

# 표준작업절차서 (SOP)

제목: 보관 및 유통 관리 (Holding & Distribution)

문서번호: SOP-QA-H-001

제정번호: 0

개정번호: 0

시행일자: YYYY-MM-DD

페이지: 1 / N

## 개정이력

개정번호	개정일자	개정내용	작성자	검토자	승인자
0	YYYY-MM-DD	신규 제정	홍길동	김철수	박영희

## 1. 목적

본 절차서는 21 CFR Part 211 Subpart H (2009 년판 §211.142 ~ §211.150)에 근거하여 완제품의 보관 및 유통 절차를 규정하여 품질 유지와 안전한 공급을 보장하는 것을 목적으로 한다.

## 2. 적용범위

이 절차서는 당사 제조소에서 출하되는 완제품의 보관, 창고관리 및 유통 활동에 적용한다.

## 3. 용어 정의

- 보관(Holding): 완제품을 규정된 조건에서 보존하는 행위.

- 유통(Distribution): 완제품을 규정된 절차에 따라 출하 및 공급하는 행위.
- 재고조사(Inventory Control): 보관 제품의 재고를 주기적으로 점검하는 활동.
- 출하승인(Release Authorization): QCU 가 제품의 품질검토 후 출하를 승인하는 절차.

#### 4. 책임 및 권한

- 자재/물류팀은 제품 보관, 창고 운영, 출하 절차를 수행한다.
- QA 부서는 보관 환경, 재고기록, 유통 절차의 적합성을 검토한다.
- QCU 는 출하승인을 최종적으로 승인한다.
- 운송업체는 계약에 따라 GDP 를 준수하여 제품을 운송한다.

#### 5. 절차

##### 5.1 보관 조건 관리

- 제품은 규정된 온도, 습도 조건에서 보관하여야 하며, 저장구역의 청결과 보안이 유지되어야 한다.
- 온도 및 습도는 연속적으로 모니터링하고, 이상 발생 시 즉시 QA 에 보고한다.

##### 5.2 재고 관리

- 재고조사는 월 1 회 이상 실시하여 장부와 실재고를 대조한다.
- 선입선출(FIFO) 또는 선입선출+유효기간 기준(FEFO) 원칙을 적용한다.

##### 5.3 출하 절차

- 완제품은 QCU 출하승인 후 유통할 수 있다.

- 출하 전 제품의 수량, 포장상태, 라벨을 이중 확인한다.

#### 5.4 유통 관리

- 유통은 GDP 요건에 따라 수행되며, 운송 중 온도·습도 조건을 유지해야 한다.
- 반품 제품은 QA 검토 후 재출하 여부를 결정한다.

#### 5.5 기록 관리

- 보관, 출하, 유통 기록은 지정된 양식(Form-QA-031~033)에 따라 작성한다.

### 6. 교육

- 물류 및 창고 담당자는 보관, 출하, GDP 관련 절차에 대해 입사 시 및 정기적으로 교육을 받아야 한다.
- 교육은 연 1 회 이상 실시하며, 개정된 절차 발생 시 즉시 보충 교육을 실시한다.

### 7. 기록 및 보존

- 보관온도 및 습도 기록은 최소 3 년 이상 보존한다.
- 재고조사 및 출하기록은 제품 유효기간 만료 후 최소 1 년 이상 보존한다.
- 유통 및 운송기록은 3 년 이상 보존한다.

### 8. 관련 문서/서식

- Form-QA-031 보관온도/습도기록지
- Form-QA-032 출하승인서
- Form-QA-033 유통기록지

- Form-QA-034 반품제품 검토키록서