolator의 위험 기반 선정 근거	Critical
04	First Air / HEPA	기류 시각화·필터 완전성 증거	Critical
05	시험자 갱의·교육	실제 무균시험 조작 적격성	Critical
06	검체 반입	외부표면·무균 개봉·식별	Critical

Checklist ② 검체·배지·장비

별첨 2 | 장비 선정 Checklist

GMP Technology Brief

No. / 평가항목 / 필수 확인증거 / 중요도 — Critical 항목은 점수로 상쇄하지 않습니다.

07	배지·시험자재	멸균·무균성·포장·반입 관리	Critical
08	BSC 성능	Inflow/Downflow·작업영역·EM	Critical
09	Isolator 완전성	Chamber·Door Seal·Glove Test	Critical
10	Transfer System	검체·배지 반입과 연결부 무균성	Critical
11	Bio-decontamination	Cycle·BI·Worst-case 검증	Critical
12	제염제 잔류	Aeration과 미생물 검출 영향	Critical

Checklist ③ 시험법·결과 신뢰성

별첨 2 | 장비 선정 Checklist

No. / 평가항목 / 필수 확인증거 / 중요도 — Critical 항목은 점수로 상쇄하지 않습니다.

13	Method Suitability	제품별 검출능·중화·세척	Critical
14	Growth Promotion	배지 발육촉진능·무균성	Critical
15	검체 간 교차오염	동시 취급·장비 전환관리	Critical
16	음성대조·EM	시험과정 외래오염 관리·경향	Critical
17	양성결과 조사	제품·시험실 통합조사 근거	Critical
18	시험무효화 기준	재시험의 제한 조건·QA 승인	Critical

Checklist ④ Qualification·운영·공급사

별첨 2 | 장비 선정 Checklist

No. / 평가항목 / 필수 확인증거 / 중요도 — Critical 항목은 점수로 상쇄하지 않습니다.

19	URS·DQ	공정·시험방법과 장비 설계 추적	Critical
20	IQ·OQ·PQ	설치·운전·실사용 시험기록	Critical
21	알람·기록	데이터 완전성·추적성	Critical
22	유지보수·교정	필터·Glove·소모품·재적격성	Major
23	공급사 역량	Validation 자료·현장 기술지원	Major
24	경제성·TCO	총소유비용·인력·가동률	Major

평가결과를 어떻게 활용할까요?

별첨 2 | Checklist

GMP Technology Brief

장비 평가 결과는 정량 점수와 Critical 위험항목을 구분하여 판단해야 합니다.

- 적합·조건부 적합·부적합·해당 없음·미확인으로 구분하고 객관적인 확인 증거를 기록합니다.
- Critical 항목이 부적합하면 다른 항목의 점수로 상쇄하지 않으며 적절한 개선·재검증이 필요합니다.
- 공급사의 규격서만으로 검증을 대체하지 않고 실제 사용조건의 FAT/SAT·IQ/OQ/PQ 증거를 확보합니다.
- 무균시험 자체의 Method Suitability를 장비 Qualification과 별도로 승인합니다.

최종 장비 선택은 “적합한 시험실 + 검증된 검출능 + 관리 가능한 잔여위험”의 결합입니다.

GMP Knowledge & Growth Ecosystem

무균시험의 신뢰성을 확보하는 Grade A 장비 선정의 핵심

위험수준, 과학수준을 기반으로 오염을 예방하고, 실제 미생물은 검출되게.

Understanding Grade A Clean Air Equipment for Sterility Test

Understanding Technology. Preventing Risk. Building Confidence.