

企圖記事 / 加工食品分野의 GMP 制度

GMP와 食品包裝



金 瑩 昊
〈韓國包裝技術研究所 所長〉

1. 머릿말

GMP(Good Manufacturing Practice)는 醫藥品, 化粧品, 食品分野에 한하여 適用되는 말로서 分野의 製造 및 品質管理에 관한 基準이라 한다.

GMP의 시작은 醫藥品으로 부터이며 醫藥品의 경우 좋은 醫藥品을 製造하기 위한 管理의 포인트와 시스템 및 具備되어야 할 構造設備의 基準을 정한 것으로서 原料의 受入에서 부터 最終製品이 完成되어 出荷될 때까지의 製造工程全般에 걸쳐 完全한 組織의 管理下에 品質面이나 衛生面에도 安定된 製品이 製造될 수 있는 體制를 確立하여 品質을 確保하는데 그 目的이 있다.

最初로 行政의으로 GMP를 實施한 것은 美國으로서 1963년에 Current Good Manufacture, Processing, Packing or Holding을 制定 그다음 해부터 실시하였다. 그후 미국을 主軸

으로 各국이 호응되어 WHO가 1969年 第22回 總會에서 Good Practices in the Manufacture and Quality of Drugs를, 또 同時에 이것에 準한 國際去來에 있어서의 醫藥品の 品質에 관한 證明制度를 採擇, 加盟各國에 採用을 권고하게 되었다.

WHO의 권고 이후 各국에서 GMP가 채용되어 지금은 미국, 호주, 이태리, 영국, 덴마크, 핀란드, 아이슬란드, 노르웨이, 스웨덴, 일본 등 16餘個國에서 實施하고 있으며 또 GMP 證明制度參加國은 38餘個國에 達하고 있다. 우리나라는 1985年 4월부터 이 制度를 施行하기로 하여 法的 基準을 作成하여 業所에 通報되었다(KGMP).

美國의 食品管理廳(FDA)에서는 1969年 食品의 GMP를 制定하여 1973년에는 低酸性食品에 대한 GMP(Thermally Processed Low-acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers, Title 21, 1—B, Part 113) 및 緊急取締規則(Code of Federal Regulations, Part

108)을 公布하였다. 이 規則은 美國 國內의 문제 뿐만 아니라 美國으로 수출하는 外國의 통조림 業者도 適用되게 되어 있다. 이 때문에 日本의 경우 1975년부터 醫藥品의 GMP, 1983년부터 化粧品의 GMP가 實施되고 있고 食品의 GMP는 實施되고 있지 않으나 美國의 영향으로 業體 스스로 이 GMP 食品基準을 作成 施行하고 있다.

이와 같은 世界的인 추세와 國內의 導入 및 業界의 品質의 安定성과 高級化의 경향으로 食品業體는 물론 醫藥品이나 食品業體를 對象으로 하는 輕包裝業界에서는 이에 關心을 갖고 新增設工場에는 GMP를 意識하여 모든 準備를 進行하고 있기 때문에 本稿에서는 內容物을 제외한 包裝分野의 GMP에 對하여 記述코자 한다. 包裝의 GMP는 별도로 규정된 것이 없고 內容物의 GMP에 準하여 실시되고 있으며, 本稿에서는 醫藥品과 食品分野의 GMP 制度는 별다른 차이가 없으므로 이 制度가 먼저 실시된 醫藥品分野를 중심으로 紹介하고자 한다.

2. GMP의 內容

GMP는 보다 좋은 品質의 製品을 安定된 狀態에서 製造하기 위한 行爲의 方策이며 그렇게 하기 위한 매뉴얼이다.

그 內容을 크게 보면 첫째는, 製造段階에 있어서의 人爲的인 miss를 最少限으로 하는 方案은 무엇인가, 둘째는, 汚染防止 및 品質變化의 防止를 위한 方案은 무엇인가, 셋째는, 보다 高度의 品質保證을 위한 시스템은 어떤 것인가로 區分되며 이 方案으로서 管理組織의 面, 作業管理의 面, 構造設備의 面에서의 여러가지 方案이 提示되고 있으나 一般的인 事項은 다음과 같다.

(1) 人爲的인 miss(混同, 착오)를 최소한으로 하기 위한 對策

(가) 管理組織 : ① 品質管理部門을 製造部門에서 獨立 시키므로써 組織으로서의 close check 體制를 確立할 것. ② 各部門, 各作業工程마다에 責任者를 정해 責任體制를 明確히 할 것.

(나) 作業管理 : ① 標準的인 規格 및 作業順序를 設定 이에 따라 作業을 實施할 것. ② 各作業工程, 例를 들면 秤量, 表示材料의 受拂時 double check를 할 것. ③ 各製造段階에서 製造에 使用中인 運搬容器, 主要機械等에 取扱되고 있는 醫藥品의 品名, ロット번호等의 表示를 行할 것. ④ 記錄을 整理 保管할 것. ⑤ 作業員에 對하여 作業에 對한 敎育과 訓練을 철저히 시킬 것.

(다) 構造設備 : 作業室은 作業에 지장이 없게 넓게 할 것. 例를 들면 表示, 包裝作業室에서는 라벨의 誤着을 막기 위하여 異品目的의 作業臺사이에 칸막이를 설치한다던지 충분한 간격을 두어 混合, 착오를 막을 수 있는 넓은 구조를 가질 것.

(2) 汚染防止 및 品質低下 防止對策

(가) 管理組織 : 構造設備 및 作業員에 의한 製品에의 汚染을 방지하기 위하여 工場全體의 衛生管理에 對하여 責任을 질 수 있는 責任者를 定할 것.

(나) 作業管理 : ① 作業室의 청소 및 롯데마사의 機械器具의 洗淨衛生管理를 行할 것. ② 作業員에 對한 衛生敎育을 철저히 할 것. ③ 항상 作業員의 건강상태에 주의 필요한 경우에는 作業장소의 變更等을 行할 것. ④ 作業員外에는 作業室內의 出入을 制限할 것.

(다) 構造設備 : ① 原料에 對한 汚染을 防止하기 위하여 原材料에는 資材나 다른 것과 明確히 區劃된 보관장소가 필요하며 특히 試驗

을 위한 檢體採取에 그것에 따른 原料 및 檢體가 汚染되지 않도록 할 수 있는 設備를 가출 것.

② 製造設備 및 保管設備는 必要에 따라 溫度와 濕度の 調整이 可能하고 原料 및 製品의 品質低下를 막을 수 있는 設備가 구비되어 있을 것.

③ 먼지, 분진등에 오염된 공기에 의해 製品이 汚染되는 것을 막기 위하여 作業室은 密閉構造이어야 하며, 작업중 발생하는 분진등을 처리하기 위하여 필요한 장치를 갖출 것.

④ 交叉汚染을 막기 위하여 同室內에서 稼動되고 있는 異種製品製造機械는 密閉型으로 하여 집진장치를 설치한다던지, 기계상호간에 隔壁의 설치, 또는 機械自體를 別室에 配置할 것.

⑤ 機械器具 및 容器等은 特히 醫藥品에 접촉되는 부분은 製品을 變化시키지 않는 材質의 것으로 하며 製造機械는 潤滑油等으로 製品을 汚染시키지 않는 構造로 되어 있을 것.

⑥ 保管室 및 作業室의 바닥, 벽, 천정의 材質은 청소하기 쉬운 것으로서 特히 無菌室은 필요에 따라 消毒이 가능한 구조일 것.

⑦ 微生物에 의한 汚染을 막기 위하여 注射劑, 點眼劑等 無菌을 필요로 하는 製劑, 調劑, 混合, 充填, 閉塞 等を 하는 作業室은 無菌室 또는 無菌操作이 可能한 設備를 갖출 것. 特히 注射用凍結乾燥劑等과 같이 最終工程에서 滅菌되지 않는 無菌製劑의 作業室에는 高性能 filter로 여과한 無菌空氣를 層流로 循環시키게 하는 등 特히 高度의 無菌狀態를 維持시킬 수 있는 設備가 있을 것.

⑧ 手洗設備 및 更衣室이 作業室 또는 아주 가까운 곳에 설치되어야 하며 特히 無菌室에는 Air Lock 구조의 前室 또는 Pass Box를 설치, 사람 또는 물건이 作業室에 출입시 제품에 대한 오염을 방지할 수 있는 구조일 것.

(3) 보다 高度의 品質保證을 위한 시스템

(가) 管理組織: ① 品質管理를 有效하게 행하기 위하여 品質管理部門은 製造部門에서 獨立된 권한을 갖게 할 것. ② 필요한 製劑研究를 할 수 있는 體制가 될 것.

(나) 作業管理: ① 設備 機械器具等を 定期的으로 點檢調整할 것. ② ロット의 追跡이 最後까지 可能하게 作業을 하고 그 기록을 整理保管할 것. ③ 製造工程의 各段階에서 品質체크를 할 것. ④ 生産計劃에 對應되는 試驗實施計劃에 근거 計劃的, 合理的인 品質管理를 위해 試驗, 檢査를 행할 것. ⑤ 保存샘플의 試驗記錄을 包含 製造 및 品質管理에 대한 기록과 관련 데이터를 검토하므로써 標準화된 手法를 다시 改善할 것. ⑥ 항상 보다 좋은 品質을 目標로 하여 研究를 행할 것. ⑦ 製品에 對한 고충을 포함한 必要한 정보를 수집 製造 및 品質管理의 改善에 참고할 것.

(다) 構造設備: ① 作業室 및 機械設備가 製造工程의 順序에 따라 合理的으로 配置되어 있을 것. ② 作業室의 構造는 汚染의 可能性을 最少限으로 하기 위하여 종업원의 通路와 製品의 運搬通路를 달리 할 것. ③ 最終混合 탱크, 滅菌機, 其他製造機械의 容量은 充分한 것으로서 最終包裝에 이르기까지의 ロット 管理가 可能할 것. ④ 試驗室의 크기는 充分하여 必要한 品質관리의 시험이 완전히 遂行될 수 있는 試驗設備가 具備될 것.

3. 容器 · 包裝의 重要性

醫藥品을 包裝없이 出荷한다는 것은 생각도 할 수 없기 때문에 醫藥品의 品質確保를 위하여는 容器, 包裝은 重要한 使命을 가지고 있다. 이들은 醫藥品을 環境(水分, 溫度, 光, 空氣, 昆蟲, 微生物 또는 衝擊等)을 維持할

뿐만 아니라 醫藥品의 弱點을 커버하는 데에도 필요하다.

容器, 包裝의 材質(金屬, 유리, 合成樹脂, 紙…), 形態(瓶, 페일, 암플, 罐, 상자, 袋, 튜브, SP, PTP…), 氣密性的 程度(密閉, 密封, 氣密), 醫藥品과의 接觸의 程度(直接인가, 間接인가)와 醫藥品의 特性, 劑型, 使用方法에 따라 調合 選擇되지만 가장 큰 問題는 醫藥品에 直接 接觸되는 容器, 包裝이다. 醫藥品 그 自體의 內容은 安全性, 有効性的 面에서 檢査되고 또 製造工程은 GMP의 觀點에서 嚴密한 管理를 거쳐 生産되었다 할지라도 쓰이는 容器, 包裝이 內容醫藥品에 影響을 주어서는 안된다.

이것은 醫藥品 뿐만 아니라 化粧品, 食品分野에도 마찬가지다. 따라서 內容品の GMP 실시 工場은 包裝內容, 資材의 納品先에 그 基準을 要求하게 되므로서 包裝工場도 이 基準에 依한 製品을 生産 納品케 되는 것이 先進國의 경향이다.

4. GMP 包裝工場紹介

醫藥品의 包裝材料面을 擔當하는 日本의 藤森工業(株)는 醫藥品業界의 GMP 適合化運動에 呼應 1976年 9月 三重縣 名張市에 醫藥品業界의 그것과 같은 레벨의 GMP 適合工場을 준공하였다.

日本에 있어서의 GMP의 효시는 1974年の 厚生省 基準, 1975年の 細則이 通報로서 工場 준공 당시는 要求條件보다 훨씬 높은 水準이 있었다.

藤森의 필름은 주로 錠劑, 果粒狀劑의 包裝에 使用된다. 따라서 包裝메이커로서의 GMP의 最高基準은 醫藥品메이커의 錠劑, 果粒劑의 充填室이다.

同社 名張工場은 GMP 適合醫藥品製造工場의 錠劑, 果粒狀劑充填室에 比較하여 遜色이 없다. 그러나 藤森工業이 GMP를 실시하는데 있어서 문제점으로 지적된 것을 열거하면 다음과 같다.

(1) 먼지, 昆虫等 異物質混入防止

먼지, 종이먼지, 머리카락, 小動物 等の 異物混入防止는 最初의 GMP 達成을 위한 目標가 된다. 山을 뒤로 하고 앞을 市街市로 볼 수 있게된 工場은 공기는 맑고 먼지는 적었지만 주위에 樹木이 많아 곤충이 많았다.

먼저 곤충의 侵入을 막고 侵入된 곤충도 어떻게 하면 죽일 수 있는가가 GMP 對策의 하나의 프로젝트가 되었다. 먼저 異物이 附着되기 힘든 기계를 改良하여 作業시스템의 改善을 圖謀하고 加工工程에서 異物質이 附着되지 않게 最大限의 努力을 경주하여야 한다.

異物에 대한 同社의 생각은 加工工程에서 異物의 混入을 許容하고 最終工程에서 檢査 除去할 것이 아니라 아무리 적은 異物도 作業場內에 들어 오지 못하도록 하는 것이었다. 따라서 벌레 하나 없는 工場, 머리카락 하나 떨어져 있지 않은 공장을 目標로 管理를 誘導하였다.

異物의 混入은 어느 한 공장내에서의 管理로서는 不可能하다. 原材料에 한개의 머리카락, 한마리의 곤충이 부착되어 있다면 그대로 異物을 샌드위치시켜 라미네이트하게 된다. 좋은 原材料는 보통 투명필름이기 때문에 光學的인 異物檢知가 可能하다.

印刷物은 첫단계에서 異物檢知機에 걸러 먼지 原材料의 異物을 除去하던가 또는 라벨 등으로 異物混入을 表示한 후 作業場內의 異物管理擔當이 除去하는 시스템을 써 해결하고 있다.

(2) 異種混入의 防止

同社는 多品種 少量生産이 主가 되어 여러 가지의 필름을 加工하여야 하는 어려움이 있었다. 특히 약품의 포장은 더욱 많은 種類가 注文되었다. GMP를 하기 위해서는 作業途中에 다른 것을 끼워 넣는 것을 絶對로 防止하지 않고서는 안된다는 사실이다. 때문에 異物混入을 防止하기 위해서는 먼저 生産品目, 生産량을 精確히 파악 作業순서에 의해 生産하여야만 되었다.

(3) 製造의 記錄

의약품의 GMP에는 ロット의 管理가 大前提가 된다. 즉 問題가 발생되었을 때 原因追究의 수단이기 때문이다. 문제의 원인이 包裝材料에 있는 경우는 당연히 包裝加工現場까지 追跡이 되기 때문이며, 이때의 答변을 위하여 記錄이 必要하게 된다. 問題는 신속하게 처리하고 究明하기 위하여는 包裝加工業者나 製品메이커 모두 같은 레벨의 ロット管理와 製造의 記錄이 必要하게 된다.

(4) 安全性的의 問題

GMP 실시의 경우 메이커에서 요구하는 가장 큰것이 原料의 安全性的의 문제이다. 플라스틱 등 포장재료에서 內容物에의 移行物質이 有害하거나 安全性的이 充分히 確認되지 않는 경우는 여러가지의 トラブル이 발생된다.

포장재료의 규격에 있어서는 厚生省等の 告示 등이 있지만 移行物質의 有無 및 安全性的에 대하여는 메이커가 많은 신경을 쓰고 있어 使用原料의 明細를 밝혀 메이커의 승인을 얻는 것이 큰 문제가 되었다.

(5) 細菌, 微生物等에의 對策

세균에 있어서는 의약품메이커의 錠劑, 果粒劑의 充填室과 같은 程度의 細菌對策을 實

施하고 있다. 이것은 點眼劑나 點眼藥等에 要求되는 完全한 無菌對策과는 좀 다르다. 세균의 부착은 大氣中の 浮遊物에서의 부착과 사람이나 기타 물질로 부터의 부착의 두 가지의 경로로 이루어 진다. 大氣中の 細菌이라 하지만 세균 그 자체는 浮遊하지 못함으로 세균이 부착될 가능성이 있는 대기중의 먼지를 줄이는 방법이 강구되어야 하였다.

따라서 工場의 立地條件으로서 大氣中の 먼지가 적은 淸淨한 地域이어야 하며 工場內에는 濾器를 통한 淸淨空氣를 보내어 作業所內의 먼지를 관리한다.

물체에 의한 부착의 가장 큰 원인은 사람이다. 作業衣는 먼지가 생기지 않는 特殊纖維를 使用하며 포켓 등은 달지 않는다. 上衣나 下衣 모두 손끝과 발끝을 묶어 內衣로 부터 발생하는 먼지의 流出을 막고 손의 소독을 철저히 하여야 한다. 필요이외의 사람의 作業場內의 出入을 막고 作業員은 不必要한 作業所內의 器具, 製品에 손을 대지 않게 管理를 철저히 행한다.

결론적으로 이 세균대책은 作業所內의 細菌을 殺菌하는 發想이 아니고 作業所內에 細菌의 流入을 막는 發想이다. 最近 包裝材料에의 無菌性的의 要求는 醫藥品보다 食品分野가 더 강하다. 그러나 完全한 無菌은 單純히 作業所內의 環境의 정비나 作業員의 건강유지등 만으로는 達成되지 않는다.

따라서 無菌包裝이 必要한 경우 內容物充填直前에서의 積極的인 殺菌方法이 강구되지 않으면 안된다. 現實로는 여러 가지의 곤란한 점이 있으나 包裝物의 加熱殺菌에 의하여 맛 이 변하는 食品에는 無菌에 가까운 필름이 요구되고 있다.

라미네이트필름의 경우 예들들어 폴리에틸렌 라미네이트 필름은 300°C 程度의 高熱에서 押出되기 때문에 먼저 殺菌이 되고 加工後에

細菌이 附着되었다 할지라도 溫氣와 영양이 없는 필름사이에서는 번식이 불가능하다.

同社의 GMP 對策의 主眼은 4個의 포인트 즉 可及의 菌數가 적은 狀態, 異物의 混入이 全無할 것, 착오를 일으키지 않을 것, 큰일이 생겼을 때 필름의 履歷을 완벽하게 추구할 수 있도록 記錄을 完備할 것이다. 이들은 틀림없이 遂行하기 위하여 構造設備, 시스템을 갖춘 공장이 이 名張이다.

GMP 適合工場은 완벽한 設備이상으로 그곳에 근무하는 作業員의 內心에 GMP 對策의 姿勢와 意識의 浸透가 더욱 重要하다. GMP는 設備以前에 사람의 문제이기 때문에 作業員 한사람 한사람이 GMP라는 말을 理解하고 衛生管理에의 協力이 자연스럽게 이루어 지는 데서 가능하다. 工場棟은 事務棟에서 區別되어 그의 通過點上에 更衣室과 에어샤워室이 있기 때문에 外部로 부터의 立室者는 必然의으로 이 두개의 關門을 통하지 않고서는 들어갈 수 없게 되어 있다.

更衣室에는 殺菌록커內에서 殺菌이 끝난 衣服(作業服, 모자, 작업화)으로 갈아 입되 이때 모자를 쓰기전에 그물로 된 모자를 쓰고 그 위에 다시 모자를 쓴 다음 에어샤워室을 通過 身體에 부착되어 있는 먼지 등을 털다. 에어샤워실은 어느 한쪽의 문이 닫혀 있지 않을 때에는 다른 한쪽의 문은 열리지 않게 되어 있다.

二大關門을 通過하면 醫藥品 包裝材料 印刷 라미네이트, 完整室로 들어가는 通路가 나온다. 北面의 큰 유리창은 開閉가 不可能한 固定式으로 되어 있으며 빠떼를 完全하게 하여 먼지나 벌레의 침입을 막게 시공하였다.

또 事務棟에서 工場棟에 이르는 긴 복도에는 군데 군데 電擊殺虫機가 天井에 달려 있다 혹은 현관으로 날려 들어온 곤충도 殺虫機에 잡히게 되었고 또 에어샤워室에 風速 30m로

에어가 집중적으로 불어 주기 때문에 作業室內에는 들어 갈 수가 없다.

通路에서 窓을 通하여 印刷室, 라미네이트室, 完整室로 조명이 되어 있다. 異物이나 細菌의 流入의 最大原因은 사람이기 때문에 不必要한 사람의 作業場內의 出入이 엄금되어 있기 때문에 特殊한 경우를 제외하고는 이 유리창을 통하여 工場내부를 볼 수 있게 하였다. 內部는 병원과 흡사하게 청결한 분위기에서 작업을 할 수 있게 하였다. 作業場內에는 除菌된 淸淨空氣가 보내지고 外部보다 陽壓으로 調整되었다. 細菌數나 먼지는 作業場內의 從業員의 數에 單的으로 比例한다.

印刷, 라미네이트, 完整도 최대한 기계화하여 作業場內의 人員을 最少限으로 하였다. 印刷室에서는 먼저 印刷할 基材를 光學的인 異物質檢知機에 通過시킨 다음 印刷한다. 印刷機에 異物質檢知機가 附設되어 있다.

異物質檢知機는 異物質을 檢知하여 附着部分에 自動的으로 테이프를 붙여 준다. 天井에 몇개의 空氣吹出口가 있고 여과된 淸淨空氣가 大量으로 불어 주고 있다. 바닥에는 흰 페인트로 機械部分, 基材積置部分, 作業員의 通過가 명료하게 線을 그어 놓았다.

基材는 반드시 플라스틱製 파렛트위에 올려 놓아 바닥에 직접 닿지 않게 하고 있으며 印刷가 끝난 것은 라미네이트室로 보내 지지만 그동안에 셀로판 같은 것들은 濕氣를 흡수하기 때문에 폴리에틸렌필름으로 포장한다. 물론 各工場內의 짧은 시간이나마 길포장을 하면 異物混入, 細菌附着의 위험은 그만큼 감소하게 된다.

청소에 있어 通路나 事務棟의 청소는 淸掃婦가 하지만 作業所內의 淸掃는 매일 아침 作業이 시작되기 전과 작업이 끝난 저녁의 하루 2회이며 作業員이 분담하여 청소를 한다.

라미네이터는 操作條件을 設定한 후에는 거

의 전자동으로 제어 작업이 진행된다. 라미네이트된 製品은 完整室로 보내져 檢品된다.

完整의 工程은 스티트로서 끝난다.

스티트된 製品은 每卷마다 폴리에틸렌 필름으로 포장되어 롯데번호가 찍힌다.

롯데번호는 9자리로 표시되며 製品의 來歷, 라미네이트 工程의 몇번째 製品인가, 스티트 以前의 원단의 왼쪽인가, 오른쪽인가, 까지도 表示된다. 이것에 의해 問題가 發生되면 롯데번호로서 위험이 예상되는 제품을 골라내게 된다.

工程檢査室에서는 製品의 두께, 引張強度, 引裂強度 등이 檢査된다. 檢査項目은 個別規格書에 印刷되어 있어 여기에 따라 檢査를 실시한다.

完整室의 凈度는 製藥會社의 錠劑充填室과 같은 수준으로 維持되고 있다. 材料倉庫 製品倉庫는 깨끗하게 整理되어 있고 室內의 螢光등은 곤충이 싫어하는 有色燈이 켜져 있다. 材料나 製品의 作業所內의 搬出入은 사람의 出入口와는 구별되어 材料는 材料專用의 에어샤워室을 통해 所定의 장소로 옮겨진다. 사람이나 물건도 각각의 에어샤워室을 通過하지 않으면 일체 작업장 내의 출입이 불가능하다.

재료의 에어샤워室의 문은 눌름보턴식으로 되어 있어 일정 時間 에어샤워를 받지 않으면 作業室로 들어가는 문이 열리지 않는다.

화장실은 작업소내외의 출입을 막기 위하여 작업소내에 설치되어 있다. 트레이는 대장균 부착의 源泉이기 때문에 오염방지를 위하여 많은 신경을 써야 한다. 화장실은 一定한 순서를 받지 않으면 나갈 수 없는 독특한 시스템으로 되어 있어 細菌의 부착을 방지하고 있다.

이상과 같이 주로 醫藥品의 GMP와 포장분야에 대해 紹介하였으나 食品分野와 별다른 차이가 없기 때문에 參考가 되었으리라 믿는다.

加工食品의 歷史속에 포장기술이 뒤따르지 못해 死藏되어 버린 食品도 있었음을 볼 때 包裝分野의 重要性을 알 수 있다. 이제는 消費者가 직접 먹는 食品 그 자체의 철저한 衛生管理는 물론이지만 이 食品을 담고 보관하는 包裝의 衛生管理도 完全無缺해야 된다는 것이 GMP의 正義다. 그러므로 낙후된 시설과 기술로 비위생적으로 제조하는 국내 중소 포장업체는 멀지 않아 다가올 GMP시대를 대비하여 技術開發과 施設投資에 관심을 가져야 할 것이다.