

### Question:

**How can manufacturers assess and address the risk of microbiological contamination of topical antiseptics?**

**국소 소독제의 미생물 오염 리스크를 제조업체가 어떻게 평가하고 대처할 수 있는가?**

---

### Answer:

Because there are potentially many different root causes of product contamination by microorganisms, it is imperative that manufacturers perform a manufacturing risk assessment to understand manufacturing failure modes and implement prevention measures.

미생물에 의한 제품 오염의 근본 원인이 매우 다양하므로, 제조업체가 제조 리스크 평가를 실시하여 제조 이상 모드를 이해하고 예방 대책을 구축하는 것이 중요하다.

In addition, any risk assessment approach should be informed by an understanding of the microbial contamination vulnerabilities of the concerned product. For example, some product considerations for manufacturers include, but are not limited to:

또한 관련 제품의 미생물 오염 취약성을 충분히 이해하고 리스크 평가를 실시한다. 예를 들어 다음 사항을 포함하되 이에 국한하지 않고 제품 관련 요소를 고려하여 리스크 평가를 실시한다.

- Determine the types of microbes that might survive or thrive in your products. Provide additional controls and testing based on the output of the risk assessment to ensure product quality.  
제품에서 생존하거나 번식할 가능성이 있는 미생물 종류를 파악한다. 리스크 평가 결과를 바탕으로, 제품 품질을 보증하기 위한 추가 관리 대책과 시험을 정한다.
- Ensure that your microbial recovery methods are capable of detecting the types of microbes that may affect product quality.  
제품 품질에 영향을 줄 가능성이 있는 미생물 종류를 미생물 회수 방법으로 검출할 수 있는지 확인한다.
- Evaluate risk of contamination from components, including during component

production, storage, or due to the intrinsic risk from source materials. Consider all possible sources of microbial contamination, including the following:

의약품 원료 생산, 보관이나 기원 물질의 내재적 리스크 등을 포함하여, 원료에 의한 오염 리스크를 평가한다. 다음을 포함하여 가능성이 있는 모든 미생물 오염원을 검토한다.

- Components or products stored in open bins can be at risk for contamination by spore-forming microbes, such as *Bacillus cereus*, as well as by *Serratia* species and other worrisome airborne microbes (see the FDA news release and *Morbidity and Mortality Weekly Report*, referenced below). Manufacturing areas exposed to windy or poor HVAC conditions may increase the potential for this environmental contamination risk.  
개봉된 상자에 보관한 원료나 제품은 *Bacillus cereus* 같은 포자 형성균과 *Serratia* 종, 기타 부유 미생물에 오염될 리스크가 있다(FDA 보도 자료와 아래 참고문헌 항목의 "MMWR" 참조). HVAC 상태가 부실하거나 바람에 노출된 제조 지역은 환경 오염 리스크가 증가할 수 있다.
- Some materials, especially from natural sources, may have high or objectionable intrinsic bioburden.  
일부 원료, 특히 천연 원료는 내재 바이오버든 수준이 매우 높거나 바람직하지 않은 상태일 수 있다.
- Water quality can pose a significant risk, as most antiseptics include water as a key ingredient. Contaminated purified water has been the root cause of multiple recalls of antiseptics, including instances of antiseptics contaminated with *Burkholderia* (previously *Pseudomonas*) *cepacia*, an opportunistic pathogen.  
대다수 소독제의 주요 원료 가운데 하나가 물이므로, 용수 품질이 상당한 리스크가 될 수 있다. 기회 감염 병원균인 *Burkholderia*(과거 *Pseudomonas*) *cepacia*에 오염된 소독제 사례를 포함하여, 많은 소독제 리콜의 근본 원인이 정제수 오염이었다.
- Unsanitary practices or sources  
비위생적인 업무 행위나 출처
- When manufacturing in areas with high humidity, molds can be of special

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

concern.

습도가 높은 지역에서 제조하는 경우에는 곰팡이가 특히 우려될 수 있다.

### References:

- FDA News Release, 2011, FDA Reminds Health Care Professionals About Safe Use of Non-Sterile Alcohol Prep Pads
- Centers for Disease Control and Prevention, 2011, Contamination of Alcohol Prep Pads with *Bacillus cereus* Group and *Bacillus* Species, Morbidity and Mortality Weekly Report, 60(11):347

Date: 12/21/2011