GMP TECHNOLOGY BRIEF 2026-011 Ver 00

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

Understanding Digital Transformation of GMP Microbiological Testing Data

데이터 완전성(DI)과 시험결과의 신뢰성 확보를 위한 GMP 미생물시험 및 환경모니터링 Data의 디지털화는 어떻게 실현할 것인가?

How can Digital Transformation of GMP Microbiological Testing and Environmental Monitoring Data be achieved to ensure Data Integrity (DI) and Test Result Reliability?

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

2026-11-04
Developed by:
Kyung-Min Kim, CEO of Bio-Support
quality@biosupport.co.kr

Executive Summary | 이번 Brief의 4가지 결론

시험·판독의 객관성과 DI 관리를 동시에 개선하는 것이 디지털 전환의 본질입니다.

01. Lifecycle 관리

검체채취·배양·판독·승인·보존의 모든 단계를 Sample ID로 연결합니다.

02. 자동 판독·검출

Agar Plate의 CFU 자동계수와 Liquid Broth의 생육 자동검출은 서로 다른 기술로 검증합니다.

03. DI + Reliability

Raw Data·이미지·측정신호·Audit Trail과 시험법 성능을 함께 관리합니다.

04. GMP 적합성

장비 적격성평가, 시험법 검증, CSV와 QA 감독을 구분하여 입증합니다.

자동화는 사람의 오류를 줄이는 수단이며, GMP 책임과 최종 품질 판단을 대체하지 않습니다.

자료의 적용범위와 독자 활용방법

제조소 QC·QA·Validation·Engineering·IT 담당자를 위한 독립형 전문 기술자료입니다.

적용 대상

MLT, Bioburden, EM, Sterility Test, APS, GPT, 미생물학적 역가·소독제 효력 및 제조용수 관련 시험

FDA 사례 범위

2021-01-01~2026-11-03 공개 문서의 대표적 Warning Letter 사례. Form 483은 법적 최종 판단과 구분

장비 조사 기준

제조사 공식자료의 기술·제품 정보를 수록. 장비의 기술적 주장과 사용자 GMP 검증결과는 별개

자료 이용방법

각 FDA 사례·장비·약전 참고 슬라이드의 '원문 보기' 링크를 클릭하여 직접 확인

본문 및 도식은 편집 가능. 장비 외관은 개념도로 표시하고 공식 링크에서 실제 제품 사진을 확인합니다.

전체 구성 | 문제 인식에서 실행까지

본문 7개 장 · 참고문헌 · Bio-Support 사업연계

제1장 · 시험의 이해	GMP 미생물시험 분류와 판독방식 / CFU 계수와 생육 판정의 차이
제2장 · FDA 지적	2021~2026 FDA 미생물시험 및 DI 위반 사례, 원인·시사점
제3장 · Lifecycle	검체채취 → 배양 → 판독 → 승인 → 경향분석의 디지털 데이터 흐름
제4장 · 기술·장비	디지털화 기술의 적용
제5장 · DI 통제	ALCOA+, Raw Data, 이미지·센서 신호, 재판독·변경이력
제6장 · GMP 검증	장비 IQ/OQ/PQ, 시험법 검증, CSV, 인터페이스·변경관리
제7장 · 실행전략	현황진단·우선순위·구축 단계·체크리스트·성과지표

약전 시험법 적용 여부는 개별 제품·시험의 사용목적에 따라 최종 판단해야 합니다.

CHAPTER 01

제1장 미생물시험과 EM의 이해

무엇을 시험하고, 어떤 판독·측정 데이터를 생성하는가?

GMP 미생물시험·모니터링의 역할

시험결과는 제품 품질뿐 아니라 제조공정·환경 오염관리 수준을 판단하는 근거입니다.

원자재, 제품의 미생물학적 품질

비무균 원자재 및 제품의 미생물한도와 특정미생물, 무균 제품의 생육검출 등 품질기준 적합성 확인

공정의 미생물 오염부하

멸균여과 전후 및 공정 중 Bioburden, 제조용수 등 공정위험 감시

환경 및 작업자 관리

부유균·낙하균·표면균·작업자 EM의 검출빈도·균종·경향 관리

무균 원자재, 무균의약품의 무균보증 및 CCS

Sterility Test와 APS는 서로 다른 목적이며, 단일 시험으로 전체 무균성을 입증하지 않습니다.

무균시험은 표본의 미생물 검출 여부를 평가하며, APS는 무균공정 자체의 성능을 평가합니다.

주요 미생물시험의 분류 (1/2)

시험 목적에 따라 정량 계수, 정성 생육판정, 생물학적 반응 측정으로 구분합니다.

미생물한도시험(MLT)	비무균 제품 및 원자재(필요시)의 TAMC·TYMC 및 특정미생물 시험. CFU/g·mL 또는 검출 여부.
바이오버든시험	공정품·원료·멸균 전 제품의 생존 미생물 오염부하 평가. CFU/단위.
미생물 환경모니터링	부유균·낙하균·표면균·작업자 모니터링. 위치·시간·채취량을 CFU와 연결.
무균시험	FTM·SCDM/TSB 등에서 정성적 생육 검출 여부를 확인하는 약전시험.
APS (Media Fill)	무균공정을 배지 등으로 모의하여 충전단위별 오염·생육 여부를 평가.

APS는 시험실 제품시험과 동일한 범주의 시험이 아니라 공정 성능 평가 활동입니다.

주요 미생물시험의 분류 (2/2)

디지털화에서는 시험명뿐 아니라 Raw Data와 판독의 특성을 정의해야 합니다.

항생제 역가시험	한천확산법의 저해환 직경 또는 액상 혼탁도와 농도·역가 관계 측정.
배지성능시험(GPT)	지정 균주가 고체·액상 배지에서 적절히 생육하는지 확인. 회수율·생육 판정.
소독제 효력시험	현탁·표면 시험에서 생존균 수 및 Log Reduction 산출.
제조용수 미생물시험	PW/WFI 등 시스템의 CFU 계수 및 위치·시점별 경향분석.
기타 시험	미생물 동정, 보존제 효력, 마이코플라스마·BI 판독 등.

Endotoxin 검사는 중요하지만 생존 미생물의 배양·생육판독과는 측정원리가 다릅니다.

미생물 환경모니터링의 세부 범위

EM 데이터에는 CFU뿐 아니라 샘플링 위치·조건·작업정보가 필수적으로 연결됩니다.

부유균 (Active Air)

정해진 공기량을 채취하고 배양 후 CFU/m^3로 산출. 샘플러 실행로그·유량·채취량이 중요합니다.

낙하균 (Settle Plate)

배지를 일정 시간 노출. 노출시간과 위치, 배지 회수시각을 기록합니다.

표면균 (Surface)

접촉배지 또는 Swab으로 작업표면을 채취하며 구역·면적·방법을 연결합니다.

작업자 EM

장갑·작업복 등의 위치와 작업자·제조단위·작업종료 정보를 추적합니다.

미생물 환경모니터링의 CFU 0은 미채취·미시험을 의미하지 않습니다.

Sterility Test와 APS의 차이

둘 다 배양 후 생육 여부를 확인하지만 평가대상과 GMP 목적이 다릅니다.

Sterility Test

대상은 시험된 제품 또는 원료. 막여과법·직접접종법 등으로 생육 검출 여부를 확인하며, 시험 적합이 절대적 무균보증은 아닙니다.

APS (Media Fill)

대상은 무균공정 자체. 작업·간섭·충전·밀봉·배양 등을 모의하고 모든 대상 충전단위의 생육을 평가합니다.

APS 자동 판독은 충전용기별 광학 특성과 낮은 오염수준에 대한 검출성을 별도로 검증해야 합니다.

판독 기술별 데이터 유형

자동화 방식은 시험의 종말점(Endpoint)과 생성 데이터에 따라 결정합니다.

Agar Plate / 정량

콜로니 이미지·CFU·희석배수·채취량. 이미지 기반 자동계수가 중심입니다.

Liquid Broth / 정성

생육 신호·시각·판정조건·검출시간(TTD). 광학·CO_2·형광 신호가 활용됩니다
.

생물학적 반응

저해환 직경·혼탁도·생존균수·Log Reduction. 검증된 자동측정과 계산식이 필요합니다.

동정 및 대체검출

미생물 종·검출 특성·AFU 등. CFU와의 동일성·대체가능성을 임의로 가정하지 않습니다.

CFU, 생육 검출 신호, AFU는 서로 다른 원리의 측정값이므로 무조건 환산할 수 없습니다.

CHAPTER 02

제2장 FDA 주요 지적사례

2021~2026 실제 미생물시험·환경모니터링 DI 문제를 학습합니다.

FDA Form 483과 Warning Letter: 해석 기준

본 자료는 공개된 주요 사례를 선별해 분석하며 발생빈도나 전수조사 결과로 해석하지 않습니다.

FDA Form 483

실사자가 관찰한 중요 조건을 실사 종료 시 전달합니다. FDA의 최종 법적 위반 판단은 아닙니다.

Warning Letter

FDA가 중대한 위반사항을 통지하고 시정조치를 요구하는 규제문서입니다.

분석의 구분

원문에서 직접 확인된 관찰사항과 본 Brief가 도출한 가능한 원인·디지털 개선방안을 명확하게 구분합니다.

범위와 한계

2021-01-01~2026-11-03 공개 문서 중 대표적인 WL 중심. 모든 Form 483 또는 지적빈도의 분석은 아닙니다.

사례 분석의 목표는 기업 평가가 아니라 공통 GMP·DI 위험의 식별입니다.

FDA 지적사례 | 연도별 대표사례

실제 원문의 발행일과 주요 내용에 따라 분류했습니다.

2021 · Toyobo	접촉배지 채취방법 미준수 및 EM 데이터 조작 · 독립적 감독 부족
2022 · DuPont	미생물 배지·시험 관련 기록의 소급작성 및 배지 사용관리 문제
2023 · Intas	환경·작업자 EM의 CFU 기록과 실제 콜로니 불일치
2024 · Brassica	무균시험·EM 채취 미수행 및 허위기록
2025 · Turbare	EM 검출 미생물 조사 지연과 불충분한 품질감독
2026 · Reliance 등	바이오버든 Raw Data 폐기, 허위채취, LIMS 계산 오류, 배지 추적성

2021 | Toyobo Co., Ltd.

EM 수행의 진정성·접촉배지 사용·입자 데이터 기록의 복합적 DI 문제

FDA 원문에서 확인된 주요 지적사항

작업자 접촉배지를 실제 가운 표면에 충분히 접촉하지 않거나, 표면 채취 전 소독하는 등의 문제가 확인되었습니다. 일부 비생균성 입자 데이터를 잘못 보고·재측정한 사실도 지적되었습니다.

문제 유형·근본원인 검토

미생물·비생균 데이터 모두에서 측정·기록의 진정성과 실제 채취행위 확인이 필요합니다. FDA는 DI 위반의 범위와 영향평가가 충분하지 않다고 평가했습니다.

디지털화와 GMP 관리 시사점

전자 Sample Plan과 채취·장비 실행 증거를 연결합니다. 다만 임의로 채취를 생략하는 행위는 디지털 장비만으로 예방할 수 없으므로 현장감독 및 QA 검토가 필수입니다.

FDA Warning Letter 원문 ↗

2022 | DuPont Nutrition USA

시험실 기록의 적시성, 승인된 배지·기록 통제가 문제였습니다.

FDA 원문에서 확인된 주요 지적사항

FDA는 미생물시험 관련 기록의 소급작성과 승인되지 않은 배지 사용 등의 관리 문제를 지적했습니다.

문제 유형·근본원인 검토

배지의 승인상태·유효기간·Lot과 실제 시험수행시점의 기록이 일치해야 합니다.

디지털화와 GMP 관리 시사점

배지 Master Data에 사용 가능상태를 지정하고, 전자기록의 자동 Time Stamp 및 승인되지 않은 배지 사용 차단을 검토합니다.

FDA Warning Letter 원문 ↗

2023 | Intas Pharmaceuticals

겹친 콜로니의 CFU 과소계수로 EM의 공식 결과와 실제 관찰값이 불일치했습니다.

FDA 원문에서 확인된 주요 지적사항

FDA는 작업자·환경 EM의 CFU 계수값이 실제 배지의 콜로니와 맞지 않는 사례를 확인했습니다. SOP상 분리계수해야 하는 두 병합 콜로니를 1 CFU로 기록하였습니다.

문제 유형·근본원인 검토

판독기준과 시험자 관찰, 결과 검토가 일관되지 않았습니다. 동일 배지에서 서로 다른 균종이 확인된 사례도 보고되었습니다.

디지털화와 GMP 관리 시사점

판독 시점 이미지 저장, 자동 Colony Counting, 콜로니 분리 알고리즘 성능검증 및 수정이력 관리를 제안합니다.

FDA Warning Letter 원문 ↗

2024 | Brassica Pharma

실제 무균시험·EM 채취가 이루어지지 않은 상태에서 시험기록이 생성되었습니다.

FDA 원문에서 확인된 주요 지적사항

FDA는 무균시험의 실제 수행 여부와 EM 검체의 미채취 및 허위기록에 관한 문제를 지적했습니다.

문제 유형·근본원인 검토

분석 결과가 숫자로 존재해도 검체·배지·시험의 실재성과 Chain of Custody가 입증되지 않으면 DI가 확보되지 않습니다.

디지털화와 GMP 관리 시사점

검체ID와 채취실행 증거·배양기 반입·원본 이미지·판독을 연결합니다. 독립적인 물리적 실사·감독을 함께 운영합니다.

FDA Warning Letter 원문 ↗

2025 | Turbare Manufacturing

미생물 검출 후 조사 착수와 공정 영향평가가 적시에 수행되지 않았습니다.

FDA 원문에서 확인된 주요 지적사항

FDA는 APS 작업자 관련 모니터링에서 확인된 곰팡이 검출을 포함하여 적절하지 않은 조사·CAPA 문제를 지적했습니다.

문제 유형·근본원인 검토

검출 결과 자체뿐 아니라 OOT/OOS의 적시 조사와 효과적인 오염관리 체계가 중요합니다.

디지털화와 GMP 관리 시사점

EM 결과의 자동 알림 → 조사 책임자 지정 → 조치기한 → eQMS·CAPA 연계를 설계합니다.

FDA Warning Letter 원문 ↗

2026 | ABC Co., Ltd.

바이오버든 고성장 배지의 폐기 및 카메라 시간 조작·소급기록 문제가 확인되었습니다.

FDA 원문에서 확인된 주요 지적사항

FDA는 Bioburden 수준이 높은 배지를 폐기하도록 지시하고 카메라 Time Stamp를 조작하여 문서를 소급작성한 사례를 설명했습니다.

문제 유형·근본원인 검토

디지털 사진이 있다는 사실만으로 Raw Data 진정성이 확보되지는 않습니다. 원본 생성시점·메타데이터·삭제·변경 통제가 핵심입니다.

디지털화와 GMP 관리 시사점

통제된 이미지 직접수집, 저장장소 접근권한 분리, 삭제 방지, Audit Trail, 물리적 배지의 폐기승인 및 QA 감독이 필요합니다.

FDA Warning Letter 원문 ↗

2026 | Reliance Life Sciences

미채취 EM 검체의 허위 시험기록과 LIMS 결과계산 오류가 확인되었습니다.

FDA 원문에서 확인된 주요 지적사항

실제 채취되지 않은 검체에 결과가 생성된 문제, 희석배수가 적절히 반영되지 않은 결과 산출문제가 지적되었습니다.

문제 유형·근본원인 검토

전자시스템 존재와 데이터의 진정성·계산 정확성은 별개입니다. 검체 확인과 Master Data·계산식 검증이 필수입니다.

디지털화와 GMP 관리 시사점

채취 계획-실행-결과 3자 대조, 검체매핑 검증, 희석배수·단위·산식 테스트, 사용자 권한통제를 제안합니다.

FDA Warning Letter 원문 ↗

2026 | 시험실·환경모니터링의 추적성 사례

Eurofins·Rohto 사례는 검체의 실제 취급과 판독 증거가 중요함을 보여줍니다.

Eurofins SF Analytical Labs

미생물 배지의 고유식별·취급이력·판독 증거 관리가 핵심. FDA 문서에서는 판독 시점의 사진과 전 과정 추적에 대한 시정계획을 논의합니다.

Rohto Pharmaceutical

표면·작업자·부유균 관련 미생물 모니터링의 허위채취·기록 문제가 지적되었습니다. 검체 기록과 실제 채취를 연결해야 합니다.

기록의 진정성을 입증하려면 장비 기록·채취증거·배지ID·원본 이미지의 일치성을 검토해야 합니다.

FDA 지적유형 7가지와 디지털 예방책

기술통제만으로 해결되지 않는 위험은 독립적 QA 감독·실사로 보완해야 합니다.

미시험·미채취	전자지시 + 채취로그 + 실제 검체/배지 대조 + 독립확인
CFU 계수 오류	디지털 이미지 + 검증된 자동계수 + 불일치 재판독 이력
액상 생육판독 오류	검증된 센서·광학 판정 + 원본 신호·TTD 보존
Raw Data 파기·조작	삭제·덮어쓰기 제한 + Audit Trail + 통제된 저장소
소급기록·시각 조작	Time Sync + 자동 시각기록 + 시스템 변경통제
계산·검체 매핑 오류	희석배수·단위·계산식·인터페이스 검증
조사 지연·CAPA 미흡	Alert/Action + 자동 조사통보 + eQMS 연계

FDA가 개별 사례에서 확정하지 않은 근본원인은 본문의 분석상 가능성으로만 기술합니다.

CHAPTER 03

제3장 미생물시험 Lifecycle과 디지털화

검체·배지·시험자·장비·판독결과의 전 과정 추적체계를 설계합니다.

미생물시험 Lifecycle: 8단계 공통모델

시험유형에 따라 일부 순서·단계는 달라질 수 있습니다.

01 계획	Sampling Plan · 시험항목 · 기준 · 채취위치
02 준비	배지·장비·시험자 자격 · Barcode/QR · 검체ID
03 채취·수행	실제 채취로그 · 시험조건 · Batch/Location/Operator ID
04 배양	배양기·온도·시각·알람 · 이탈 조치
05 판독·검출	CFU·이미지·Growth Signal·TTD·미생물 동정
06 검토·승인	계산·이상결과·재판독·전자서명
07 경향·조사	EM Trending · OOT/OOS · Deviation/CAPA
08 보존·개선	Raw Data + Audit Trail + Backup + 지속적 개선

공통 Sample ID와 관련 식별정보가 모든 단계를 연결하는 핵심 키입니다.

계획과 준비 단계의 디지털화

시험이 시작되기 전부터 기준정보와 수행자·장비 자격이 연결되어야 합니다.

Sampling Plan

시험 종류·채취위치·빈도·제조단위·Alert/Action Limit를 승인된 버전으로 관리합니다.

검체·배지 Master Data

검체ID, 배지 Lot, 유효기간, 사용가능 상태, 배지성능시험 결과를 연결합니다.

장비·시험자 적합성

교정·자격·유지보수 상태와 시험자 교육·자격을 확인하고 부적합 상태는 사용 차단합니다.

데이터 설계

0 CFU와 미시험·미채취를 서로 다른 상태로 구분할 수 있도록 데이터 코드 체계를 설계합니다.

계획·실제 수행·최종 결과의 불일치를 자동으로 탐지할 수 있어야 합니다.

검체채취 단계: 실제 수행의 증거

바코드 스캔만으로 EM 검체를 실제 채취했다는 사실까지 증명되지는 않습니다.

전자식별

고유 Sample/Plate ID와 채취위치·시간·작업자·장비를 연결합니다.

장비 실행로그

부유균 채취기록의 채취량·유량·시각, 기타 모니터링의 노출시간·채취법을 확보합니다.

Chain of Custody

검체의 채취→운반→배양기 반입→판독→폐기 이력을 추적합니다.

독립적인 검증

현장 QA 점검, 검체 수량 대조, 모니터링 계획과 실행기록의 일치성 확인이 필요합니다.

고객 제안 시 '태블릿 도입'과 '채취 진정성 입증'은 별도 요구사항으로 정의해야 합니다.

배양 조건과 판독 데이터의 통합

디지털 인큐베이터와 판독시스템의 시간정보를 한 기록으로 연결합니다.

배양기 상태

실제 온도·균일성·경보·배양기ID 및 적격성상태 확인

배양 이력

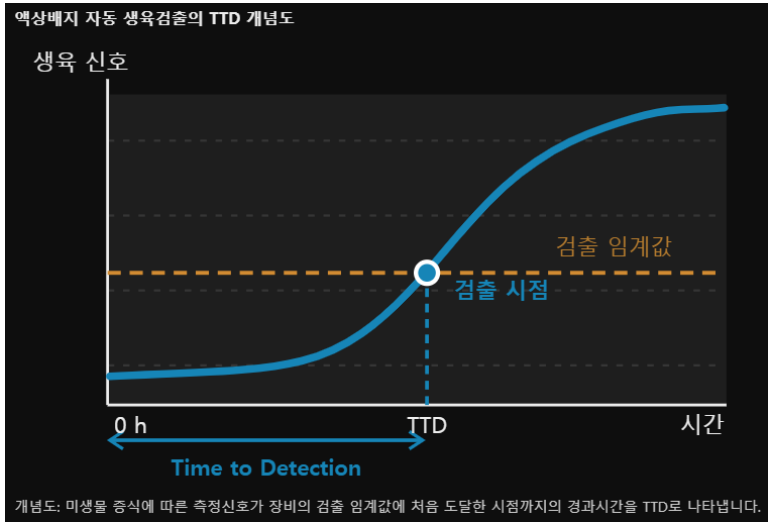
시작·종료시각, 중간관찰 및 반입·반출정보의 전자적 연결

Agar Plate

원본 이미지, 계수 알고리즘 버전, CFU·수정·승인이력

Liquid Broth

원본 센서곡선, 생육 판정 시각, 최종 판정기준, TTD(Time to Detection, 미생물검출시간), TTR(Time to Result)



배양 시간의 단축은 장비 도입만으로 결정하지 않고 시험법별 검증에 근거해야 합니다.

결과·승인·경향분석의 디지털화

정량·정성 결과의 자동 산출과 품질검토는 서로 다른 통제활동입니다.

계산·판정

희석배수, 채취량, 시험면적, 단위 변환과 판정기준의 Master Data를 검증합니다.

Review & Approval

Raw Data·이탈·수정이력·판정이상 여부를 확인한 후 적절한 전자검토·승인을 수행합니다.

EM Trending

위치별 검출빈도, 반복 균종, 배양조건, 작업자·제조단위 이력 분석

Deviation/CAPA

기준초과·부정 경향을 자동 통보하고 조사와 CAPA 이력까지 연계합니다.

무균제조에서는 단일 EM 결과의 적합·부적합만으로 오염관리 상태를 판단하지 않습니다.

데이터 모델 | Sample Genealogy

하나의 검체에 부여되는 식별정보와 데이터 관계를 표준화해야 합니다.

SAMPLE	Sample ID · Product/Batch ID · Sampling Location · Method
MEDIA	Media Lot · GPT Status · Expiry · Plate/Container ID
EXECUTION	Operator · Device ID · Sampling Timestamp · Test Procedure
INCUBATION	Incubator ID · Temperature Record · Start/End Time
MEASUREMENT	Raw Image / Growth Signal · CFU / TTD · Algorithm Version
REVIEW	Original Result · Corrections · Review/Approval · Audit Trail
INVESTIGATION	OOT/OOS · Microbial ID · Investigation · CAPA

표준 데이터 모델은 제조사별 이종 장비의 연계를 위한 핵심 공통 기반입니다.

통합 아키텍처 | 데이터 수집에서 의사결정까지

기존 시스템을 무조건 교체하기보다, Raw Data의 소유위치와 인터페이스를 먼저 정의합니다.

Acquisition Layer

Colony Counter · Growth Detector · Air Sampler · Incubator · Sensor · Tablet

Execution Layer

Sampling & Test Order · Sample Tracking · Electronic Test Record

GMP Control Layer

Review & Approval · Audit Trail · Access Control · Deviation/CAPA

Intelligence & Interface

Trend/Alert/Action · CCS · LIMS/MES/BMS/eQMS/EDMS 인터페이스

시스템별 System of Record와 Raw Data 보존 책임을 URS에서 명확히 정의합니다.

CHAPTER 04

제4장 디지털화 기술의 적용 개념

글로벌 장비·소프트웨어의 실제 적용범위를 비교합니다.

자동 미생물 판독·검출 기술 분류

측정신호와 단위를 구분해야 장비 적용·검증전략을 잘못 설정하지 않습니다.

Image-based Colony Counting

Plate 이미지를 통해 CFU를 계수. 단일시점 또는 배양 중 다시간 이미지 분석

Liquid Growth Detection

CO_2/광학/형광/대사 신호로 생육 판정. 원본 Signal·TTD를 저장

Water Rapid Detection

형광·산란 기반의 AFU 등 미생물 관련 신호. CFU와 측정 단위가 다름

Supporting Instruments

Air Sampler, Incubator, Isolator, MALDI-TOF 등 채취·배양·동정 지원

FDA·약전 요구사항은 제품과 실제 시험방법, 제조소 사용 목적에 따라 확인해야 합니다.

고체배지 자동계수의 판독 오류와 대응

계수 정확성 검증에서는 일반 배지만이 아니라 어려운 판독조건이 필요합니다.

콜로니 누락·중복

미세 콜로니·결합 콜로니·진균·가장자리 콜로니가 중요한 검증대상입니다.

비생물적 아티팩트

배지 표면 결함, 기포, 펜 표시, 입자 등이 콜로니로 오인식될 수 있습니다.

결과 수정·재계수

자동계수 결과를 수정할 때 최초 이미지와 전후 계수결과 및 사유를 보존해야 합니다.

시험법 적합성

Pour, Spread, Membrane, Contact/Settle Plate 등 실제 배지·시험조건별 적용성을 확인합니다.

자동계수 도입 후에도 참조 판독법과 불일치 결과의 처리규칙을 SOP로 관리합니다.

액상배지 생육검출의 판정 원리

정량적인 CFU 수와 달리 대부분 생육 검출 신호·판정시간·최종 판정이 핵심입니다.

CO_2 기반

미생물 대사에 따른 CO_2 관련 센서 색변화·광학신호를 지속 측정합니다.

광학 혼탁도

미생물 증식에 따른 빛의 투과·산란 변화를 분석합니다.

형광·대사 신호

미생물의 대사활성·형광 변화 등을 검출하는 시험법이 존재합니다.

검증 포인트

낮은 접종수·균종별 생육·제품 간섭·위양성·위음성·검출시간을 확인합니다.

검출 신호가 빠르게 나타난다는 사실만으로 약전 무균시험의 배양기간을 임의로 단축할 수 없습니다.

APS 자동 판독기술의 적용 시 유의사항

무균시험용 전용 배양병 자동검출과 APS 충전용기의 자동판독은 같은 문제가 아닙니다.

실제 용기의 광학 특성

바이알·시린지·백 등 재질·형상·기포·반사·충전량이 생육 판독에 영향을 줄 수 있습니다.

미세 생육 검출

오염수준·균종·배양조건과 실제 용기에서의 검출성능을 입증해야 합니다.

생육 판독 증거

용기ID, 이미지/영상, 배양조건, 자동·수동 판정의 차이와 수정이력을 보존합니다.

GMP 운영

APS는 환경·작업·간섭·충전기록과 연결되어야 하며, 판독 자동화가 공정평가를 대체하지 않습니다.

일반적인 AST 전용 배양병은 모든 APS 충전용기에 그대로 적용할 수 있는 것으로 간주하지 않습니다.

장비 선정기준 | 3단계 Best-Fit 평가

제조사 브랜드보다 사용목적·시험법·GMP 데이터 기능에 따른 평가가 먼저입니다.

STEP 1. Method Fit

배지·검체·균종·Plate/용기·시험량·검출 원리·정량/정성 판독과 호환되는가?

STEP 2. Data Fit

원본 이미지·신호·메타데이터·Audit Trail·권한·전자서명·LIMS 연계가 충분한가?

STEP 3. Validation Fit

IQ/OQ/PQ·시험법 검증자료, CSV 패키지, 국내 기술지원·소모품·변경관리 수준은 충분한가?

제조사 21 CFR Part 11 지원 표기는 사용자 시스템 구성·검증 의무를 대체하지 않습니다.

CHAPTER 05

제5장 판독 신뢰성·데이터 완전성

정확한 측정과 진정한 Raw Data를 구분하여 관리합니다.

Test Reliability와 Data Integrity의 차이

하나가 충족되어도 다른 하나가 부족하면 GMP 결과를 신뢰하기 어렵습니다.

시험결과 신뢰성

측정·판독이 실제 미생물 상태를 정확하고 일관되게 반영하는가?
CFU·Growth Detection의 정확성·재현성·민감도 평가

데이터 완전성

실제 수행과 생성된 결과가 누락·변조 없이 기록·보존되고 검색·추적 가능한가? Raw Data·메타데이터·변경이력·QA Review

사례: 계수는 정확, DI는 부족

자동계수값이 맞더라도 원본 이미지가 삭제되거나 재계수 이력이 덮어쓰기 되면 데이터 완전성이 부족합니다.

사례: 기록은 완전, 계수는 부정확

완벽한 Audit Trail이 있어도 자동계수 알고리즘이 겹친 콜로니를 오인식하면 시험법 신뢰성이 부족합니다.

측정성능 검증과 DI 관리통제를 분리하여 정의하되, 품질결정에서는 함께 평가합니다.

미생물 판독방식별 Raw Data의 정의

시험결과를 재구성할 수 있는 Raw Data와 메타데이터를 유지해야 합니다.

Agar Plate	원본 이미지·CFU·계수영역·알고리즘 버전·재판독 전후 데이터
Liquid Broth	센서 원본신호·시각·Growth Curve·TTD·판정 임계값
APS	용기별 ID·배양로그·판독 이미지·검토·수정기록
EM Sampling	채취장비 실행기록·위치·채취량·Plate/검체 매핑
Microbial ID	동정장비 출력·균종·신뢰도·검체 연결
Systems	장비→LIMS 전송원본·통신로그·실패/재전송·Audit Trail

PDF 출력만으로 동적 전자Raw Data와 모든 메타데이터의 보존요건이 충족되지는 않습니다.

재계수·재판독·결과 변경의 통제

최초 측정결과를 삭제하지 않고 모든 판단의 근거를 남기는 것이 중요합니다.

Original Result

자동계수/생육검출의 최초 값·이미지·신호와 시각을 보존합니다.

Review & Correction

검증된 절차로 수동 보정할 수 있으나 수정자·이유·변경 전후를 남겨야 합니다.

Re-test / Invalidation

시험 무효·재시험은 승인된 근거와 OOS/OOT 평가를 포함해 별도로 통제합니다.

Status Codes

0 CFU, 미검출, 미채취, 미시험, 시험무효, 미확정 결과를 별도 코드로 관리합니다.

결과가 좋은 방향으로만 바뀌는 재판독 관행은 기술 도입으로 정당화할 수 없습니다.

ALCOA+ | 미생물시험 적용 예시

데이터 완전성의 핵심 원칙을 시험기록과 장비 통제로 구현합니다.

Attributable	채취자·시험자·판독자·수정자·승인자를 식별
Legible	배지 이미지·센서곡선·기록을 장기적으로 열람 가능
Contemporaneous	채취·배양·판독 시각을 실제 수행시점에 기록
Original	최초 이미지·신호·동적 Raw Data 또는 True Copy 보존
Accurate	CFU 계산, 희석배수, 판정기준과 알고리즘을 검증
Complete / Consistent	실패·무효·재시험·수정 포함, 일관된 시간 순서 유지
Enduring / Available	보존기간 동안 검색·복구·감사가 가능한 전자기록 유지

Audit Trail은 단순히 생성하는 것만 아니라 위험기반 검토 절차까지 필요합니다.

DI 방어선 | 기술·업무·품질의 3중 통제

시험 진정성 확보에는 시스템 기능과 사람의 책임이 함께 필요합니다.

기술적 통제

Time Sync · 접근권한 · Audit Trail · 불변 Raw Data · 백업/복구 · 인터페이스 오류 감지

업무적 통제

바코드와 검체 대조 · SOP · 배지 재고·폐기·운반 추적 · 시험자 교육·자격

QA 감독

Raw Data 검토 · 변경이력 리뷰 · DI Risk Assessment · 일탈 조사 · CAPA 효과성 확인

장비 공급사와 사용자 간 DI 책임분담 및 데이터 보존 범위를 계약·URS에 명확히 반영합니다.

CHAPTER 06

제6장 GMP 적합성 검증

장비·시험방법·컴퓨터화시스템을 서로 구분하여 검증합니다.

검증의 세 가지 독립된 축

서로 다른 검증활동이므로 공급사 IQ/OQ 문서만으로 전체 GMP 적합성을 보장할 수 없습니다.

01 Equipment Qualification

설치·환경·교정·배양온도·이미지 취득·센서·알람 기능 등 IQ/OQ/PQ

02 Microbiological Method

정량계수 정확성·정밀성 / 정성 생육검출의 민감도·특이성·제품 간섭·동등성 평가

03 CSV & DI Validation

전자기록·Audit Trail·전자서명·권한·백업·인터페이스·계산식·변경관리 검증

시험법 변경이 약전 대체시험법에 해당하는지 먼저 판단해야 합니다.

자동 Colony Counter 성능검증

실제 사용환경의 Worst Case를 포함한 측정성능 확인이 필요합니다.

Accuracy / Agreement

판독 가능한 참조계수와 자동계수의 일치성, 저수준 CFU 조건 검토

Challenging Samples

겹친 콜로니·작은 콜로니·곰팡이·불균일 조명·아티팩트·막여과 배지

Repeatability / Reproducibility

동일 Plate의 반복계수, 장비·운영자·Plate 유형별 차이

DI / Algorithm

이미지 저장과 계수영역, 보정이력, 알고리즘 버전·업데이트 변경관리

허용기준은 시험목적·계수범위·약전 적용성과 위험평가에 따라 사전 정의합니다.

Liquid Growth Detection의 시험법 검증

정성적 검출능력과 신속검출의 의미를 제품·균종·배양조건에 따라 입증해야 합니다.

Low-level Detection

낮은 미생물 접종수와 다양한 시험균·환경분리균에 대한 검출능력

Matrix / Media Suitability

제품 자체의 항균성·혼탁도·광학 간섭 및 전용 배양병·센서 영향

False Positives / Negatives

검출 임계값·비특이적 신호·미검출 위험 평가 및 불일치 처리

TTD / Incubation Period

검출시간 단축을 검증된 자료로 뒷받침하고 승인된 시험법·규제요건에 따라 적용

AST 또는 BACT/ALERT가 존재한다는 사실만으로 특정 의약품의 무균시험을 자동 대체할 수는 없습니다.

Ph. Eur. 5.1.6 개정과 직접 적용범위

2026년 7월 개정본 발행 · 2027-04-01 시행 예정

적용 목적	의약품·원료의약품 QC용 대체 미생물시험법의 선정·검증·비교평가·도입
방법론	시험법 선정 → 장비 적격성 → 1차 검증 → 제품별 검증 → 비교평가 → 일상 적용
범위의 한계	EM 및 Critical Utilities 자체는 5.1.6의 직접 적용범위에서 제외. 원칙 참고 가능.
추가로 필요한 GMP 검증	5.1.6이 DI·Audit Trail·DB Validation·Alert/Action 등 GMP 전반 요구사항을 대체하지 않음.
공급사·사용자 책임	공급사 Validation Package 활용 가능하나 사용자 실제 시험조건·제품별 검증은 필수.

2026-11-03 현재 시행 전 개정사항과 현행 규정의 법적 상태를 구분합니다.

CSV 요구사항과 테스트 시나리오

전자 Raw Data가 안전하고 재구성 가능하게 보존되는지 정상·비정상 상황을 모두 시험합니다.

User Requirements

사용자별 역할, System of Record, Data Lifecycle, Audit Trail, 전자서명 및 기록보존 정의

Functional Tests

권한·승인·CFU 산식·Growth 판정·결과 수정·Raw Data 검색·Audit Trail Review

Fault / Interface Tests

통신 중단·오전송·중복·재전송·시간 불일치·Back-up/Restore · 복구시험

Maintaining Validated State

SW/AI 알고리즘·장비·배지·시험법 변경 시 위험기반 재검증 및 주기적 검토

제조사 “Part 11 지원”은 기능 안내이며, 규정 준수는 실제 구축·운영 및 검증에 달려 있습니다.

CHAPTER 07

제7장 실행전략과 사업연계

GMP 위험과 도입효과를 평가하여 단계적으로 구축합니다.

실행 로드맵 | 6단계 구축

먼저 진단하고, 사용목적을 확정한 뒤, 장비와 시험법을 검증합니다.

STEP 1. Assessment	시험범위·장비·DI 현황진단, FDA 유사 위험 도출
STEP 2. Concept Design	표준 Data Model, Target Architecture, URS, 추진 우선순위
STEP 3. Partner/Equipment	Best-Fit 제조사·제품 Fit-Gap, LIMS 인터페이스 설계
STEP 4. Validation	장비 적격성평가, 시험법 검증, CSV, 인터페이스 검증
STEP 5. Implementation	SOP·교육·시험자 자격, 병행운전, 실제 운영 전환
STEP 6. Improvement	DI·판독정확성 KPI, 변경관리, EM 경향분석·CAPA 고도화

장비 도입은 STEP 1~2의 진단·설계를 완료한 후 수행하는 것이 바람직합니다.

디지털 전환 준비도 체크리스트 (1/2)

고객 자가진단과 Bio-Support 초기 Assessment의 공통 질문으로 활용

☐ 시험목록	MLT·Bioburden·EM·Sterility·APS 등 시험범위와 시험량을 정의하였는가?
☐ Lifecycle	채취→배양→판독→승인→기록보존을 표준화하였는가?
☐ DI 위험	허위채취·Raw Data 파기·계수 오류 등 DI 위험평가를 수행하였는가?
☐ 검체 추적	Sample/Plate/Incubator/Operator ID를 연결할 수 있는가?
☐ 자동계수	Agar Plate 계수 정확성 및 자동화 적용성을 평가하였는가?
☐ 생육검출	Liquid Broth 자동검출과 시험법 적용·검증범위를 평가하였는가?

디지털 전환 준비도 체크리스트 (2/2)

시험결과의 실제 사용과 DI 통제를 확인합니다.

☐ Raw Data	이미지·센서 신호·배양로그·메타데이터를 보존할 수 있는가?
☐ 판독 수정	최초 결과와 재계수·재판독·무효처리 변경이력을 남기는가?
☐ 권한·AT	권한·Audit Trail·시각동기화·전자승인이 통제되는가?
☐ 검증전략	장비·시험법·CSV 검증책임과 범위를 정의했는가?
☐ 통합	LIMS·EMS·eQMS와 검체·결과의 안전한 인터페이스가 가능한가?
☐ 운영·KPI	QA/QC/IT/Validation의 역할과 도입효과 평가 지표를 정했는가?

디지털화의 성공을 어떻게 측정할 것인가?

Before/After 기준값을 확보하여 실제 품질개선과 업무효율을 구분해서 평가합니다.

Reliability KPI

참조계수 대비 불일치율, 생육판독 불일치율, 재계수·재판독 발생률

DI KPI

Raw Data 누락, 통제 미준수, 검체 추적 미일치, Audit Trail 지적건수

Operations KPI

검체 처리량, 승인 리드타임, 조사 착수시간, CAPA 적기완료율

Systems KPI

데이터 전송 실패율, 시스템 가용성, Backup/Restore 결과, 전자기록 조회 시간

초기 효과평가는 단순 비용절감보다 오염관리·환자안전·DI 개선을 우선해야 합니다.

최종 결론 | Data Integrity × Test Reliability

디지털화의 최종 목적은 전자화 자체가 아니라 의약품 품질 의사결정의 신뢰성입니다.

01 · Complete Lifecycle

미생물시험의 모든 단계를 디지털 데이터로 연결합니다.

02 · Objective Detection

Agar CFU 자동계수와 Liquid Growth 자동검출의 적합한 기술을 선택합니다.

03 · Controlled Raw Data

이미지·신호·수정이력·Audit Trail을 잃지 않고 보존합니다.

04 · Validated GMP Use

장비·시험법·CSV를 검증하고 독립적인 QA 감독으로 유지합니다.

From Manual Microbial Testing to Automated Detection and Digital GMP Intelligence.

참고문헌 | GMP·DI 규정 및 약전

각 항목의 ↗ 또는 URL 텍스트를 선택하면 공개된 원문으로 이동합니다.

EU GMP Annex 1 / Annex 11	무균제조·EM 및 컴퓨터화시스템의 기본 요구사항	↗
FDA Data Integrity Guidance	ALCOA+와 CGMP 시험 Raw Data·기록 통제	↗
21 CFR 211.194	Laboratory Records: 시험기록 및 Raw Data	↗
21 CFR Part 11	전자기록·전자서명 관련 적용 요구사항	↗
PIC/S PI 041-1	GMP/GDP 데이터관리 및 DI 실무지침	↗
EDQM Ph. Eur. 5.1.6	2026년 개정·2027년 4월 시행 예정 대체시험법 참고	↗

FDA Warning Letter 원문 | 2021~2026

사례별 FDA 원문을 직접 열어 문맥과 지적사항을 검토하세요.

2021 Toyobo	EM 접촉·측정기록 및 DI 영향	↗
2022 DuPont	미생물시험·배지관리 및 소급기록	↗
2023 Intas	EM CFU 계수오류와 Raw Data	↗
2024 Brassica	무균시험·EM 허위기록	↗
2025 Turbare	작업자 EM·곰팡이 검출 후 조사 미흡	↗
2026 Reliance	EM 허위기록·LIMS 계산 오류	↗
2026 Eurofins·Rohto	배지 추적성 및 EM 채취 진정성 (다음 참고 항목)	↗

Appendix

Bio-Support Overview

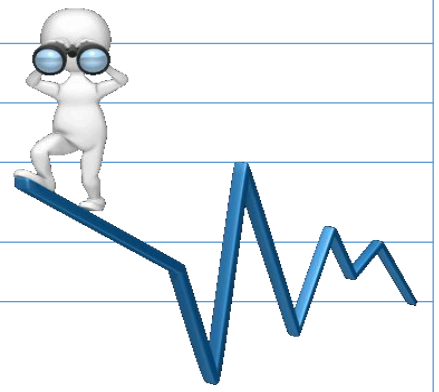
Bio-Support, Your Trusted GMP Value Chain Integrator

Leading Value. Connecting with Trust. Realizing the Future.

Company Overview

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

ITEM	DECSRIPTION
Name	Bio-Support Co,. Ltd
Founded	Apr. 19, 2000
CEO	Kim Kyung-min
Address	65, Dongpyeon-ro 13beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Employee	61 Persons(GMP Consultant 50, GEP Engineer 2)(as of Aug 2026)
Main business	• [GMP & Validation Solution Consulting Biz] • [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz] • [GMP Design & Modular Construction Biz] • [PharmaBio Knowledge & Competency Development Biz] • [Global BioTech Gateway Collaboration Biz] • GMP (Good Manufacturing Practices, pharmaceutical manufacturing management and quality control standards) for pharmaceuticals, biopharmaceuticals, ATMP, veterinary drugs, medical devices, and health functional foods
Main Certificates	• Venture Business Verification (2006~), Gov. Promising SME Certification (2008) • Technology Innovation SME (Innobiz) Verification (2008~) • Professional Research Biz. Certificate(Ministry of Science & ICT)(2007~) • ISO 9001 Quality Management System (2009~), • Ministry of Employment and Labor SME Verification (2024~)
Contact us	www.biosupport.co.kr, gmp@biosupport.co.kr



GMP & Validation Solution Consulting Biz

제약·바이오 고객의 GMP와 글로벌 기술을 연결하는 통합 실행 파트너

한 장으로 보는 바이오써포트 컨설팅 사업

고객사가 GMP 프로젝트를 더 빠르고, 더 안전하게, 더 확실하게 실행하도록 지원합니다.

Since 2000	1,306+	392+	111+	202+
GMP & Validation 솔루션 컨설팅 역사	총 프로젝트 수행 건수	함께한 고객사	Turnkey 프로젝트 실적	GMP 제조소 설계 프로젝트

Bio-Support의 고객 가치

규정·기술·엔지니어링·운영을 하나의 실행체계로 연결하여 GMP 리스크를 낮추고 프로젝트 성공 가능성을 높입니다.

고객과 함께 만드는 성과

신축·개축 GMP 제조소, PQS, DI, CCS, Qualification/Validation, 글로벌 GMP 대응까지 고객사의 목표 GMP 수준에 맞춰 수행합니다

.

Global Technology × Global GMP Expertise × Integrated Realization

GMP Design & Modular Construction Biz

FROM GMP CONCEPT TO MANUFACTURING REALITY



Bio-Support × Tofflon

MODUGMP

Integrated Modular Construction for Global GMP Facility

Compliance-Driven Design, Validation-Assured Engineering

GMP Technology Brief

Bio-Support

Korea's No.1 GMP and Validation Solution Consulting Company

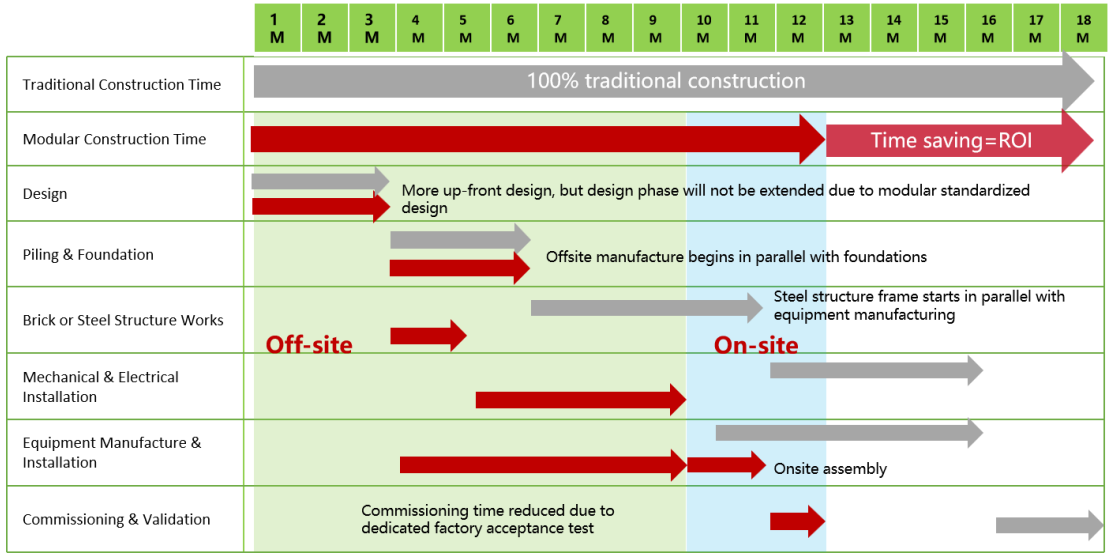
Tofflon

China's No.1 Global Pharmaceutical & Bio Equipment and Solution Enterprise

5S+M, the core strategy of GMP manufactory modular construction, is a comprehensive solution that realizes efficiency, safety, quality, sustainability, and customer satisfaction at the same time.

- Save Time → Rapid installation minimizes project completion time
- Save Cost → Standardization and efficient processes optimize investment and operating costs
- Secure Safety → Pre-production and modularization minimize the risk of safety accidents
- Superior Quality → Manufactured in a uniform environment to ensure high quality with GMP level
- Sustain the Environment → Realizing eco-friendly construction by reducing waste, noise, and carbon emissions
- Maintenance → Systematic follow-up management supports stable and long-term operation

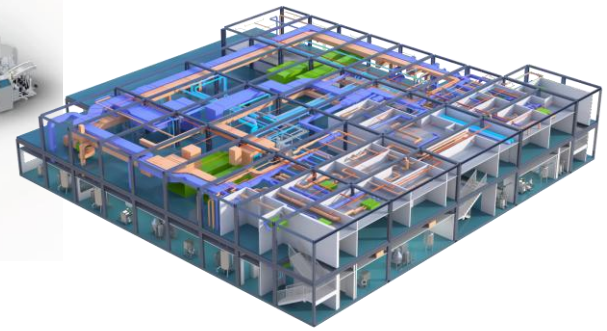
Modular Construction vs Traditional Construction Timeline



"5S + M Strategy" of Modular Construction for GMP Facility

moduGMP는 단순 Modular Cleanroom 판매가 아니라
GMP Strategy부터 Qualification과 GMP Readiness까지
통합하는 프로젝트 사업입니다.





PharmaBio Value Chain Collaboration Biz

CONNECTING GLOBAL SOLUTIONS WITH GMP EXPERTISE

Bio-Support's PharmaBio Value Chain Platform
ValueBridge Nexus
Connecting Value, Enabling GxP Compliance

사업목표: 글로벌 PharmaBio Technology와 Bio-Support의 GMP 전문성을 통합하여 제품판매를 넘어 Technical Solution Business로 전환합니다.

|바이오써포트의 Innovative Value Chain Collaboration Services는 고객가치사슬(Customer Value Chain)의 디커플링을 통한 사업혁신를 통하여 제약바이오 사용자 및 공급자와 함께 혁신적인 밸류체인을 만들어 갑니다.

제약바이오업체 (사용자)	Bio-Support	제약바이오협력업체 (공급자)
GPP(Good Procurement Practice)	Good Value Chain Collaboration Service	Best Marketing & Sales Practices(BMSP)

Bio-Support, The Bridge to Mutual Success(바이오써포트, 브릿지 및 솔루션 제공장의 역할)

우리의 파트너(Our Partner)

Tofflon	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Biological Product(DS: USP & DSP)) + DP) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test • Modular Construction Service of GMP Facility		
TS®	• Portable and Remote Particle Counter for GMP Cleanroom & Clean Air Equipment • Real-Time Viable Particle Counter • Ventilation Test Instruments	TAILIN	• Aseptic Isolator, (Aseptic) Containment Isolator + Aseptic Cell & Gene Therapy Isolator • VH_2O_2 Pass Box(Transfer Chamber) • VH_2O_2 Bio-decontamination(Vaporized Hydrogen Peroxide Generator) • Rapid Sterility Test System + Automatic Colony Counter Workstation • On-line TOC Analyzer • Glove, Filter & RTP Integrity Tester / CCIT / Biological Indicators
Wonsen	• OSD Production Line Equipment(Total Solution)	IVEN®	• Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution) • Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test

Automatic Colony Counter Workstation

A real-time microbial incubator and colony counting system

Microbiology QC

TAILIN



Key Specification

- Microbial limit testing portfolio
- Compressed air microbial sampler
- Microbial air sampler
- Automatic colony counting
- Monitoring system options
- Data traceability / QC workflow

Applications

- QC microbiology lab
- Environmental monitoring
- Compressed gas monitoring
- Colony enumeration

GMP Value for Customer

QC 실험실의 반복시험, trend monitoring, data integrity 기반 관리를 지원합니다.

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

Website: tailinscitech.com/solution/microbiological-testing/

YouTube: youtube.com/@tailinbioengineering/videos

Rapid Sterility Test System

AST Series — Microbial respiration CO_2 signal과 visual analysis를 이용하는 rapid sterility testing platform.

Rapid Microbiology

TAILIN



Key Specification

- Models: AST-80 / 180D / 180MF / 300
- Temperature: 20–45°C
- Accuracy: ±0.1°C
- Detection: microbial respiration
- Scan interval: every 15 min
- Capacity: 80 / 180 / 300 bottles or canisters

Applications

- Biopharmaceuticals
- Cell therapy QC
- Vaccines / rapid microbiology

GMP Value for Customer

기존 무균시험의 long lead-time을 줄일 수 있는 rapid microbiology 검토 옵션입니다.

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

Website: tailinscitech.com/solutions/rapid-sterility-test-system/

YouTube: youtube.com/@tailinbioengineering/videos