

미생물 시험법(건조필름배지) 개정 관련 FAQ

(식품의약품안전처 식품기준과·미생물과, 043-719-2448/4306)

Q1. 「식품의 기준 및 규격」 제8. 4. 미생물 시험법에 등재된 세균수·대장균군·대장균의 건조필름배지 조성을 삭제하고, 국제적으로 공인된 건조필름배지를 사용할 수 있도록 개정된 취지는 무엇인가요?

A1. 이번에 개정된 규정은 그간 특정 조성으로 한정되어 있던 세균수·대장균군·대장균의 정량시험을 위한 건조필름배지를 국제적으로 공인된 제품으로 폭넓게 사용할 수 있도록 하여 시험자의 선택권과 편의성을 향상시키기 위해 마련한 것입니다.

* (개정규정) 「식품의 기준 및 규격」 제8. 4. 4.1 4.1.1 나.

Q2. 미생물 시험법에 등재된 건조필름배지란 무엇인가요?

A2. 건조필름배지란 미생물이 증식할 수 있도록 영양성분 등의 배지성분을 필름, 패드 등의 형태로 건조·고정화한 것으로서, 시험용액 접촉 시 수분을 흡수하여 미생물의 증식, 집락 계수가 가능하도록 만들어진 미생물 시험용 배지입니다.

Q3. 개정된 규정이 시행되면, 삭제된 건조필름배지 조성은 사용할 수 없게 되는 건가요?

A3. 이번에 삭제된 건조필름배지 조성(세균수·대장균군·대장균 I·II)은 개정규정이 시행되더라도 사용할 수 있습니다.

해당 건조필름배지 조성은 고시 등재 당시 동등성 검토 및 심의 등을 거친 것으로, 공인된 시험법으로 계속 사용할 수 있습니다.

Q4. 개정된 규정에서 ‘국제적으로 공인된 건조필름배지’의 범위는 어떻게 되나요?

A4. 국제적으로 공인된 건조필름배지의 범위에는 시험의 신뢰성 등을 고려할 때, 다기관 시험·검증 결과 등을 토대로 인증된 ‘AOAC OMA’* 또는 ‘ISO 16140-2’ 기반 인증’ 제품이 해당 됩니다.**

* 국제분석화학회 공인분석법(Association of Official Analytical Chemists Official Methods of Analysis)

** 국제표준화기구 16140-2(International Standard Organization; Microbiology of the food chain – Method validation – Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method)

⇒ 식품 등 미생물 분석을 위한 대체시험법의 유효성 검증 및 인증을 수행하는 국제기관으로 MicroVal·AFNOR 등이 있음

Q5. 시험기관에서 국제적으로 공인된 건조필름배지 사용 시 별도의 검증이 필요한가요?

A5. 국제적으로 공인된 건조필름배지를 시험·검사에 사용하는 경우 별도의 검증은 필요로 하지 않으나, 각 시험기관의 품질관리 기준에 따라 필요한 경우 사용자 확인 또는 검증은 자율적으로 수행할 수 있습니다.

아울러, 시험기관은 해당 제품의 인증서 등 관련 자료를 통해 인증 범위 등을 확인하여야 하며, 결과에 의문이 있다고 인정될 때에는 건조필름법 외에 「식품의 기준 및 규격」에서 규정한 시험법에 따라 시험하고 판정하여야 합니다.