

BS 관리번호*	BS-지식공유-CEO-26-05-001	개정번호**	01
작성일/개정일	2026.05.16	적용범위***	외부 공개용
Compiled by	바이오써포트 대표이사 김경민 + AI(ChatGPT)		
<b>제목</b>	다시 보는 KGMP 별표 1 무균의약품 제조 2023 년 개정 별표 1 의 핵심 변화와 현장 도입 체크포인트		

\*관리번호 부여 BS-지식공유-조직 initials-년년-월월-일련번호(001, 002, 003....), \*\*개정번호: 00, 01, 02.... 일련번호

\*\*\*내부용, 외부 공개용

[지식공유]

## 다시 보는 KGMP 별표 1 무균의약품 제조

### 개정 별표 1 의 다시 보아야 하는 현장 도입 체크포인트(참고용)

작성 기준: 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 [별표 1] 무균의약품 제조(2023 년 개정) 및 관련 국제 GMP 가이드라인

#### 1. 왜 지금 다시 보아야 하는가?

KGMP 별표 1 「무균의약품 제조」는 무균의약품 제조에서 미생물, 미립자, 엔도톡신 및 발열성물질 오염을 예방하기 위한 시설, 설비, 공정, 절차, 모니터링 및 품질시스템의 기본 방향을 제시합니다. 2023 년 개정 이후 현장에서는 단순히 조항을 확인하는 수준을 넘어, 회사의 실제 제조공정과 문서·설비·교육·검증 체계가 서로 연결되어 있는지 입증하는 것입니다.

**핵심 메시지**

**개정 별표 1의 중심은**  
**“시험으로 확인하는 무균성”이 아니라**  
**“설계와 관리로 예방하는 무균성 보증”입니다.**

무균성은 “최종 시험”이 아니라 “사전 예방 중심 관리체계”로 보증되어야 합니다.

최종 시험, 환경모니터링 결과, 무균시험만으로 무균성을 보장할 수 없으며,  
**오염관리전략(CCS)을 통해**  
**설계·절차·기술·조직적 관리와 모니터링을**  
**하나의 체계로 연결해야 합니다.**

KGMP 별표 1 의 도입은 특정 문서 하나를 새로 만드는 일이 아니라 무균성 보증 체계를 다시 정렬하는 일입니다. 핵심은 오염을 “발견”하는 것이 아니라 오염이 발생하지 않도록 “설계하고, 검증하고, 모니터링하며, 지속적으로 개선”하는 것입니다.

제약바이오 기업은 다음 사항을 지속적으로 확인하는 것이 바람직합니다.

- 우리 공장의 오염관리전략(CCS)은 실제 공정, 설비, 인원, 원자재, 지원설비, 공급자, 밸리데이션, 모니터링을 모두 포괄하고 있는가?
- 고위험 무균작업은 사람의 직접 개입을 최소화하도록 설계되어 있으며, 불가피한 간섭(Grade A 간섭)은 밸리데이션, 승인, 지속적인 교육훈련, 확인 및 기록, 조사 등의 체계로 관리되는가?
- 무균공정모의시험(APS), 환경모니터링, 작업원 모니터링, 바이오버튼, 엔도톡신, 용기마개 완전성(CCI) 데이터가 제조단위 출하 판단과 CAPA 로 연결되는가?
- 기존 설비와 절차를 그대로 유지하는 경우에도 그 타당성이 위험평가와 과학적 근거로 설명되는가?

## 2. 반드시 다시 보아야 하는 항목(참고용)

아래 체크리스트는 참고용 자가점검 항목입니다. 회사별 제품, 제형, 설비, 허가사항, 공정 특성에 따라 적용 범위와 우선순위는 달라질 수 있습니다.

- 세부적인 사항은 별첨 1 을 참조하세요

## 3. 현장에서 먼저 질문해야 할 10 가지

현장 적용의 출발점은 개정 별표 1 을 가장 효과적으로 도입하는 방법은 모든 조항을 한 번에 완벽하게 바꾸려는 것이 아니라, 고위험 공정과 환자 안전에 직접 영향을 미치는 관리점부터 우선순위를 정해 과학적 근거와 문서화 수준을 강화하는 것입니다.

1. 우리 회사의 CCS 를 보면, 어느 오염원이 어떤 관리수단으로 통제되는지 한눈에 설명할 수 있는가?
2. A 등급 중요 구역에서 사람의 직접 개입을 줄이기 위한 설계·도구·절차 개선이 계획되어 있는가?
3. 공기흐름 시각화 자료가 실제 작업자 간섭과 최대 작업 인원을 반영하고 있는가?
4. 청정실 적격성평가 결과와 일상 환경모니터링 프로그램이 서로 연결되어 있는가?
5. 작업원 갱의 평가와 무균행동 관찰 결과가 교육·재자격·실격 기준으로 이어지는가?
6. 무균공정 중 정지, 간섭, 유지시간, 충전시간이 제조기록서에 충분히 기록되는가?
7. APS 가 실제 생산의 최악조건과 정당화된 간섭을 대표하고 있는가?
8. PUPSIT 이 어렵다고 판단한 경우, 제품 품질과 필터 완전성 보증을 위한 대체 근거가 충분한가?
9. 무균시험, 바이오버튼, 엔도톡신, 환경모니터링 이탈이 출하 전 제품 영향평가로 연결되는가?
10. CCI, 육안검사, 결함 라이브러리, 운송 영향 평가가 하나의 완전성 보증 체계로 연결되어 있는가?



별첨 1) 다시 보는 KGMP 별표 1 무균의약품 제조 - 반드시 다시 보아야 하는 항목(참고용)

다시 볼 항목	체크 질문	우리의 대체방안	준비 산출물
CCS 보유 여부와 실제성	CCS 가 단독 문서로 존재하는가? 각 SOP·밸리데이션·모니터링·조사·변경관리와 링크되어 있는가?	CCS 가 없거나 형식적인 경우, “CCS Master Matrix”를 작성하여 오염원-관리수단-모니터링-허용기준-CAPA-책임부서를 연결.	CCS 템플릿, 오염원 맵, 시스템 연계표, 연간 CCS review agenda
설계 우선 원칙	모니터링 결과가 양호하다는 이유로 설계 결함을 방치하고 있지 않은가?	즉시 설비투자가 어려운 경우, 1) 실제 오염 이동 경로(원자재, 제품, 인원(작업원/시험자 등), 폐기물, 검체, 세척 등의 동선)의 QRM 과 CAPA 2) 위험등급별 보완관리(추가 차압 확인, 동선 통제, 이송 소독 검증, 관찰카메라, 간섭 감소)를 QRM 과 CAPA.	설계 gap list, 위험평가서, 단계별 투자·보완계획
A 등급 직접 개입	A 등급에서 사람이 손을 넣는 빈도와 이유가 정리되어 있는가?	RABS/아이솔레이터 도입 전까지 허용 간섭 목록, 멸균도구 사용, 이중장갑 교체, APS 반영, 영상 기반 행동 리뷰로 위험을 낮춤.	간섭 목록, 간섭별 risk ranking, 작업자 훈련 동영상, APS 반영표
공기흐름 시각화	비작업 시뿐 아니라 작업 시, 간섭 시나리오를 포함하여 smoke study 를 수행했는가?	장비·작업자 동작·이송·캠핑·동결건조 적재 등을 반영한 “dynamic smoke study” 프로토콜 작성.	Smoke study protocol, 동영상 보관체계, EM 위치 타당성 보고서
청정실 재적격성	A/B 6 개월, C/D 12 개월 주기와 변경 후 재평가 기준이 절차화되어 있는가?	주기 미달성 시 변경관리와 리스크 평가로 영향평가 후 보완시험 우선순위 설정.	재적격성 master schedule, HEPA/차압/회복/풍속 시험 패키지
소독제와 살포자재	소독제가 표면재질별로 검증되었고 살포자재가 정기 사용되는가?	표면재질 대표쿠폰으로 소독효과성 시험을 설계하고, 소독제 잔류물 제거와 사용기한을 함께 검증.	소독 밸리데이션 계획, 살포자재 주기표, 소독제 조제·보관 SOP
갱의 적격성·무균행동	A/B 작업자가 연 1 회 이상 육안·미생물 평가를 받는가? APS 참여 이력이 있는가?	교육 참석이 아니라 “행동 적격성”으로 전환. 갱의 오류, 손 위치, first air 차단, 빠른 움직임을 평가항목화.	갱의 평가 체크시트, 무균행동 관찰표, 실격·재자격화 SOP
작업원 모니터링	중요 간섭 후 장갑/작업복 모니터링과 외부장갑 교체가 수행되는가?	간섭별 모니터링 위치·빈도·교체 기준을 BMR 에 내장하고 QA 주기감독을 운영.	간섭-모니터링 매트릭스, BMR 기록란, trend dashboard
APS 설계	각 공정·라인·교대조, 최악조건, 내재적/시정 간섭, hold time, 충전량, 불량용기 배양 등이 반영되었는가?	일상 생산을 그대로 모사되 불필요한 오염행위는 넣지 않음. 소규모 배치는 실제 배치 이상 규모로 설계.	APS protocol, worst-case rationale, intervention challenge list
APS 실패 대응	오염 1 개라도 실패로 판단하고 생산 격리·조사·재밸리데이션 기준이 있는가?	제로 성장 기준을 명확히 하고, 실패 후 최소 연속 성공 media fill, 관련 배치 위험평가, 작업자 재교육·제한을 절차화.	APS failure SOP, batch impact assessment form, CAPA template

다시 볼 항목	체크 질문	우리의 대체방안	준비 산출물
PUPSIT/필터 완전성	멸균 후 사용 전 완전성 시험과 사용 후 완전성 시험이 설계되어 있는가?	PUPSIT 이 공정상 불가능하면 필터 멸균·공급망·운송·포장·제품 미립자 부담·사전여과 근거를 포함한 위험평가로 대체관리 수립.	PUPSIT feasibility assessment, filter validation package, supplier evidence checklist
바이오버든 관리	최종 여과/최종멸균 직전의 바이오버든 기준과 최악조건 샘플링이 있는가?	hold time 종료점, 첫 필터 전, 멸균 전 적재 최악위치 등 공정별 대표 샘플링 전략 수립.	Bioburden sampling plan, alert/action limits, organism ID policy
CCI	육안검사를 CCI 로 오해하지 않는가? 용기 유형별 검증된 완전성 시험이 있는가?	용융밀봉 소용량은 100% 시험, 기타는 지식·공정데이터 기반 샘플링. 운송/감압/극한온도 영향 포함.	CCI validation protocol, defect library, transport challenge plan
SUS와 공급자 관리	SUS의 멸균성, 포장 완전성, E/L, 흡착, 누출, 운송 조건을 평가했는가?	공급자 적격성평가를 CoA 수령 수준에서 고장모드·멸균근거·운송검증·lot release 확인으로 확대.	SUS URS, supplier questionnaire, incoming inspection checklist
데이터 기반 출하	EM/PM/작업원/APS/바이오버든 결과가 제조단위 출하 검토에 반영되는가?	출하 체크리스트에 trend, 기준초과, 조사 완료 여부, 관련 배치 영향평가를 포함.	Batch release microbiology package, trend review template