

# 알기쉬운 GMP 용어집(민원인 안내서)

---

2012. 01.



**식품의약품안전처**  
Ministry of Food and Drug Safety

**의약품안전국 의약품품질과**

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>명칭</b>                                | 알기쉬운 GMP 용어집(민원인 안내서)   |   |
| 아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.              |   |   |
| <b>등록대상<br/>여부</b>                       | <input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|  | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다.(사유 : ) |   |
|  | <input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?                                       | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|  | <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|  | <input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|  | <input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|  | <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?  | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|  | ☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.                                    |   |
| <b>지침서·안<br/>내서 구분</b>                   | <input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)                               | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|  | <input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)           | <input checked="" type="checkbox"/> 예<br><input type="checkbox"/> 아니오 |
| <b>기타 확<br/>인사항</b>                      | <input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|  | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.  |   |
| 상기 사항에 대하여 확인하였음.                        |   |   |
| 2017      년      5      월      31      일 |   |   |
| 담당자<br>확    인<br>(부서장)                   |   | 정명훈   |

이 안내서는 GMP 용어에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한 본 안내서는 2012년 1월 4일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대하여 의견이 있을 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

|       |   |
|-------|---|
| 담당부서  | 식품의약품안전처<br>의약품안전국 의약품품질과   |
| 연 락 처 | 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187<br>전화: 043-719-2780 ~ 81<br>팩스: 043-719-2750 ~ 51 |

## 제 · 개정 이력

**알기쉬운 GMP 용어집(민원인 안내서)**

[illegible]

## 1. GMP 용어

| 영문                  | 국문          | 내용 요약   | 원문  | 참조 문헌  |
|---------------------|-------------|---|---|--------|
| Acceptance Criteria | 적합기준, 허용기준치 | 시험결과가적합한지판단하는기준이되는수치한도,범위,기타적절한 척도  | Numerical limits, ranges, or other suitable measures for acceptance of test results.  | Ref 2  |
|                     |             | 적합품질수준 및 부적합품질수준과 같이, 로트 또는 배치(또는 달리 편의를 위해 설정한 제조 단위의 하위그룹)의 적부를 결정하기 위해 필요한 제품 규격과 적부 기준 및 관련 검체 채취 계획  | Acceptance criteria means the product specifications and acceptance/rejection criteria, such as acceptable quality level and unacceptable quality level, with an associated sampling plan, that are necessary for making a decision to accept or reject a lot or batch (or any other convenient subgroups of manufactured units).   | Ref 3  |
| Accuracy            | 정확성         | 측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도를 말한다.  | N/A   | Ref 17 |
| Action level        | 조치 수준       | 미생물 또는 미립자 수준 등이 초과했을 때 즉각적인 확인 및 시정 조치가 필요한 설정 기준  | Established criteria, e.g. microbial or particulate levels, requiring immediate follow-up and corrective action if exceeded.  | Ref 11 |
| Active ingredient   | 유효성분, 주성분   | 유효성분이란 질병을 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방함에 있어 약리 작용 또는 기타 직접적인 영향을 제공하거나 인간 또는 동물의 체내 구조 또는 다른 기능에 영향을 미치고자 하는 원료를 의미한다. 유효성분에는 특정 작용 또는 효과를 제공하기 위하여 완제의약품 제조 과정에서 화학적인 변화를 거쳐 변형된 형태로 완제의약품 내에 존재하게 되는 원료를 포함한다. | Active ingredient means any component that is intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or to affect the structure or any function of the body of man or other animals. The term includes those components that may undergo chemical change in the manufacture of the drug product and be present in the drug product in a modified form intended to furnish the specified activity or effect. | Ref 3  |

|  |                        |   |   |        |
|--|------------------------|---|---|--------|
| Active pharmaceutical ingredient (API) | 원료의약품, 활성성분, 유효성분, 주성분 | 의약품 제조에 사용되며 이때 해당 의약품에서 활성성분이 되는 성분 또는 성분들의 혼합물. 이러한 성분의 기능은 질병을 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방함에 있어 약리 작용 또는 기타 직접적인 영향을 제공하거나 신체 구조 및 기능에 영향을 미치는 것이다. | Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a pharmaceutical dosage form and that, when so used, becomes an active ingredient of that pharmaceutical dosage form. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure and function of the body.         | Ref 5  |
|  |                        | 의약품 제조에 사용되며 이때 해당 의약품에서 활성성분이 되는 성분 또는 성분들의 혼합물. 이러한 성분의 기능은 질병을 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방함에 있어 약리 작용 또는 기타 직접적인 영향을 제공하거나 신체 구조 및 기능에 영향을 미치는 것이다. | Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a drug (medicinal) product and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of the drug product. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure and function of the body. | Ref 2  |
|  |                        | 합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.  | N/A   | Ref 15 |
| Actual yield                           | 실 생산량, 수량, 수득량         | 실생산량이란 특정 완제의약품을 제조, 가공 또는 포장하는 적절한 단계에서 실제로 생산된 양을 의미한다.   | Actual yield means the quantity that is actually produced at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product.   | Ref 3  |
|  |                        | 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.   | N/A   | Ref 15 |
| Advanced Electronic Signature          | 첨단 전자 서명               | (EU)다음기준에부합하는전자서명을의미한다.<br>(a)서명인과연결된특별한방식이다.<br>(b)서명인을확인할수있는방식이다<br>(c)서명인자신의통제하에서유지할수있는수단을사용하여생성된다.<br>(d)모든데이터변경을감지할수있는방식으로데이터와연계되어있다       | (EU)meansanelectronicsignature,whichmeetsthefollowingrequirements:<br>(a)itisuniquelylinkedtothesignatory;<br>(b)itiscapableofidentifyingthesignatory;<br>(c)itiscreatedusingmeansthatthesignatorycanmaintainunderhiscontrol;and<br>(d)itislinkedtothedatawhichitrelatesinsuchamannerthatanychangeofthedataisdetectable.  | Ref 1  |

|   |              |  |   |        |
|---|--------------|--|---|--------|
|   |              |  |   |        |
| Airlock,<br>Air-Lock                          | 에어로크, 전실     | 문이 2개 이상 있는 밀폐 공간으로 작업실 출입 시 공기 흐름을 관리하기 위해 2개 이상의 방 사이, 예를 들어 청정도가 서로 다른 작업실 사이에 설치한다. 에어로크는 사람 또는 물품 및/또는 설비의 이동을 위해 설계한다. | An enclosed space with two or more doors, which is interposed between two or more rooms, e.g. of differing classes of cleanliness, for the purpose of controlling the air flow between those rooms when they need to be entered. An airlock is designed for use either by people or for goods and/or equipment. | Ref 5  |
|   |              | 문이 2개 이상 있는 밀폐 공간으로 작업실 출입 시 공기 흐름을 관리하기 위해 2개 이상의 방 사이, 예를 들어 청정도가 서로 다른 작업실 사이에 설치한다. 에어로크는 사람 또는 물품 및/또는 설비의 이동을 위해 설계한다. | An enclosed space with two or more doors, and which is interposed between two or more rooms, e.g. of differing class of cleanliness, for the purpose of controlling the air-flow between those rooms when they need to be entered. An air-lock is designed for and used by either people or goods.              | Ref 4  |
| Alert limits<br>(environmental<br>monitoring) | 경고한계(환경모니터링) | 정상적인 작업 조건에서 벗어나는 잠재적인 추이에 대하여 조기 경보를 주기 위해 설정하는 미생물 또는 미립자 수준으로 명확한 시정 조치를 실시할 근거가 되지는 않지만 추후 조사를 실시해야 한다.                  | Established microbial or particulate levels giving early warning of potential drift from normal operating conditions which are not necessarily grounds for definitive corrective action but which require follow-up investigation.  | Ref 11 |
| Alert limits<br>(media fill)                  | 경고한계(배지 충전)  | 양성 배지 충전 단위에 대하여 설정하는 기준 또는 개수로 원인을 조사하여야 하나 명확한 시정 조치를 실시할 근거가 되지는 않는 기준  | Established levels or numbers of positive media filled units, the cause of which should be investigated, but which are not necessarily grounds for definitive corrective action.  | Ref 11 |
| Analytical<br>Procedure                       | 시험방법         | 시험분석을 하기 위하여 상세히 기술한 일련의 시험과정을 말한다.  | N/A   | Ref 17 |
| Antimicrobial                                 | 항균제          | 미생물을 사멸시키거나 미생물의 성장 및 증식을 억제하는 물질  | An agent that kills microorganisms or suppresses their growth and multiplication.   | Ref 13 |
| Antiseptic                                    | 방부제          | 미생물을 사멸하는 것이 아니라 성장과 발달을 저해하는 물질. 방부제는 보통 균체 표면에 적용한다.   | A substance that inhibits the growth and development of microorganisms without necessarily killing them. Antiseptics are usually applied to body  | Ref 13 |

|                                      |                     |  |   |        |
|--------------------------------------|---------------------|--|---|--------|
|                                      |                     |  | surfaces.   |        |
| API Starting Material                | 원료의약품 출발물질          | API 제조에 사용되며 API 구성에 중요한 구조의 일부분으로 통합되는 원료약품, 중간체 또는 API. API 출발물질은 시중에서 구매할 수도 있고, 하나 또는 그 이상의 공급자로부터 계약에 따라 구매할 수도 있으며, 자체 제조할 수도 있다. API 출발물질은 일반적으로 화학적 특징과 구조가 규명되어 있다. | A raw material, intermediate, or an API that is used in the production of an API and that is incorporated as a significant structural fragment into the structure of the API. An API Starting Material can be an article of commerce, a material purchased from one or more suppliers under contract or commercial agreement, or produced in-house. API Starting Materials are normally of defined chemical properties and structure. | Ref 2  |
| Application                          | 어플리케이션              | 특정 기능을 실행하기 위해서 미리 정의된 플랫폼/하드웨어에 설치되어 운영되는 소프트웨어   | Software installed on a defined platform/hardware providing specific functionality  | Ref 20 |
| Application-Specific Software        | 어플리케이션-특정 용도의 소프트웨어 | 특정 요구사항에 따라 개발되거나 적용된 소프트웨어 프로그램   | A software program developed or adapted to the specific requirements of the application.  | Ref 1  |
| Aseptic filling                      | 무균 충전               | 개별적으로 멸균된 제품이 멸균된 마개와 용기를 사용하여 중요 공정 구역에서 충전되고 포장되는 공정   | Operation whereby the product is sterilised separately, then filled and packaged using sterilised containers and closures in critical processing zones.   | Ref 11 |
| Aseptic techniques and manipulations | 무균 기술 및 조작법         | 환경으로 인한 미생물 오염 위험을 최소화하는 방법으로 무균 물질을 조작하는 기법. 표면 사이의 접촉(무균 표면 사이는 제외)을 배제하여 노출 지역과 노출 시간을 최소화한다.   | The manipulation of sterile materials in such a way as to minimize the risk of microbiological contamination from the environment. These techniques usually involve eliminating surface to surface contacts (except between sterile surfaces) minimizing the area exposed and the duration of exposure.   | Ref 12 |
| Assay :                              | 함량 또는 역가 시험         | 검체 중에 존재하는 분석대상 물질의 함량 또는 역가를 정확하게   | N/A   | Ref 17 |



|                    |              |   |   |        |
|--------------------|--------------|---|---|--------|
| Content or Potency |              | 측정하는 시험을 말한다.   |   |        |
| Authorized person  | 출하 승인 책임자    | 각국 규제 당국이 인정한 자로서 최종 제품 배치가 각국의 법률과 규정에 따라 제조 및 시험되고 출하 승인되도록 하는 책임을 맡은 자   | The person recognized by the national regulatory authority as having the responsibility for ensuring that each batch of finished product has been manufactured, tested and approved for release in compliance with the laws and regulations in force in that country.   | Ref 5  |
| Automated System   | 자동화 시스템      | 시스템의 넓은 범위를 포함하는 용어이다. 이것은 자동화된 생산 설비, 제어 시스템, 자동화된 시험실 시스템, 생산 실행 시스템, 컴퓨터가 수행하는 시험실 또는 생산 데이터베이스 시스템을 포함한다. 자동화 시스템은 하드웨어, 소프트웨어, 네트워크 구성요소, 그와 관련된 제어 기능 및 문서들도 포함된다. 자동화 시스템은 때로 컴퓨터화 시스템으로 언급되어지기도 한다. | Term used to cover a broad range of systems, including automated manufacturing equipment, control systems, automated laboratory systems manufacturing execution systems and computers running laboratory or manufacturing database systems. The automated system consists of the hardware, software and network components, together with the controlled functions and associated documentation. Automated systems are sometimes referred to as computerised systems. | Ref 1  |
| Barrier            | 배리어, 장벽      | 주위 공간으로부터 무균 작업 공간(ISO 5)을 부분적으로 분리함으로써 무균 작업 공간을 보호 할 수 있도록 하는 물리적인 장벽   | A physical partition that affords a aseptic processing area (ISO 5) protection by partially separating it from the surrounding area.  | Ref 10 |
| Batch, (or         | 제조단위, 배치, 로트 | 동일한 사이클을 갖는 제조 공정으로 단일 제조 지시에 의해서 제   | Batch means a specific quantity of a drug or other material that is intended  | Ref 3  |

|                |              |   |   |       |
|----------------|--------------|---|---|-------|
| Lot)           |              | 조된, 규정된 기준 내에서 일정한 균질성 및 품질을 갖도록 의도된 약물 또는 다른 물질의 일정한 분량을 의미한다.   | to have uniform character and quality, within specified limits, and is produced according to a single manufacturing order during the same cycle of manufacture.   |       |
|                |              | 규정 범위 이내의 균질할 것으로 예상되는, 특정 공정 또는 일련의 공정을 통해 생산된 특정 양의 물품. 연속 생산인 경우에 배치는 일정 부분의 생산물에 해당된다. 배치 단위는 일정한 양 또는 일정 시간 동안 생산된 양으로 규정된다.   | A specific quantity of material produced in a process or series of processes so that it is expected to be homogeneous within specified limits. In the case of continuous production, a batch may correspond to a defined fraction of the production. The batch size can be defined either by a fixed quantity or by the amount produced in a fixed time interval.   | Ref 2 |
|                |              | <p>단일공정이거나,균질성을기대할수있는연속된공정내에서처리되는출발물질,포장자재또는제품/의정의된양</p> <p>참고 : 제조의 특정 단계를 완료하기 위해서, 1 개의 배치를 여러 서브 배치로 분할 할 필요가 있을 수 있다. 이 서브 배치들은 최종적으로 균질한 1개의 균질한 배치를 만들기 위해서 함께 합쳐진다.</p> <p>연속 제조의 경우, 배치는 의도된 균질성을 갖도록 규정된 생산 단위와 일치해야 한다.</p> <p>완제의약품의 관리를 위해 Annex 1의 Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2003/63/EC 의 규정은 아래와 같다.</p> <p>완제품을관리하기위하여등록된의약품한제조단위는동일한최초물질로만들고일련의제조작업을거치거나단일별균작업을거친제품일체또는연속생산공정인경우에는일정시간동안제조된물량을포괄한다.</p> | <p>A defined quantity of starting material, packaging material or product processed in one process or series of processes so that it could be expected to be homogeneous.</p> <p>Note To complete certain stages of manufacture, it may be necessary to divide a batch into a number of subbatches, which are later brought together to form a final homogeneous batch. In the case of continuous manufacture, the batch must correspond to a defined fraction of the production, characterised by its intended homogeneity.</p> <p>For control of the finished product, the following definition has been given in Annex 1 of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2003/63/EC: 'For the control of the finished product, a batch of a proprietary medicinal product comprises all the units of a pharmaceutical form which are made from the same initial mass of material and have undergone a single series of manufacturing operations or a single sterilisation operation or, in the case of a continuous production process, all the units manufactured in a given period of time'.</p> | Ref 4 |
| Batch (or Lot) | 제조단위, 배치, 로트 | 하나의 공정 또는 일련의 공정으로 처리하여 균질한 것으로 간주되는 일정량의 출발물질, 포장자재 또는 제품. 한 배치를 여러 개의 서브배치로 나누고 나중에 다시 하나로 합쳐 최종적으로 균질한 하나의 배치를 만들 필요가 있을 수 있다. 사후 멸균의 경우에 멸균기의 용량에 따라 배치 단위가 결정된다. 연속 제조의 경우 제조단위는 의도된 균질성에 의해 결정되는 일정 생산 부분과 일치하여야 한다. 제조 단위는 일정 시간 동안 생산된 양 또는 일정량으로 규정할 수 있다.   | A defined quantity of starting material, packaging material, or product processed in a single process or series of processes so that it is expected to be homogeneous. It may sometimes be necessary to divide a batch into a number of sub-batches, which are later brought together to form a final homogeneous batch. In the case of terminal sterilization, the batch size is determined by the capacity of the autoclave. In continuous manufacture, the batch must correspond to a defined fraction of the production, characterized by its intended homogeneity. The batch size can be defined either as a   | Ref 5 |

|                                    |                       |  |   |        |
|------------------------------------|-----------------------|--|---|--------|
|                                    |                       |  | fixed quantity or as the amount produced in a fixed time interval.  |        |
|                                    |                       | 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다.   | N/A   | Ref 15 |
| Batch<br>Number (or<br>Lot Number) | 제조번호, 배치 번호,<br>로트 번호 | 특정 배치(또는 로트)를 표현하는 숫자, 문자 및/또는 상징의 고유한 조합. 이로부터 생산 및 유통 내역을 확인할 수 있다.                  | A unique combination of numbers, letters, and/or symbols that identifies a batch (or lot) and from which the production and distribution history can be determined.   | Ref 2  |
|                                    |                       | 배치를 명확하게 규정하는 숫자 및/또는 문자의 독특한 조합   | A distinctive combination of numbers and/or letters which specifically identifies a batch.  | Ref 4  |
|                                    |                       | 한 배치를 특이적으로 구분하는 숫자 및/또는 문자의 독특한 조합으로 라벨, 제조 기록서, 성적서 등에 표기한다.                         | A distinctive combination of numbers and/or letters which uniquely identifies a batch on the labels, its batch records and corresponding certificates of analysis, etc.   | Ref 5  |
|                                    |                       | 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.        | N/A   | Ref 15 |
| Batch<br>records                   | 제조기록서, 제조단위<br>기록(서)  | 반제품 또는 완제품의 특정 제조단위 제조와 관련된 모든 문서. 제조기록서는 제품 각 제조단위와 최종제품의 품질에 관련된 모든 상황에 대한 내역을 제공한다. | All documents associated with the manufacture of a batch of bulk product or finished product. They provide a history of each batch of product and of all circumstances pertinent to the quality of the final product. | Ref 5  |
| Bespoke                            | 맞춤형                   | 고객 요구사항을 만족 시키기 위해 특정 주문에 의해 생산된 시스템이다.  | A system produced for a customer, specifically to order, to meet a defined set of user requirements.  | Ref 1  |

|  |                     |  |  |        |
|--|---------------------|--|--|--------|
| Bespoke/Cus-<br>tomized<br>computerise<br>d system | 맞춤형/자체개발<br>컴퓨터 시스템 | 특정 업무 프로세스에 맞게 자체적으로 설계한 컴퓨터 시스템   | A computerised system individually designed to suit a specific business process  | Ref 20 |
| Bioburden  | 미생물 부하              | 원료약품, API 출발물질, 중간체 또는 API에 존재할 가능성이 있는 미생물의 기준 및 종류(특정 미생물 존재 여부 등). 바이오버든은 그 기준을 초과하지 않았거나 특정 미생물이 검출되지 않는 한, 오염으로 간주하지 않아야 한다.                        | The level and type (e.g. objectionable or not) of micro-organisms that can be present in raw materials, API starting materials, intermediates or APIs. Bioburden should not be considered contamination unless the levels have been exceeded or defined objectionable organisms have been detected.  | Ref 2  |
|  |                     | 멸균 공정 전 의약품에 있는 총 생균수  | Total number of viable microorganisms on or in pharmaceutical product prior to sterilisation.  | Ref 11 |
| Biocide  | 살생(물)제              | 미생물을 사멸하는 물질을 지칭하는 일반용어  | A general term for any agent that kills organisms.   | Ref 13 |
| Biogenerator                                       | 생물제너레이터             | 발효기와 같이 생물학적 인자를 기타 물질과 함께 투입하여 생물학적 인자가 증식하거나 기타 물질과의 반응으로 생물학적 인자가 다른 성분을 생산하게 만드는 봉쇄 시스템. 바이오 제너레이터에는 일반적으로 조절, 관리, 연결, 물품 투입, 물품 배출을 위한 장치가 부착되어 있다. | A contained system, such as a fermenter, into which biological agents are introduced along with other materials so as to effect their multiplication or their production of other substances by reaction with the other materials. Biogenerators are generally fitted with devices for regulation, control, connection, material addition and material withdrawal. | Ref 4  |
| Biological Agents                                  | 생물(학적)인자            | 병원성 여부에 상관없이 유전공학적 미생물, 세포 배양액, 내부 기생충을 포함하는 미생물.  | Micro-organisms, including genetically engineered micro-organisms, cell cultures and endoparasites, whether pathogenic or not.   | Ref 4  |
| Biological Indicator                               | 생물(학적) 지표           | 물리적 또는 화학적 공정의 멸균 사이클의 유효성을 확인하기 위하여 적합한 배지에 접종하여 멸균기 내 적절한 적재 위치에 두는 미생물 개체군. 챌린지 미생물은 해당 공정에 대한 저항력  | A population of microorganisms inoculated onto a suitable medium (e.g., solution, container or closure) and placed within an appropriate sterilizer load location to determine the sterilization cycle efficacy of a physical or chemical process. The challenge microorganism is sel  | Ref 10 |

|              |            |   |  |       |
|--------------|------------|---|--|-------|
|              |            | 에 근거하여 선정한다. 입고되는 로트의 D값과 평균수가 생물학적 지표(BI)의 품질을 규정한다.   | ectedbaseduponitsresistancetothegivenprocess.IncominglotD-valueandmicrobiologicalcountdefinethequalityoftheBI.   |       |
| Bug          | 버그         | 소프트웨어에서의 에러의 징후(결함)   | A manifestation of an error in software (a fault).   | Ref 1 |
| Bulk Product | 반제품, 벌크 제품 | 최종 포장을 포함하지 않고, 모든 공정 단계가 완료된 제품  | Any product which has completed all processing stages up to, but not including, final packaging.   | Ref 4 |
|              |            | 최종 포장을 제외한 공정 단계를 거친 제품   | Any product that has completed all processing stages up to, but not including, final packaging.  | Ref 5 |
| Calibration  | 교정         | 특정 계측장치 또는 장치의 측정 결과를 참조 또는 추적 가능한 표준 물질에 의한 것과 비교하였을 때 적절한 측정 범위에서 규정 기준 이내에 있음을 보여 주는 행위.                   | The demonstration that a particular instrument or device produces results within specified limits by comparison with those produced by a reference or traceable standard over an appropriate range of measurements.  | Ref 2 |
|              |            | 특정조건하에서,계측기기또는계측계에의해서표시되는값또는물질계측에의해서표시되는값과 표준기기에서 해당하는 알려진 값 사이의 관계를 설립하는 행위들의 모음.                            | The set of operations which establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by a measuring instrument or measuring system, or values represented by a material measure, and the corresponding known values of a reference standard.                             | Ref 4 |
|              |            | 특정조건하에서,계측기기또는계측계에의해서표시되는값또는물질계측에의해서표시되는값과 표준기기에서 해당하는 알려진 값 사이의 관계를 설립하는 행위들의 모음. 측정 결과의 허용 기준이 설정되어 있어야 한다. | The set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by an instrument or system for measuring (especially weighing), recording, and controlling, or the values represented by a material measure, and the corresponding known values of a | Ref 5 |

|                         |                |   |  |        |
|-------------------------|----------------|---|--|--------|
|                         |                |   | reference standard. Limits for acceptance of the results of measuring should be established.   |        |
|                         |                | 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.   | N/A  | Ref 15 |
| Capability of a Process | 프로세스 능력, 공정 능력 | 제품의 요구 기준을 만족시키는 제품을 구현할 수 있는 프로세스의 능력. 프로세스 능력 개념을 통계적 용어로도 정의할 수 있다. (ISO 9000:2005)  | Ability of a process to realise a product that will fulfil the requirements of that product. The concept of process capability can also be defined in statistical terms. (ISO 9000:2005)   | Ref 19 |
| Change Control          | 변경관리           | 밸리데이션된 시설, 시스템, 설비 또는 공정에 영향을 미칠 수 있을 것으로 예상되거나 실제 발생한 변경을 검토할 수 있는 적절한 원칙의 검증된 일반적 시스템. 변경 관리의 목적은 밸리데이션된 상태로 시스템이 유지되는 것을 보장하도록 하는 활동에 대한 필요성을 결정하는 것이다.      | A formal system by which qualified representatives of appropriate disciplines review proposed or actual changes that might affect a validated status of facilities, systems, equipment or processes. The intent is to determine the need for action that would ensure that the system is maintained in a validated state.                | Ref 1  |
|                         |                | 밸리데이션된 시설, 시스템, 설비 또는 공정에 영향을 미칠 수 있을 것으로 예상되거나 실제 발생한 변경을 검토할 수 있는 적절한 원칙의 검증된 일반적 시스템. 변경 관리의 목적은 밸리데이션된 상태로 시스템이 유지되는 것을 보장(문서화)하도록 하는 활동에 대한 필요성을 결정하는 것이다. | A formal system by which qualified representatives of appropriate disciplines review proposed or actual changes that might affect the validated status of facilities, systems, equipment or processes. The intent is to determine the need for action that would ensure and document that the system is maintained in a validated state. | Ref 6  |
| Change Management       | 변경 매니지먼트       | 변경의 제안, 평가, 승인, 추진, 검토를 위한 체계적 접근 방식.   | A systematic approach to proposing, evaluating, approving, implementing and reviewing changes.   | Ref 19 |

|                       |        |  |   |        |
|-----------------------|--------|--|---|--------|
|                       |        |  |   |        |
| Chemicalger<br>micide | 화학 살균제 | 미생물 사멸을 위해 사용하는 화학물질 또는 화학적 혼합물  | A chemical or a mixture of chemicals used to kill microorganisms.   | Ref 13 |
| Clean Area            | 청정구역   | 미립자와 미생물 오염에 대한 일정한 환경 관리가 이루어지며 그 지역 내에 오염 물질의 유입, 발생, 유지를 감소시키는 방식으로 시공하고 사용하는 구역이다. | An area with defined environmental control of particulate and microbial contamination, constructed and used in such a way as to reduce the introduction, generation and retention of contaminants within the area.  | Ref 4  |
|                       |        | 미립자와 미생물 오염에 대한 일정한 환경 관리가 이루어지며 그 지역 내에 오염 물질의 유입, 발생, 유지를 감소시키는 방식으로 시공하고 사용하는 구역이다. | An area with defined environmental control of particulate and microbial contamination, constructed and used in such a way as to reduce the introduction, generation, and retention of contaminants within the area. | Ref 5  |
|                       |        | 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.                           | N/A   | Ref 15 |
|                       |        | 부유입자 및 미생물의 청정도 기준이 규정된 구역   | An areawithdefinedparticleandmicrobiologicalcleanlinessstandards.   | Ref 10 |

|                           |             |  |   |        |
|---------------------------|-------------|--|---|--------|
|                           |             |  |   |        |
| Class of Cleanliness      | 청정등급        | 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.  | N/A   | Ref 15 |
| Cleanroom                 | 청정실         | 의약품이미립자와미생물에오염되는것을방지하기위하여설계,유지,관리되는작업실.이러한작업실은지정되어야하고,적절한공기청정도기준을지속적으로만족시킨다.                   | A room designed, maintained, and controlled to prevent particle and microbiological contamination of drug products. Such a room is assigned and reproducibly meets an appropriate air cleanliness classification.       | Ref 10 |
| Clean Zone                | 청정지역        | 청정지역 : 청정구역 참조   | See Clean Area.   | Ref 10 |
| Clean/Contained Area      | 청정/밀폐(봉쇄)구역 | 청정구역과 봉쇄구역 모두의 목적을 동시에 달성할 수 있는 방식으로 시공하고 운영하는 구역  | An area constructed and operated in such a manner that will achieve the aims of both a clean area and a contained area at the same time.  | Ref 4  |
| Cleaning Validation       | 세척 밸리데이션    | 세척 밸리데이션은 승인된 세척 절차를 통해 설비를 세척하면 의약품 처리에 적합한 상태가 된다는 점을 보여 주는 문서화된 증거이다.                       | Cleaning validation is documented evidence that an approved cleaning procedure will provide equipment which is suitable for processing medicinal products.  | Ref 6  |
| Colony Forming Unit (CFU) | 콜로니 형성 단위   | 하나 또는 그 이상의 미생물을 미생물 성장 배지에 넣었을 때 눈에 보이는 하나의 집락이 형성된 것을 기술하는 미생물학적 용어. 집락형성단위 하나를 1 CFU로 표기한다. | A microbiological term that describes the formation of a single macroscopic colony after the introduction of one or more microorganisms to microbiological growth media. One colony forming unit is expressed as 1 CFU. | Ref 10 |
| Commercial of the shelf   | 상용 소프트웨어    | 상업적으로 상용화된 소프트웨어, 다양한 영역의 사용자들에 의해 적합성이 검증된 소프트웨어.   | Software commercially available, whose fitness for use is demonstrated by a broad spectrum of users   | Ref 20 |



|                                 |          |   |   |        |
|---------------------------------|----------|---|---|--------|
| software                        |          |   |   |        |
| Commercial off-the-shelf (COTS) | 상용제품     | 설정이 가능한 프로그램 - “기본 프로그램의 변경 없이 “빈 칸을 채우는 방식에 의해” 특정 사용자의 요구에 맞게 설정을 할 수 있는 프로그램 제품          | Configurable Programs- Stock programs that can be configured to specific user applications by “filling in the blanks”, without (COTS) altering the basic program.                       | Ref 1  |
| Component                       | 원료, 성분   | 완제의약품에서는 포함되지 않을 수 있는 물질을 포함하여, 완제의약품의 제조에 사용되는 모든 종류의 첨가물을 의미한다.                           | Component means any ingredient intended for use in the manufacture of a drug product, including those that may not appear in such drug product.   | Ref 3  |
|                                 |          | 완제의약품에서는 포함되지 않을 수 있는 물질을 포함하여, 완제의약품의 제조에 사용되는 모든 종류의 첨가물을 의미한다.                           | Any ingredient intended for use in the manufacture of a drug product, including those that may not appear in the final drug product.  | Ref 10 |
| Compoundin<br>g                 | 배합       | 완제의약품을 생산하기 위하여 벌크 원료의약품을 다른 벌크 원료의약품 및/또는 하나 이상의 부형제와 결합하는 공정                              | A process wherein bulk drug substance is combined with another bulk drug substance and/or one or more excipients to produce a drug product.   | Ref 11 |
| Computer Hardware               | 컴퓨터 하드웨어 | 컴퓨터시스템의 다양한 장비 부분들을 말한다. 이것은 중앙처리장치(CPU), 프린터, 모뎀, 브라운관, 또는 다른 관련 장비를 포함한다.                 | Various pieces of equipment in the computer system, including the central processing unit, the printer, the modem, the cathode ray tube (CRT), and other related apparatus.             | Ref 1  |
| Computer System                 | 컴퓨터 시스템  | 컴퓨터 하드웨어 구성요소는 소프트웨어 프로그램과 함께 실행될 수 있도록 구성된다. 이것은 전체적으로 특정 기능 또는 기능의 그룹을 실행할 수 있도록 설계된 것이다. | Computer hardware components assembled to perform in conjunction with a set of software programs, which are collectively designed to perform a specific function or group of functions. | Ref 1  |
|                                 |          | 특정 기능 또는 일정 그룹의 기능을 수행하기 위해 설계되고 조  | A group of hardware components and associated software, designed and  | Ref 2  |

|                           |                |   |  |       |
|---------------------------|----------------|---|--|-------|
|                           |                | 립된 하드웨어 구성 부분 및 관련 소프트웨어  | assembled to perform a specific function or group of functions.  |       |
| Computerised System       | 컴퓨터화 시스템       | 컴퓨터 시스템에 운영을 위한 제어 기능이 더해진 것이다.   | A computer system plus the controlled function that it operates.   | Ref 1 |
|                           |                | 입력데이터, 전기 공정 및 자동 제어 또는 기록을 위해 사용될 정보의 출력을 포함하는 시스템   | A system including the input of data, electronic processing and the output of information to be used either for reporting or automatic control.  | Ref 4 |
|                           |                | 컴퓨터 시스템과 통합된 공정 또는 작업.  | A process or operation integrated with a computer system.  | Ref 2 |
| Concurrent Validation     | 동시적 밸리데이션      | 판매를 목적으로 제품을 생산하는 도중에 실시하는 밸리데이션  | Validation carried out during routine production of products intended for sale.  | Ref 6 |
| Configuration             | 구성설정, 환경설정, 구성 | 소프트웨어, 컴퓨터화 시스템, 하드웨어, 펌웨어 및 운영 시스템과 같은 특정 항목 또는 시스템의 물리적 기능적 성질을 문서화한 것. 설정을 변경하면 하나의 구성을 다른 구성으로 전환시킨다.                 | The documented physical and functional characteristics of a particular item, or system, e.g. software, computerised system, hardware, firmware and operating system. A change converts one configuration into a new one.   | Ref 1 |
| Configuration Management  | 설정(구성) 관리      | 시스템의 설정 항목을 파악하고 정의하며, 시스템 라이프사이클 전체에 걸쳐 이 설정 항목의 승인과 변경을 관리하고, 설정 항목의 상태와 변경 요청을 기록하고 보고하며, 설정 구성 항목의 완벽성과 정확성을 확인하는 업무. | The process of identifying and defining the configuration items in a system, controlling the release and change of these items throughout the system life cycle, recording and reporting the status of configuration items and change requests, and verifying the completeness and correctness of configuration items. | Ref 1 |
| Consignment (or delivery) | 납품물, 탁송(배송)물   | 특정 요청 또는 주문에 따라 한 제조업체가 만들고 한 번에 공급되는 의약품의 수량으로 일회 납품물은 하나 이상의 포장 또는  | The quantity of a pharmaceutical(s), made by one manufacturer and supplied at one time in response to a particular request or order. A consignment   | Ref 5 |

|                       |          |  |   |        |
|-----------------------|----------|--|---|--------|
|                       |          | 용기를 포괄할 수 있으며, 하나 이상의 배치 물품일 수도 있다.  | may comprise one or more packages or containers and may include material belonging to more than one batch.  |        |
| Contained Area        | 밀폐(봉쇄)구역 | 해당 구역 내에서 생물의약품이 외부로 나가 외부 환경을 오염시키는 것을 방지할 수 있는 방식(및 적절한 공기조화 장치와 여과 설비 구비)으로 시공하고 운영하는 구역  | An area constructed and operated in such a manner (and equipped with appropriate air handling and filtration) so as to prevent contamination of the external environment by biological agents from within the area.   | Ref 4  |
| Containment           | 밀폐, 봉쇄   | <p>생물학적인자또는기타물질을일정공간내로제한하는행위</p> <p>일차봉쇄:생물학적인자가바로인접한작업환경으로침투하는것을막는봉쇄시스템.안전한운영절차와함께밀폐용기나생물학적안전캐비닛을사용한다.</p> <p>이차봉쇄:생물학적인자가외부환경이나기타작업지역으로침투하는것을막는봉쇄시스템.특수설계된공조장치가구비된작업실,물품유통시에사용하는멸균기및/또는에어록의설치,안전한운영절차가필요하다.대개는일차봉쇄의효과를보강하는기능을한다.</p> | <p>Theactionofconfiningabiologicalagentorotherentitywithinadefinedspace.</p> <p>Primarycontainment:Asystemofcontainmentwhichpreventstheescapeofabiologicalagentintotheimmediateworkingenvironment.Itinvolvestheuseofclosedcontainersorafetybiologicalcabinetsalongwithsecureoperatingprocedures.</p> <p>Secondarycontainment:Asystemofcontainmentwhichpreventstheescapeofabiologicalagentintotheexternalenvironmentorintootherworkingareas.Itinvolvestheuseoffroomswithspeciallydesignedairhandling,theexistenceofairlocksand/orsterilisersfortheexitofmaterialsandsecureoperatingprocedures.Inmanycasesitmayaddtotheeffectivenessofprimarycontainment.</p> | Ref 4  |
| Contamination         | 오염       | 생산,검체채취,포장또는재포장,보관또는수송시원료약품,중간체또는API에화학적·생물학적성질의불순물이나이물질이원치않게들어가는것.  | The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or onto a raw material, intermediate, or API during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.  | Ref 2  |
|                       |          | 생산,검체채취,포장또는재포장,보관또는수송시원료약품,중간체또는API에화학적·생물학적성질의불순물이나이물질이원치않게들어가는것.  | The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or on to a starting material or intermediate during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.  | Ref 5  |
| Continual Improvement | 지속적 개선   | 요구 기준의 충족 능력을 향상시키는 반복적 활동. (ISO 9000:2005)  | Recurring activity to increase the ability to fulfil requirements. (ISO 9000:2005)  | Ref 19 |

|                       |        |   |   |        |
|-----------------------|--------|---|---|--------|
|                       |        |   |   |        |
| Contol Number         | 관리번호   | 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.   | N/A   | Ref 15 |
| Contract Manufacturer | 수탁제조업자 | 원제조업체를 대신하여 제조 작업의 일부를 수행하는 제조업체  | A manufacturer performing some aspect of manufacturing on behalf of the original manufacturer.  | Ref 2  |
| Control Strategy      | 관리 전략  | 현재의 제품 및 공정 이해를 바탕으로 공정 성능과 제품 품질을 보장하기 위해 정한 관리 대책. 유효 성분 및 의약품 원료와 관련된 변수와 특성 요소, 시설 및 설비 운전 조건, IPC, 최종 제품 규격, 모니터 및 관리 방법과 주기가 포함될 수 있다.                                    | A planned set of controls, derived from current product and process understanding that ensures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to drug substance and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control.                | Ref 18 |
|                       |        | 현재의 제품 및 공정 이해를 바탕으로 공정 성능과 제품 품질을 보장하기 위해 정한 관리 대책. 유효 성분 및 의약품 원료와 관련된 변수와 특성 요소, 시설 및 설비 운전 조건, IPC, 최종 제품 규격, 모니터 및 관리 방법과 주기가 포함될 수 있다.                                    | A planned set of controls, derived from current product and process understanding, that assures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to drug substance and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control.               | Ref 19 |
| Controlled Area       | 관리구역   | 잠재적인오염원의유입(공급공기는대략청정도D구역과유사할것이다.)과,생명체(살아있는유기체)에대한예기치못한노출로인한위험을통제하기위하여구축하고운영하는구역.<br>통제 수준은 유기체의 특성을 반영할 수 있어야 한다. 최소한 통제구역은 외부 환경보다 음압으로 유지되어야 하고, 소량의 부유 오염물질도 효과적으로 제거해야 한다. | An area constructed and operated in such a manner that some attempt is made to control the introduction of potential contamination (an air supply approximating to grade D may be appropriate), and the consequences of accidental release of living organisms. The level of control exercised should reflect the nature of the organism employed in the process. At a minimum, the area should be maintained at a pressure negative to the immediate | Ref 4  |

|                               |                  |  |   |        |
|-------------------------------|------------------|--|---|--------|
|                               |                  |  | external environment and allow for the efficient removal of small quantities of airborne contaminants.  |        |
| Corrective Action             | 시정조치, 개선조치       | 감지된 부적합 상황 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치. 주: 시정 조치는 재발 방지를 위한 것이며, 예방 조치는 발생 방지를 위한 것이다. (ISO 9000:2005) | Action to eliminate the cause of a detected non-conformity or other undesirable situation. NOTE: Corrective action is taken to prevent recurrence whereas preventive action is taken to prevent occurrence. (ISO 9000:2005) | Ref 19 |
| Critical                      | 중요한              | API가 규격에 부합하도록 하기 위해 사전 설정된 기준 범위 내에서 관리되어야 하는 공정 단계, 공정 조건, 시험 기준, 또는 기타 관련 변수 또는 항목을 지칭하는 표현.              | Describes a process step, process condition, test requirement, or other relevant parameter or item that must be controlled within predetermined criteria to ensure that the API meets its specification.                    | Ref 2  |
| CriticalArea                  | 중요 구역            | 무균물질의무균성을유지하기위해설계된공간.<br>무균제품,용기,마개및장비등이이공간에서노출될수있다.   | Anareadesignedtomaintainsterilityofsterilematerials.<br>Sterilizedproduct,containers,closures,andequipmentmaybeexposedincriticalareas.  | Ref 10 |
| Critical operation            | 중요 조작(작업)        | 의약품의 품질 편차를 유발할 수 있는 제조공정 작업   | An operation in the manufacturing process that may cause variation in the quality of the pharmaceutical product.  | Ref 5  |
| Critical Process or equipment | 중요공정 또는 중요 기계 설비 | 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 기계 · 설비를 말한다.  | N/A   | Ref 15 |
| Critical Process Parameter    | 중요 공정 변수         | 변동이 발생하면 핵심 품질 특성 요소에 영향을 주므로 공정이 원하는 품질을 생산하도록 하기 위해 모니터 또는 관리해야 하는 공정 변수.                                  | A process parameter whose variability has an impact on a critical quality attribute and therefore should be monitored or controlled to ensure the process produces the desired quality.                                     | Ref 18 |
| Critical                      | 중요 품질 특성         | 원하는 제품 품질을 보장하기 위하여 적절한 한도, 범위, 또는   | A physical, chemical, biological or microbiological property or characteristic  | Ref 18 |

|  |       |   |  |        |
|--|-------|---|--|--------|
| Quality Attribute                            |       | 분포 이내에 있어야 하는, 물리적, 화학적, 생물학적, 또는 미생물학적 특징이나 특성.  | that should be within an appropriate limit, range, or distribution to ensure the desired product quality.  |        |
| Critical surfaces                            | 중요 표면 | 무균제품 또는 제품의 용기 또는 마개에 직접적으로 영향을 주거나 접촉할 수 있는 표면. 중요 표면은 작업 시작 전 무균 상태이어야 하며, 공정 내내 무균성이 유지되어야 한다. | Surfaces that may come into contact with or directly affect a sterilized product or its containers or closures. Critical surfaces are rendered sterile prior to the start of the manufacturing operation, and sterility is maintained throughout processing. | Ref 10 |
| Critical zone                                | 중요 지역 | 무균제품, 원료 또는 제품 접촉 표면이 환경에 노출되는 무균 공정 작업실 내부 구역  | Zone within the Aseptic Processing Area where sterile product, product components or product contact surfaces are exposed to the environment.  | Ref 12 |
| Cross Contamination<br>(Cross-Contamination) | 교차오염  | 어떤 원자재나 제품이 다른 원자재나 제품에 오염되는 것.   | Contamination of a material or of a product with another material or product.  | Ref 4  |
|  |       | 어떤 원자재나 제품이 다른 원자재나 제품에 오염되는 것.   | Contamination of a material or product with another material or product.   | Ref 2  |
|  |       | 생산 중에 어떤 출발물질, 반제품 또는 완제품이 다른 출발물질이나 제품에 오염되는 것.  | Contamination of a starting material, intermediate product or finished product with another starting material or product during production.  | Ref 5  |
| D value                                      | D 값   | 주어진 온도에서 특정 미생물의 개체수가 1로그, 즉 90퍼센트 감소하는데 걸리는 노출 시간(단위: 분)   | The time (in minutes) of exposure at a given temperature that causes a one-log or 90 percent reduction in the population of a specific microorganism.  | Ref 10 |

|                                 |                  |  |  |        |
|---------------------------------|------------------|--|--|--------|
| Debugging<br>(IEEE)             | 디버깅(오류수정)        | 의심되는 결함에 대한 위치 확인, 분석, 수정하는 절차   | The process of locating, analysing, and correcting suspected faults.   | Ref 1  |
| Decision<br>Maker(s)            | 결정 책임자           | 적절한 품질 리스크 관리 결정을 적시에 내릴 수 있는 권한과 능력을 갖춘 자.                            | Person(s) with the competence and authority to make appropriate and timely quality risk management decisions.  | Ref 14 |
| Decontamination                 | 오염제거             | 포자를 제거할 수 있는 화학적 물질을 사용하여 바이오버든을 제거하는 과정                               | A process that eliminates viable bioburden via use of sporicidal chemical agents.  | Ref 10 |
|                                 |                  | 미생물을 제거하거나 사멸하는 모든 과정. 유해한 화학물질과 방사성 물질을 제거 또는 중화하는 행위에도 동일한 용어를 사용한다. | Any process for removing and/or killing microorganisms. The same term is also used for removing or neutralizing hazardous chemicals and radioactive materials. | Ref 13 |
| Depyrogenation                  | 발열성 물질 제거, 탈파이로젠 | 발열성 물질(예. 내독소)의 파괴 혹은 제거 시 사용하는 과정                                     | A process used to destroy or remove pyrogens (e.g., endotoxin).  | Ref 10 |
| Design<br>qualification<br>(DQ) | 설계적격성평가          | 시설, 시스템, 설비의 설계안이 목적 용도에 적합함을 확인하여 문서화 하는 절차                           | The documented verification that the proposed design of the facilities, systems and equipment is suitable for the intended purpose.                            | Ref 6  |
|                                 |                  | 기계, 설비 또는 시스템의 설계가 의도한 목적에 적합한지를 검증하고 문서화하는 것을 말한다.                    | N/A  | Ref 17 |

|                 |                 |   |   |        |
|-----------------|-----------------|---|---|--------|
|                 |                 |   |   |        |
| Design Space    | 디자인 스페이스, 설계 영역 | 품질 보증과의 연관성이 증명된 공정 변수와 투입 변수(예, 물품 특성 요소)의 다차원적 조합과 상호작용. 디자인 스페이스 안에서의 작업은 변경으로 간주되지 않는다. 디자인 스페이스를 벗어나는 것은 변경으로 간주되며 일반적으로 규제 기관에 변경 신청을 해야 한다. 디자인 스페이스는 신청업체가 제안하며 규제 기관의 평가와 승인을 받는다. | The multidimensional combination and interaction of input variables (e.g., material attributes) and process parameters that have been demonstrated to provide assurance of quality. Working within the design space is not considered as a change. Movement out of the design space is considered to be a change and would normally initiate a regulatory post approval change process. Design space is proposed by the applicant and is subject to regulatory assessment and approval. | Ref 18 |
|                 |                 | 품질을 보증하는 것으로 증명된 프로세스 변수와 투입 변수(예, 물품 특성)의 다차원적 조합 및 상호 작용.   | The multidimensional combination and interaction of input variables (e.g., material attributes) and process parameters that have been demonstrated to provide assurance of quality.   | Ref 19 |
| Detectability   | 검출능력            | 위해 요소의 존재나 사실을 발견하거나 결정하는 능력.   | The ability to discover or determine the existence, presence, or fact of a hazard.  | Ref 14 |
| Detection Limit | 검출한계            | 검체 중에 존재하는 분석대상물질의 검출 가능한 최소량을 말한다.   | N/A   | Ref 17 |
| Deviation       | 일탈              | 승인된 지시 사항 또는 확립된 기준에서 벗어나는 사항   | Departure from an approved instruction or established standard.   | Ref 2  |
|                 |                 | 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.   | N/A   | Ref 15 |



|                                 |               |   |   |        |
|---------------------------------|---------------|---|---|--------|
|                                 |               |   |   |        |
| Disinfectant                    | 소독약, 소독제      | 미생물을 사멸하기 위해 사용하는 화학물질 또는 화학물질 혼합물로 반드시 포자를 제거하는 것은 아니다. 주로 표면 또는 사물의 미생물을 죽이기 위해 사용한다.   | A chemical or mixture of chemicals used to kill microorganisms, but not necessarily spores. Disinfectants are usually applied to inanimate surfaces or objects.   | Ref 13 |
| Disinfection                    | 소독            | 표면의 바이오버든을 안전한 수준으로 감소시키거나 제거하는 과정. 미생물 군체에만 효과가 있는 소독제도 있고 세균 및 진균 포자를 효과적으로 사멸하는 부가적인 효능이 있는 소독제도 있다.   | Process by which surface bioburden is reduced to a safe level or eliminated. Some disinfectants are effective only against vegetative microbes, while others possess additional capability to effectively kill bacterial and fungal spores. | Ref 10 |
|                                 |               | 미생물을 사멸하는 물리적 또는 화학적 방법으로 반드시 포자를 제거하지는 않는다.  | A physical or chemical means of killing microorganisms, but not necessarily spores.   | Ref 13 |
| Drug                            | 의약품           | "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.<br>가. 대한민국 약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것<br>나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것<br>다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 | N/A   | Ref 16 |
| Drug Product, Medicinal Product | 완제의약품, 제제, 약제 | 시판용으로 최종의 직접 용기에 포장된 제형.  | The dosage form in the final immediate packaging intended for marketing.  | Ref 2  |
|                                 |               | 완제의약품이란 정제, 캡슐제, 액제 등 일반적으로(반드시 그런 것은 아니다) 비활성 성분과 결합된 활성 성분을 포함하는 최종 제형을 의미한다. 완제의약품은 활성 성분을 포함하지 않으나 위약   | Drug product means a finished dosage form, for example, tablet, capsule, solution, etc., that contains an active drug ingredient generally, but not necessarily, in association with inactive ingredients. The term also includes a         | Ref 3  |

|                      |         |  |   |        |
|----------------------|---------|--|---|--------|
|                      |         | 로 사용하는 최종 제형을 포함한다.  | finished dosage form that does not contain an active ingredient but is intended to be used as a placebo.  |        |
| Drug Substance       | 원료의약품   | 활성 성분(API) 참조  | See Active Pharmaceutical Ingredient  | Ref 2  |
| Dynamic              | 작업 상태   | 일반적인 생산 조건 하에서 청정구역 분류와 관련된 조건들  | Conditions relating to clean area classification under conditions of normal production.   | Ref 10 |
| Electronic Signature | 전자서명    | 특정 데이터 입력의 승인, 허가 또는 검증을 의미하는 목적의 수기서명 또는 약식 서명을 대체할 수 있는 전자적인 방법을 말한다. 위의 "첨단 전자서명"을 참조한다.            | An electronic measure that can be substituted for a handwritten signature or initials for the purpose of signifying approval, authorisation or verification of specific data entries. See also definition for 'Advanced Electronic Signature', above. | Ref 1  |
|                      |         | 1999/93/EC states: '전자서명'은 전자적인 형식의 데이터를 의미한다. 그것은 다른 전자 데이터와 첨부되거나 논리상 연관된 것이다. 또한 이것은 인증의 방법으로 사용된다. | 1999/93/EC states: 'electronic signature' means data in electronic form which are attached to or logically associated with other electronic data and which serve as a method of authentication. (See also 'Advanced Electronic Signature')            | Ref 1  |
|                      |         | 21 CFR 파트 11: 개인의 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는, 개인이 작성, 채택, 인가한 상징 또는 일련의 상징으로 이루어진 컴퓨터 데이터 편집물을 의미한다.        | 21 CFR Part 11 defines this as: The computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorised by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's hand-written signature.                   | Ref 1  |
| Embedded System      | 내장형 시스템 | 일반적으로 마이크로프로세서나 PLC 기반 시스템과 같이 자동화 설비의 특정 부분의 제어가 유일한 목적인 시스템을 말한다. 이것은 독립형 컴퓨터 시스템과 대조된다.             | A system, usually microprocessor or PLC based, whose sole purpose is to control a particular piece of automated equipment. This is contrasted with a standalone computer system.  | Ref 1  |

|                                    |                  |  |   |        |
|------------------------------------|------------------|--|---|--------|
| Enabler                            | 촉진 요소            | 목표 달성 수단을 제공하는 도구 또는 프로세스.   | A tool or process which provides the means to achieve an objective.   | Ref 19 |
| Endotoxin                          | 내독소, 엔도톡신, 균체내독소 | 박테리아 세포 벽에 존재하는 발열성 물질(예: 지질다당류). 엔도톡신이 들어간 주사를 맞은 환자는 발열부터 사망에 이르는 반응을 나타낼 수 있다.                                    | Apyrogenicproduct(e.g.,lipopolysaccharide)presentinthebacterialcellwall.Endotoxin canleadtoactionsinpatientsreceivinginjectionsrangingfromfevertodeath.   | Ref 10 |
| Environmental monitoring programme | 환경모니터링프로그램       | 공정과 제조 구역에 대한 일상적인 미립자 및 미생물 모니터링을 기술하고 조치 수준을 초과하였을 때 시정 조치를 포함하는 문서화된 특정 프로그램                                      | Defined documented programme which describes the routine particulate and microbiological monitoring of processing and manufacturing areas, and includes a corrective action plan when action levels are exceeded.                                   | Ref 11 |
| Executive Program                  | 실행 프로그램          | 일반적으로 운영 시스템의 일부로 다른 컴퓨터 프로그램의 실행을 통제하고 데이터 처리 시스템 내 업무 흐름을 통제하는 컴퓨터 프로그램.   | A computer program, usually part of the operating system, that controls the execution of other computer programs and regulates the flow of work in a data processing system.  | Ref 1  |
| Expiry Date (or Expiration Date)   | 유효기한, 사용기간       | API의 용기/라벨에 표기된 일자로, 이 일자까지는 해당 API를 지정 조건에서 보관하였을 때 설정된 유효기간 규격 범위 이내의 품질이 유지될 것으로 예상되며, 그 일자를 넘었을 때에는 사용하지 말아야 한다. | The date placed on the container/labels of an API designating the time during which the API is expected to remain within established shelf life specifications if stored under defined conditions, and after which it should not be used.           | Ref 2  |
| Feedback / Feedforward             | 피드백/피드포워드        | 피드백:프로세스또는시스템의결과나영향에의한그프로세스나시스템의변형또는관리<br>피드포워드:프로세스의예상결과나영향을활용한프로세스의변형또는  | Feedback:The modification or control of a process or system by its results or effects.<br>Feedforward:The modification or control of a process using its anticipated results or effects.(Oxford Dictionary of English.Oxford University Press;2003) | Ref 19 |

|                           |           |   |   |        |
|---------------------------|-----------|---|---|--------|
|                           |           | 관리.(OxfordDictionaryofEnglish.OxfordUniversityPress;2003)<br>피드백/피드포워드를공정관리전략에기술적으로적용하고,품질관리<br>에개념적으로적용할수있다. | Feedback/feedforwardcanbeappliedtechnicallyinprocesscontrolstrategiesandconce<br>ptuallyinqualitymanagement.  |        |
| Fiber                     | 섬유        | 폭 보다 길이가 최소한 3배 이상 큰 미립자 오염물질을 의미한<br>다.  | Fibermeans any particulate contaminant with a length at least three times<br>greater than its width.  | Ref 3  |
| Finished<br>Product       | 완제품, 최종제품 | 최종 용기로의 포장을 포함하여 생산의 모든 단계를 거친 의약<br>품.   | A medicinal product which has undergone all stages of production, including<br>packaging in its final container.  | Ref 4  |
|                           |           | 최종 용기에의 포장 작업과 라벨 작업을 포함하여 모든 제조 단<br>계를 거친 완제 의약품  | A finished dosage form that has undergone all stages of manufacture,<br>including packaging in its fi nal container and labelling.                          | Ref 5  |
|                           |           | 의약품제조에서모든제조공정이완료된원료의약품 또는 완제의약<br>품을 말한다.   | N/A   | Ref 15 |
| Firmware                  | 펌웨어       | EPROM과같이,하드웨어장치에영구적으로이식된소프트웨어프로그<br>램을말한다.<br>(EPROM='ErasableProgrammableReadOnlyMemory')                    | A software program permanently recorded in a hardware device, such as an<br>EPROM. (3) (Note: EPROM stands for 'Erasable Programmable Read Only<br>Memory') | Ref 1  |
| Functional<br>Requirement | 기능적 요구사항  | 컴퓨터 연관 시스템이 실행해야 하는 기능에 관해 서술한 내역<br>서  | Statements that describe functions a computer-related system must be<br>capable of performing.  | Ref 1  |

|  |                   |  |  |        |
|--|-------------------|--|--|--------|
| s  |                   |  |  |        |
| Functional Specification s                               | 기능 규격서            | 컴퓨터화 시스템이 컴퓨터 연관 시스템의 기능 요구사항을 만족시킬 방법에 관한 내역서   | Statements of how the computerised system will satisfy functional requirements of the computer-related system.   | Ref 1  |
| Functional Testing                                       | 기능 시험             | 의도된 기능을 실행하는 소프트웨어, 시스템 또는 시스템 구성요소를 검증하는 과정   | A process for verifying that software, a system, or a system component performs its intended functions.  | Ref 1  |
| Gang-printed labeling                                    | 혼합조판인쇄라벨          | 둘 이상의 라벨 항목이 인쇄된 자재에서 유래된 라벨을 의미한다.  | Gang-printed labeling means labeling derived from a sheet of material on which more than one item of labeling is printed.  | Ref 3  |
| Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP) | 의약품 제조 및 품질 관리 기준 | 허가사항또는시험규격에의해요구되고,사용목적에적합하도록하는품질기준들에따라제품이일관되게생산되고조절되고있음을보증하는품질보증의일부이다.GMP는생산과품질관리모두와관계가있다. | 1.2GoodManufacturingPracticeisthatpartofQualityAssurancewhichensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorisation or product specification. Good Manufacturing Practice is concerned with both production and quality control. | Ref 9  |
| Gowning Qualification                                    | 무균복 착용 적격성 평가     | 작업자개인이무균적인방법으로무균복을착용할수있는능력을입증할수있도록처음또는주기적으로시행하는프로그램.                                       | A program that establishes, both initially and on a periodic basis, the capability of an individual to don the complete sterile gown in an aseptic manner.   | Ref 10 |
| Growth   | 배지성능시험            | 배지가 미생물 성장을 촉진함을 증명하기 위하여 수행하는 시험  | Test performed to demonstrate that media will support microbial growth.  | Ref 11 |

|  |                              |  |  |        |
|--|------------------------------|--|--|--------|
| promotion test                         |                              |  |  |        |
| Half-Finished Product                  | 반제품                          | 제조공정단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.  | N/A  | Ref 15 |
| Hardware Acceptance Test Specification | 하드웨어 허용 시험 규격서               | 하드웨어 설치물의 모든 주요 측면을 테스트하여 관련 법규와 승인 받은 설계 기준에 부합하는지 확인하고 정부 기관의 규제를 받는 사용자가 요구했던 사항을 적합하게 고려하여 반영했는지 확인하기 위한 문서. | Statements for the testing of all key aspects of hardware installation to assure adherence to appropriate codes and approved design intentions and that the recommendations of the regulated user have been suitably considered. | Ref 1  |
| Hardware Design Specification          | 하드웨어 설계 규격서                  | 소프트웨어를 설치하는 하드웨어 자체에 대한 정보와 그 하드웨어를 다른 시스템이나 설비와 연결하는 방법을 기술한 문서.  | Description of the hardware on which the software resides and how it is to be connected to any system or equipment.  | Ref 1  |
| Harm                                   | 해, 위해                        | 제품 품질 또는 활용성 상실로 인해 발생할 수 있는 훼손을 포함한 건강 훼손.  | Damage to health, including the damage that can occur from loss of product quality or availability.  | Ref 14 |
| Hazard                                 | 위해요소                         | 위해의 잠재적 원인   | The potential source of harm   | Ref 14 |
| HEPA filter                            | HEPA필터, 고성능미립자공기필터, 고성능 공기필터 | 최소0.3μm입자를99.97%제거할수있는 효과를 지닌 고 효율 미립자 공기 필터.  | High efficiency particulate air filter with minimum 0.3 μm particle retaining efficiency of 99.97 percent.   | Ref 10 |

|   |                                   |  |   |            |
|---|-----------------------------------|--|---|------------|
| High efficiency particulate air (HEPA) filter | HEPA 필터, 고성능 미립자 공기 필터, 고성능 공기 필터 | 지정된 크기의 미립자 물질을 지정된 퍼센트만큼 제거할 수 있도록 디자인된 효과적인 매트릭스 | Retentive matrix designed to remove a defined percentage of particulate matter of a defined size. | Ref 11     |
| HVAC  | 공기조화장치                            | 난방, 환기 및 공기조화                                      | Heating, ventilation, and air conditioning.   | Ref 10, 11 |
| Identification Test                           | 확인시험                              | 검체 중 분석대상 물질을 확인하는 시험을 말한다.                        | N/A   | Ref 17     |
| Impurity                                      | 불순물                               | 중간체 또는 API에 존재하는 바람직하지 않은 모든 성분                    | Any component present in the intermediate or API that is not the desired entity.                  | Ref 2      |
| Impurity Profile                              | 불순물 프로파일                          | API에 존재하는 확인 및 미확인 불순물에 대한 설명                      | A description of the identified and unidentified impurities present in an API.                    | Ref 2      |
| Inactive ingredient                           | 불활성 성분, 첨가제                       | 활성 성분 이외의 모든 원료를 의미한다.                             | Inactive ingredient means any component other than an active ingredient.                          | Ref 3      |

|   |                   |   |  |        |
|---|-------------------|---|--|--------|
| Industrial isolators used for aseptic processing. | 무균 공정용 산업 아 이솔레이터 | 무균공정에사용하는산업용아이솔레이터는미생물이관리되는내부공간및노출표면으로구성된다.미생물제거효율이있는필터와무균공정, 포자사멸공정(보통가스사용)을통해외부환경으로부터재오염되지않도록유지된다.          | Industrial isolators used for aseptic processing are isolators in which the internal space and exposed surfaces are microbiologically controlled. Control is achieved by the use of microbiologically retentive filters, sterilization processes, sporicidal processes (usually by gassing) and prevention of recontamination from the external environment. | Ref 12 |
| Innovation  | 혁신                | 새로운 기술이나 방법의 도입.  | The introduction of new technologies or methodologies.   | Ref 19 |
| In-Process Control(or Process Control)            | 공정관리              | 생산을수행하는동안에모니터를위해서 수행하는 점검을 의미한다. 필요한 경우, 제품이 제품의 규격에 적합한지 확인하고, 공정을 조정한다. 환경 또는 장비의 제어는 공정검사의 일부분으로 여겨질 수 있다. | Checks performed during production in order to monitor and if necessary to adjust the process to ensure that the product conforms its specification. The control of the environment or equipment may also be regarded as a part of in-process control.   | Ref 4  |
|   |                   | 생산을수행하는동안에모니터를위해서 수행하는 점검을 의미한다. 필요한 경우, 제품이 제품의 규격에 적합한지 확인하고, 공정을 조정한다. 환경 또는 장비의 제어는 공정검사의 일부분으로 여겨질 수 있다. | Checks performed during production in order to monitor and, if necessary, to adjust the process to ensure that the product conforms to its specifications. The control of the environment or equipment may also be regarded as a part of in-process control.   | Ref 5  |
|   |                   | 공정을 모니터하고 필요한 경우에는 공정을 조정하여 중간체 또는 API가 규격에 부합하도록 하기 위해 생산 과정 중에 실시하는 점검.                                     | Checks performed during production in order to monitor and, if appropriate, to adjust the process and/or to ensure that the intermediate or API conforms to its specifications.  | Ref 2  |
| In-process material                               | 중간물질, 공정 중 반응물질   | 의약품 제조를 위해 생산되고 이를 위해 사용되는 것으로, 조립, 배합, 혼합, 또는 화학 반응 유래 방식으로 생산된 모든 물품을 의미한다.                                 | In-process material means any material fabricated, compounded, blended, or derived by chemical reaction that is produced for, and used in, the preparation of the drug product.  | Ref 3  |
| Installation Qualification (IQ)                   | 설치적격성평가           | 설치 또는 변형된 상태의 시설, 시스템, 설비가 승인된 설계 문서 및 제조업체의 권고 사항에 부합함을 확인하여 문서화 하는 절차                                       | The documented verification that the facilities, systems and equipment, as installed or modified, comply with the approved design and the manufacturer's recommendations.  | Ref 6  |



|                        |            |  |  |        |
|------------------------|------------|--|--|--------|
|                        |            | 기계, 설비 또는 시스템이 설정된 기준에 맞게 설치되었는지를 현장에서 검증하고 문서화하는 것을 말한다.                              | N/A  | Ref 17 |
| Integration testing    | 완성시험, 통합시험 | 시스템 전체의 통합이 완료될 때까지 소프트웨어 요소나 하드웨어 요소, 또는 이 두 요소를 순차적으로 결합하고 테스트하는 활동.                 | An orderly progression of testing in which software elements, hardware elements, or both are combined and tested until the entire system has been integrated.  | Ref 1  |
| Integrity test         | 완전성시험      | 필터 시스템의 기능적인 성능을 확인할 목적으로 수행하는 시험  | Test to determine the functional performance of a filter system.   | Ref 11 |
| Interface              | 인터페이스      | 다른 시스템 구성요소와 상호작용 하거나 통신(커뮤니케이션)하기 위해 공유된 영역   | A shared boundary. To interact or communicate with another system component.   | Ref 1  |
| Intermediate           | 중간체        | API 공정 단계 중에 생산되는 것으로 API가 되기 전 추가적인 분자변화 또는 정제를 거쳐야 하는 물질. 중간체는 분리될 수도, 그렇지 않을 수도 있다. | A material produced during steps of the processing of an API that undergoes further molecular change or purification before it becomes an API. Intermediates may or may not be isolated. (Note: this Guide only addresses those intermediates produced after the point that the company has defined as the point at which the production of the API begins.) | Ref 2  |
| Intermediate Precision | 실험실내 정밀성   | 동일 실험실내에서 각각 서로 다른 실험일, 시험자, 기구 또는 장비 등을 이용하여 분석 실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다.            | N/A  | Ref 17 |
| Intermediate Product   | 중간제품, 반제품  | 벌크 제품이 되기 위해서는 추가 제조 단계를 거쳐야 하는 부분적으로 가공 처리된 물품  | Partly processed material which must undergo further manufacturing steps before it becomes a bulk product.   | Ref 4  |

|                      |        |   |  |        |
|----------------------|--------|---|--|--------|
|                      |        | 벌크 제품이 되기 위해서는 추가 제조 단계를 거쳐야 하는 부분적으로 가공 처리된 물품   | Partly processed product that must undergo further manufacturing steps before it becomes a bulk product.   | Ref 5  |
| Intervention         | 간섭     | 중요 구역에서 발생하는 무균 조작 또는 행동을 말한다.  | An aseptic manipulation or activity that occurs at the critical area.  | Ref 10 |
| Isolator             | 아이솔레이터 | 청정 등급 100 (ISO 5) 또는 더 높은 수준의 청정 공기를 공급받는 오염이 제거된 장치로, 아이솔레이터 내부는 외부 환경 (예: 주변 청정실 공기 및 작업자) 으로부터 내부를 안전하고 지속적으로 격리시킨다.<br>아이솔레이터는 크게 두 종류로 나눌 수 있다.<br>폐쇄형 아이솔레이터 시스템은 주변 환경으로 연결된 개구부를 사용하지 않고 무균 연결을 통해 보조 설비로 자재를 이동 시킴으로써 아이솔레이터 내부가 외부 오염에 노출되지 않도록 한다.<br>개방형 아이솔레이터 시스템은 작업 중 하나 이상의 개구부를 통해 자재를 연속적으로 또는 반연속적으로 유입 및/또는 유출되도록 설계된다. 개구부는 외부 오염원이 아이솔레이터 내로 유입되지 않도록 설계 (예: 연속적인 과압력을 사용하여) 된다. | A decontaminated unit, supplied with Class 100 (ISO 5) or higher air quality, that provides a non-compromised, continuous isolation of its interior from the external environment (e.g., surrounding cleanroom air and personnel).<br>There are two major types of isolators:<br>Closed isolator systems exclude external contamination from the isolator's interior by accomplishing material transfer via aseptic connection to auxiliary equipment, rather than use of openings to the surrounding environment. Closed systems remain sealed throughout operations.<br>Open isolator systems are designed to allow for the continuous or semi-continuous ingress and/or egress of materials during operations through one or more openings. Openings are engineered (e.g., using continuous overpressure) to exclude the entry of external contamination into the isolator. | Ref 10 |
| IT Infrastructure    | IT 기반  | 어플리케이션이 기능을 수행할 수 있도록 해주는 하드웨어 및 소프트웨어 (운영 체제, 네트워킹 소프트웨어 등)  | The hardware and software such as networking software and operation systems, which makes it possible for the application to function   | Ref 20 |
| Knowledge Management | 지식 관리  | 제품, 제조 프로세스, 원료와 관련된 정보의 수집, 분석, 보관, 유포를 위한 체계적 접근 방식.  | Systematic approach to acquiring, analysing, storing, and disseminating information related to products, manufacturing processes and components.   | Ref 19 |

|                             |                     |  |  |        |
|-----------------------------|---------------------|--|--|--------|
|                             |                     |  |  |        |
| Laminar flow                | 충류                  | 직선 벡터의 시작점부터 끝부분까지 일정한 속도를 가지고 평행 이면서 한 방향으로 이동하는 공기흐름.  | Anairflowmovinginasingledirectionandinparallellayersatconstantvelocityfromthebe ginningtotheendofastraightlinevector.  | Ref 10 |
| Large-volume parenterals    | 대용량주사제              | 최종 제형 1개 용기 중에 용량이 100mL 이상인 주사용 무균 액 제  | Sterile solutions intended for parenteral application with a volume of 100 ml or more in one container of the finished dosage form.  | Ref 5  |
| Legacy Computerised Systems | 기존 컴퓨터화 시스템         | 이미 구축되어 있으며 상당한 기간 동안 사용된 시스템을 의미 한다. 여러 가지 이유로 인해 시스템의 개발 및 커미셔닝 단계와 관련된 GMP 준수 관련 문서와 기록서가 적절하게 구비되어 있지 않다. 또한 오래 전에 구축되었기 때문에 시스템 밸리데이션 관련 기록도 없을 수 있다. | These are regarded as systems that have been established and in use for some considerable time. For a variety of reasons, they may be generally characterised by lack of adequate GMP compliance related documentation and records pertaining to the development and commissioning stage of the system. Additionally, because of their age there may be no records of a formal approach to validation of the system. | Ref 1  |
| Life cycle                  | 라이프 사이클, 제품수명       | 초기 요구사항부터 폐기까지의 시스템과 관련된 모든 단계(설계, 규격, 프로그래밍, 테스트, 설치, 운영, 유지보수)   | All phases in the life of the system from initial requirements until retirement including design, specification, programming, testing, installation, operation, and maintenance.   | Ref 20 |
|                             |                     | 초기 개발부터 판매를 거쳐 제품 중단에 이르는 한 제품의 일생에 걸친 모든 단계(ICH Q8).  | All phases in the life of a product from the initial development through marketing until the product's discontinuation   | Ref 18 |
| Life Cycle Concept          | 라이프 사이클 개념, 제품수명 개념 | 사용자 요구사항 확인을 시작으로, 설계, 통합, 적격성, 사용자 밸리데이션, 관리 및 유지보수를 거쳐 최종적으로 시스템의 상업적 사용 중단까지에 이르는 컴퓨터 시스템 개발에 대한 접근법  | An approach to computer system development that begins with (PMA CSVc) identification of the user's requirements, continues through design, integration, qualification, user validation, control and maintenance, and ends only when commercial use of the system is discontinued.   | Ref 1  |

|   |                  |   |  |        |
|---|------------------|---|--|--------|
| Linearity                                   | 직선성              | 실험방법이 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양 (또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력을 말한다.   | N/A  | Ref 17 |
| Liquifiable Gases                           | 액화성가스            | 정상적인 충전온도 및 압력 하에서 실린더 내에서 액체로 존재하는 가스.   | Those which, at the normal filling temperature and pressure, remain as a liquid in the cylinder.   | Ref 4  |
| Loop Testing                                | 루프 시험,순환시험       | 입력/출력 루프 형태를 결정하는 설치 구성물 조합에 대한 확인  | Checking the installed combination of elements characterising each type of input/output loop.  | Ref 1  |
| Lot   | 제조단위, 로트         | 배치 참조.  | See Batch  | Ref 2  |
|   |                  | 특정 기준 내에서 균일한 성질과 품질을 지니는 제조단위 또는 제조단위 중 특정 부분. 연속 공정으로 생산되는 완제의약품의 경우 특정 기준 내에서 균일한 성질과 품질을 지닌다고 보장하는 방식으로 일정 단위 시간 또는 일정 수량으로 생산되는 특정량을 의미한다. | Lot means a batch, or a specific identified portion of a batch, having uniform character and quality within specified limits; or, in the case of a drug product produced by continuous process, it is a specific identified amount produced in a unit of time or quantity in a manner that assures its having uniform character and quality within specified limits. | Ref 3  |
| Lot Number                                  | 로트번호, 제조번호       | 배치 번호 참조  | See Batch Number   | Ref 2  |
| Lot number, control number, or batch number | 로트번호, 관리번호, 제조번호 | 로트번호, 관리번호, 또는 제조번호란 문자, 숫자, 기호를 구분 가능하게 조합한 것으로 이를 통해 완제의약품 또는 기타 원자재의 제조, 가공, 포장, 보관, 유통에 대한 전체 이력을 확인할 수 있다.                                 | Lot number, control number, or batch number means any distinctive combination of letters, numbers, or symbols, or any combination of them, from which the complete history of the manufacture, processing, packing, holding, and distribution of a batch or lot of drug product or other material can be determined.   | Ref 3  |
| Manifold                                    | 다기관              | 1개 이상의 가스 용기를 동시에 비우고 충전할 수 있도록 설계된 설비 또는 장치.   | Equipment or apparatus designed to enable one or more gas containers to be filled simultaneously from the same source.   | Ref 4  |

|  |                        |  |   |       |
|--|------------------------|--|---|-------|
|  |                        |  |   |       |
| Manufacture  | 제조                     | 물품의 입고, API의 생산, 포장, 재포장, 라벨링, 재라벨링, 품질관리, 출하 승인, 보관, 유통 및 관련 관리 활동 등 모든 작업 행위 | All operations of receipt of materials, production, packaging, repackaging, labelling, relabelling, quality control, release, storage, and distribution of APIs and related controls. | Ref 2 |
|  |                        | 물품과 제품의 구입, 생산, 품질관리, 출하, 보관, 의약품의 배포 및 연관된 모든 행위                              | All operations of purchase of materials and products, Production, Quality Control, release, storage, distribution of medicinal products and the related controls.                     | Ref 4 |
|  |                        | 물품과 제품의 구매, 생산, 품질관리, 출하승인, 보관, 의약품의 유통 및 관련 관리 작업 등 모든 작업                     | All operations of purchase of materials and products, production, quality control (QC), release, storage and distribution of pharmaceutical products, and the related controls.       | Ref 5 |
| Manufacture, processing, packing, or holding of a drug product | 의약품의 제조, 가공, 포장, 또는 보관 | 완제의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관은 포장과 라벨, 시험과 완제의약품의 품질관리를 포함한다.                        | Manufacture, processing, packing, or holding of a drug product includes packaging and labeling operations, testing, and quality control of drug products.                             | Ref 3 |
| Manufacturer   | 제조업, 제조업자              | Article 40 of Directive 2001/83/EC1.에 언급된 제조 권한을 가지고 있는 자.                     | Holder of a Manufacturing Authorisation as described in Article 40 of Directive 2001/83/EC1.  | Ref 4 |
|  |                        | 의약품의 생산, 포장, 재포장, 라벨 작업, 재라벨 작업 등의 작업을 수행하는 회사                                 | A company that carries out operations such as production, packaging, repackaging, labelling and relabelling of pharmaceuticals.   | Ref 5 |

|   |               |  |   |        |
|---|---------------|--|---|--------|
|   |               |  |   |        |
| Marketing authorization (product licence, registration certificate) | 제조, 판매 승인     | 의약품을 관장하는 규제당국에서 발행하는 법적 문서로 제품의 구성성분 및 조성, 성분과 최종 제품 자체의 약전 또는 기타 공인 규격을 규정하고 포장, 라벨, 유효기한에 관한 세부 사항을 포함한다. | A legal document issued by the competent medicines regulatory authority that establishes the detailed composition and formulation of the product and the pharmacopoeial or other recognized specifications of its ingredients and of the final product itself, and includes details of packaging, labelling and shelf-life. | Ref 5  |
| Master formula  | 제품표준서         | 출발물질과 그 분량, 포장자재, 특정 분량의 완제품을 생산하는데 필요한 방법과 주의사항에 대한 기술, 공정관리를 포함한 공정 지시서를 규정한 문서 또는 문서모음                    | A document or set of documents specifying the starting materials with their quantities and the packaging materials, together with a description of the procedures and precautions required to produce a specified quantity of a finished product as well as the processing instructions, including the inprocess controls.  | Ref 5  |
| Master record   | 기록 원본, 마스터 기록 | 제조기록문서의 기초가 되는 문서 또는 문서 모음(기입하지 않은 제조기록서)  | A document or set of documents that serve as a basis for the batch documentation (blank batch record).  | Ref 5  |
| Material  | 원자재           | 원료약품(출발물질, 시약, 용매), 공정보조물, 중간체, API, 포장 및 표시 자재를 지칭하는 일반적인 용어  | A general term used to denote raw materials (starting materials, reagents, solvents), process aids, intermediates, APIs and packaging and labelling materials.  | Ref 2  |
|   |               | 원료약품 및 자재를 말한다.  | N/A   | Ref 15 |
| Media fills   | 배지충전          | 미생물증식용배지를 사용하여 무균공정을 평가하는 방법<br>배지충전은 모의 제품 충전, 액상 배지 시험, 액상 배지 충전 등과 같은 의미                                  | Method of evaluating an aseptic process using a microbial growth medium. (Media fills are understood to be synonymous to simulated product fills,   | Ref 11 |

|                           |                |   |   |        |
|---------------------------|----------------|---|---|--------|
|                           |                | 로이해된다.  | broth trials, broth fills etc.).  |        |
| Medicinal Product         | 완제의약품          | 사람또는동물의질병을치료하거나,예방하기위해구성된물질또는물질의조합<br>의약적진단을하거나,사람또는동물에서생리학적인기능을회복시키거나,교정,수정하기위해사람또는동물에게투여될수있는물질또는물질의조합은의약품으로간주된다.      | Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals.<br>Any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings or in animals is likewise considered a medicinal product. | Ref 4  |
|                           |                | 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말한다.  | N/A   | Ref 15 |
| Microbicide               | 살균제            | 미생물을 사멸하는 화학 물질 또는 화학적 혼합물<br>biocide, chemical germicide, antimicrobial 대신 하여 사용한다.                                    | A chemical or mixture of chemicals that kills microorganisms. The term is often used in place of "biocide", "chemical germicide" or "antimicrobial".  | Ref 13 |
| Mother Liquor             | 모액             | 결정화 또는 분리 공정 이후 남아 있는 잔류 액체. 모액에는 미 반응 물질, 중간체, API 물질 및/또는 불순물이 포함되어 있을 수 있다. 모액은 추가 공정에 사용될 수 있다.                     | The residual liquid which remains after the crystallization or isolation processes. A mother liquor may contain unreacted materials, intermediates, levels of the API and/or impurities. It may be used for further processing.   | Ref 2  |
| Network                   | 네트워크           | (a) 상호 연결 또는 상호 관련된 교점의 집단.<br>(b) 상호 연결된 의사소통 시설. 근거리 통신망(LAN)은 사무실 또는 사무실 그룹에 걸쳐 작동하는 고대역폭(높은 데이터 전송률 가능) 컴퓨터 네트워크이다. | (a) An interconnected, or interrelated group of nodes.<br>(b) An interconnected communications facility. A Local Area Network (LAN) is a high bandwidth (allowing a high data transfer rate) computer network operating over a small area such as an office or group of offices.  | Ref 1  |
| Nonfiber releasing filter | 섬유를 방출하지 않는 필터 | 세척 또는 세정 등 적절한 전처리를 실시한 후 사용하면 여과 대상 원료 또는 완제의약품으로 섬유를 방출하지 않는 필터   | Nonfiber releasing filter means any filter, which after appropriate pretreatment such as washing or flushing, will not release fibers into the component or drug product that is being filtered.  | Ref 3  |
| Operating                 | 운영(가동)환경       | 시스템의 중요 부분과 직/간접적으로 상호 작용하거나, 시스템의  | Those conditions and activities interfacing directly or indirectly with the system of   | Ref 1  |

|                                |                     |  |   |        |
|--------------------------------|---------------------|--|---|--------|
| Environment                    |                     | 밸리데이션 상태에 영향을 줄 수 있는 모든 조건 및 활동들                                 | concern,control of which can affect the system's validated state.   |        |
| Operating System               | 운영(가동)체제, 운영(가동)시스템 | 하드웨어와 어플리케이션 프로그램간의 인터페이스를 지원하는, 컴퓨터와 함께 제공되는 일련의 소프트웨어 프로그램     | A set of software programs provided with a computer that function as the interface between the hardware and the applications program.                                     | Ref 1  |
| Operational Qualification (OQ) | 운전적격성평가             | 설치 또는 변형된 상태의 시설, 시스템, 설비가 예정 운전 범위 안에서 예상대로 작동됨을 확인하여 문서화 하는 절차 | The documented verification that the facilities, systems and equipment, as installed or modified, perform as intended throughout the anticipated operating ranges.        | Ref 6  |
|                                |                     | 기계, 설비 또는 시스템이 예측된 운전범위 내에서 의도한 대로 가동하는지를 검증하고 문서화하는 것을 말한다.     | N/A   | Ref 17 |
| Operator                       | 운전자                 | 라인 설치, 유지보수를 포함한 무균 공정 작업에 관여하는 모든 사람 또는 무균 라인 활동에 연관된 기타 작업자    | Any individual participating in the aseptic processing operation, including line set-up, filler, maintenance, or other personnel associated with aseptic line activities. | Ref 10 |
| Out of Specification           | 기준일탈                | 시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.                               | N/A   | Ref 15 |
| Outsourced Activities          | 아웃소싱 활동             | 위탁업체와의 계약에 의거하여 위탁업체가 수행하는 활동.                                   | Activities conducted by a contract acceptor under a written agreement with a contract giver.  | Ref 19 |
| Overkill sterilization         | 오버킬멸균공정             | 최소 1분의 D 값을 지닌 미생물을 적어도 12 log 감소시킬 수 있는 멸균 공정                   | A process that is sufficient to provide at least a 12 log reduction of microorganisms having a minimum D value of 1 minute.   | Ref 10 |



|                    |              |   |   |        |
|--------------------|--------------|---|---|--------|
| process            |              |   |   |        |
| Packaging          | 포장           | 완제의약품이되기위한공정을거친반제품의충전,라벨링을포함하는모든공정<br>참고:무균충전에있어서충전되어졌으나,1차용기에최종포장되지않은반제품은일반적으로포장의일부분으로여겨지지않는다.                     | All operations, including filling and labelling, which a bulk product has to undergo in order to become a finished product.<br>Note Sterile filling would not normally be regarded as part of packaging, the bulk product being the filled, but not finally packaged, primary containers.                           | Ref 4  |
|                    |              | 충전 및 라벨 작업을 포함하여 벌크 제품을 최종 제품으로 만들기 위해 거쳐야 하는 모든 작업으로 무균 조건에서의 무균 제품 충전 또는 사후 멸균 제품의 충전은 일반적으로 포장 작업의 일부로 간주되지 않는다. | All operations, including filling and labelling, that a bulk product has to undergo in order to become a finished product. Filling of a sterile product under aseptic conditions or a product intended to be terminally sterilized, would not normally be regarded as part of packaging.                            | Ref 5  |
| Packaging Material | 포장자재         | 보관 및 운송 중 중간체 또는 API를 보호하기 위한 모든 물질.  | Any material intended to protect an intermediate or API during storage and transport.   | Ref 2  |
|                    |              | 의약품 포장에 사용되는 모든 물품으로서 운송이나 수송용의 외부 포장을 제외한다. 포장 자재는 제품과 직접 접촉하는지 여부에 따라 일차 포장 또는 이차 포장으로 구분한다.                      | Any material employed in the packaging of a medicinal product, excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.                               | Ref 4  |
|                    |              | 의약품의 포장에 투입된 인쇄 자재를 포함한 모든 물품으로, 운송이나 수송용의 기타 외포장은 제외한다. 포장자재는 제품과의 직접 접촉 여부에 따라 일차 포장 또는 이차 포장으로 구분된다.             | Any material, including printed material, employed in the packaging of a pharmaceutical, but excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product. | Ref 5  |
|                    |              | 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료 등을 말한다  | N/A   | Ref 15 |
| Parametric         | 파라메트릭 릴리스, 매 | 제조 공정 중 수집 정보와 매개 변수 출하 관련 GMP 규정 준수를 근거로 제품  | A system of release that gives the assurance that the product is of the   | Ref 7  |

|                                 |           |   |  |        |
|---------------------------------|-----------|---|--|--------|
| Release                         | 개변수 출하승인  | 이의도하는 품질을 확보했음을 보증할 수 있는 출하승인 시스템   | intended quality based on information collected during the manufacturing process and on the compliance with specific GMP requirements related to Parametric Release.   |        |
| Percentage of theoretical yield | 이론수율의 백분율 | 퍼센트로 표현된 실 생산량(특정 완제의약품의 제조, 가공, 또는 포장의 적절한 단계)과 이론 생산량(동일 단계)의 비율  | Percentage of theoretical yield means the ratio of the actual yield (at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product) to the theoretical yield (at the same phase), stated as a percentage.   | Ref 3  |
| Performance Indicators          | 성과 지표     | 조직, 프로세스, 또는 시스템의 성과를 반영하여 품질 목표를 계량적으로 평가하는데 활용되는 측정 가능한 값. "성과 메트릭"이라고 부르기도 한다.   | Measurable values used to quantify quality objectives to reflect the performance of an organisation, process or system, also known as "performance metrics" in some regions.   | Ref 19 |
| Performance Qualification (PQ)  | 성능적격성평가   | 시설, 시스템, 설비가 서로 연결된 상태에서 승인된 공정 방법과 제품 규격을 토대로 효과적이고 재현성 있게 성능을 발휘할 수 있음을 확인하여 문서화 하는 절차  | The documented verification that the facilities, systems and equipment, as connected together, can perform effectively and reproducibly, based on the approved process method and product specification.   | Ref 6  |
|                                 |           | 기계, 설비 또는 시스템이 설정된 품질기준에 맞게 제품을 제조할 수 있는지를 검증하고 문서화하는 것을 말한다.   | N/A  | Ref 17 |
| Pharmaceutical Isolator         | 제약 아이솔레이터 | 아이솔레이터는 특정 기준에 부합하는 압력에 견거하여 일상적인 누출 시험을 실시하기 위해 밀폐할 수 있는 수준까지 통합된 물리적인 장벽으로 이루어진 장치이다. 내부에는 주변 환경과 분리된 작업 환경이 마련된다. 아이솔레이터 외부에서 내부 공간의 무결성을 해하지 않은 상태로 아이솔레이터 내부에 접근하여 조작을 실시할 수 있다. | An isolator is an arrangement of physical barriers that are integrated to the extent that the isolator can be sealed in order to carry out a routine leak test based on pressure to meet specified limits. Internally it provides a workspace, which is separated from the surrounding environment. Manipulations can be carried out within the space from the outside without compromising its integrity. | Ref 12 |
| Pharmaceutic                    | 의약품       | 수출국과 수입국 모두에서 약사 관련 법규의 규제 대상이 되는   | Any material or product intended for human or veterinary use presented in  | Ref 5  |

|                                     |           |   |  |        |
|-------------------------------------|-----------|---|--|--------|
| al product                          |           | 것으로서 최종 제형 또는 그러한 제형에 사용하기 위한 출발물질로 제공되는 사람용 또는 동물용 물품 또는 제품  | its finished dosage form or as a starting material for use in such a dosage form, that is subject to control by pharmaceutical legislation in the exporting state and/or the importing state.  |        |
| Pharmaceutical Quality System (PQS) | 제약 품질 시스템 | 품질과 관련하여 제약 회사의 방향을 이끌고 통제하는 관리 시스템. (ICH Q10, ISO 9000:2005 기반)  | Management system to direct and control a pharmaceutical company with regard to quality. (ICH Q10 based upon ISO 9000:2005)  | Ref 19 |
| Precision                           | 정밀성       | 균질한 검체를 여러 번 채취하여 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도)을 말한다.                                       | N/A  | Ref 17 |
| Preventive Action                   | 예방 조치     | 잠재적인 미준수 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하는 조치. 주: 예방 조치는 발생 방지를 위한 것이며, 시정 조치는 재발 방지를 위한 것이다. (ISO 9000:2005) | Action to eliminate the cause of a potential non-conformity or other undesirable potential situation. NOTE: Preventive action is taken to prevent occurrence whereas corrective action is taken to prevent recurrence. (ISO 9000:2005) | Ref 19 |
| Procedure(s)                        | 절차(서)     | 중간체 또는 API의 제조와 관련하여 실시할 작업, 지켜야 할 주의사항, 직간접적으로 취해야 할 조치를 문서화한 서술                                       | A documented description of the operations to be performed, the precautions to be taken and measures to be applied directly or indirectly related to the manufacture of an intermediate or API.  | Ref 2  |
|                                     |           | 의약품의 생산에 직/간접적으로 관련되어 적용되어 행하여지는 공정, 주의사항, 수반되는 주의사항, 대책 등에 대한 묘사                                       | Description of the operations to be carried out, the precautions to be taken and measures to be applied directly or indirectly related to the manufacture of a medicinal product.  | Ref 4  |
| Process Aids                        | 공정 보조제    | 중간체 또는 API의 제조에 보조용으로 사용되는 물질이며 용매는 제외되고 화학 반응이나 생물학적 반응에 직접 관여하지 않는                                    | Materials, excluding solvents, used as an aid in the manufacture of an intermediate or API that do not themselves participate in a chemical or   | Ref 2  |

|                     |          |  |  |        |
|---------------------|----------|--|--|--------|
|                     |          | 것(예, 필터 보조물, 활성탄소 등)   | biological reaction (e.g. filter aid, activated carbon, etc).  |        |
| Process Control     | 공정제어     | 공정관리(IPC) 참조   | See In-Process Control.  | Ref 2  |
| Process owner       | 업무책임자    | 특정 업무(Business Process)에 대해 책임을 지는 사람  | The person responsible for the business process.   | Ref 20 |
| Process Validation  | 공정 밸리데이션 | 설정된 범위 이내에서 작업했을 때 사전에 설정된 규격과 품질 특성에 부합하는 의약품을 효과적이고 재현성 있게 생산할 수 있음을 보여 주는 문서화된 증거 | The documented evidence that the process, operated within established parameters, can perform effectively and reproducibly to produce a medicinal product meeting its predetermined specifications and quality attributes.                     | Ref 6  |
| Product Lifecycle   | 제품수명     | 초기 개발 단계부터 판매를 거쳐 그 제품이 중단되기까지 모든 라이프사이클 단계.   | All phases in the life of the product from the initial development through marketing until the product's discontinuation.  | Ref 14 |
| Product Realisation | 제품 구현    | 환자, 의료 전문가, 규제 기관(판매 허가 준수 포함), 내부 고객의 요구 사항을 충족시키는데 적절한 품질 특성을 지닌 제품의 확보.           | Achievement of a product with the quality attributes appropriate to meet the needs of patients, health care professionals, and regulatory authorities (including compliance with marketing authorisation) and internal customers requirements. | Ref 19 |
| Production          | 생산       | 물품의 입고에서 가공 및 포장을 거치는 API 조제와 관련된 모든 작업  | All operations involved in the preparation of an API from receipt of materials through processing and packaging of the API.  | Ref 2  |

|                           |           |   |   |        |
|---------------------------|-----------|---|---|--------|
|                           |           | 원료약품의 구성부터, 공정, 포장을 통하여 완제의약품이 되기까지의 의약품 제조에 관련된 모든 행위.   | All operations involved in the preparation of a medicinal product, from receipt of materials, through processing and packaging, to its completion as a finished product.  | Ref 4  |
|                           |           | 물품의 인수부터 가공, 포장 및 재포장, 라벨 작업 및 재라벨 작업을 거쳐 최종 제품을 만들기 까지 의약품 제조와 관련된 모든 작업   | All operations involved in the preparation of a pharmaceutical product, from receipt of materials, through processing, packaging and repackaging, labelling and relabelling, to completion of the finished product.   | Ref 5  |
| Prospective Validation    | 예측적 밸리데이션 | 판매용 의약품의 정식 생산에 앞서 실시하는 밸리데이션   | Validation carried out before routine production of products intended for sale.   | Ref 6  |
| Proven Acceptable Range   | 검증된 허용 범위 | 다른 변수를 일정하게 유지하면서 이 허용 범위 이내에서 작업을 하면 관련 품질 기준에 부합하는 물품이 생산되는, 특성 분석이 완료된 공정 변수의 범위.  | A characterised range of a process parameter for which operation within this range, while keeping other parameters constant, will result in producing a material meeting relevant quality criteria.   | Ref 18 |
| Public Key Infrastructure | 공개 키 기반구조 | 공개키기반구조(PKI)는 공개키암호화기술, 디지털 인증서를 사용하여 안전한 통신(커뮤니케이션)을 위한 프레임워크를 제공한다.<br>PKI는 다양한 영역에서 존재할 수 있지만 기본적으로 두 가지 종류가 있다.<br>사실 PKI는 비즈니스와 다른 관련(예를 들어, 고객/공급자) 부분의 이익을 위하여 기업에 의해 사용되어진다.<br>공인 PKI(신뢰성 있는 제3자가 사용하는)는 인터넷과 같은 개방형 시스템에서 사용되어지고, 사전에 연관 없는 당사자들간의 보안을 용이하게 한다. | Public Key Infrastructure (PKI) provides a framework for secure communication, using a combination of public-key cryptography and Digital Certificates.<br>PKI can exist within many different domains but essentially there are two types:<br>A Private PKI is deployed by a corporation for the benefit of its business and any related parties (e.g. customers, suppliers).<br>Public PKIs (using 'Trusted Third Parties') are deployed on open systems, such as the Internet and facilitates security between previously unrelated parties. | Ref 1  |
| Purity Test               | 순도시험      | 검체 중 유연물질, 중금속, 잔류용매 등 불순물의 존재 정도를 정확하게 측정하는 시험을 말한다.   | N/A   | Ref 17 |

|               |       |  |  |        |
|---------------|-------|--|--|--------|
|               |       |  |  |        |
| Pyrogen       | 발열성물질 | 환자에게 발열 증상을 유발하는 물질  | A substance that induces a febrile reaction in a patient.  | Ref 10 |
| Qualification | 적격성평가 | 시설, 시스템, 설비가 올바르게 작동하여 실제로 예상 결과를 낼 수 있다는 점을 증명하는 행위. 밸리데이션이라는 용어는 때로 적격성 평가의 개념을 포괄하기도 한다.  | Action of proving that any premises, systems and items of equipment work correctly and actually lead to the expected results. The meaning of the word "validation" is sometimes extended to incorporate the concept of qualification.  | Ref 5  |
|               |       | 설비 또는 부대 시스템이 적절하게 설치되고 올바르게 작동하며 예상 결과를 실제로 낼 수 있음을 증명하고 문서화하는 행위. 적격성 평가가 밸리데이션의 일부이기는 하지만, 개개 적격성 평가 단계만으로는 공정 밸리데이션을 구성하지 않는다. | Action of proving and documenting that equipment or ancillary systems are properly installed, work correctly, and actually lead to the expected results. Qualification is part of validation, but the individual qualification steps alone do not constitute process validation. | Ref 2  |
|               |       | 장비가 올바르게 작동하고, 기대한 결과값을 실제로 도출해 낼 수 있는 지 검증하는 행위. 밸리데이션이 때때로 적격성 평가의 개념을 포함하여 확대된다.  | Action of proving that any equipment works correctly and actually lead to the expected results. The word validation is sometimes widened to incorporate the concept of qualification.  | Ref 4  |

|                   |       |  |   |        |
|-------------------|-------|--|---|--------|
|                   |       | <p>기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.</p>   | N/A   | Ref 15 |
| Quality           | 품질    | <p>제품, 시스템 또는 공정에 내재된 일련의 특성이 기준 요건을 충족하는 정도.</p>  | <p>The degree to which a set of inherent properties of a product, system or process fulfills requirements (see ICH Q6A definition specifically for "quality" of drug substance and drug (medicinal) products.)</p>  | Ref 14 |
|                   |       | <p>약효 성분이나 의약품의 예정 용도 적합성. 확인, 함량, 순도 등의 특성 요소가 이에 포함된다</p>  | <p>The suitability of either a drug substance or a drug product for its intended use. This term includes such attributes as the identity, strength, and purity</p>  | Ref 18 |
|                   |       | <p>제품, 시스템 또는 공정에 내재된 일련의 특성이 기준 요건을 충족하는 정도.</p>  | <p>The degree to which a set of inherent properties of a product, system or process fulfils requirements.</p>   | Ref 19 |
| Quality Assurance | 품질 보증 | <p>품질보증은품질에개별적 또는 총체적으로 영향을 미치는 모든 사항들을 다루는 광의의 개념이다. 의약품이 사용목적에 맞는 품질을 가지고 있음을 보증할 목적으로 만들어진 조직적인 협의 사항들의 총합이다. 그러므로, 품질보증은 GMP 와 이 가이드라인 범위 밖의 다른 요소들을 포함한다.</p> | <p>Quality Assurance is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Assurance therefore incorporates Good Manufacturing Practice plus other factors outside the scope of this Guide.</p> | Ref 9  |

|                      |           |   |  |        |
|----------------------|-----------|---|--|--------|
|                      |           | 모든 API가 목적 용도에 필요한 품질을 갖추며 품질 시스템이 유지되도록 하기 위한 목적으로 이루어진 조직화된 체계의 총합  | The sum total of the organised arrangements made with the object of ensuring that all APIs are of the quality required for their intended use and that quality systems are maintained.   | Ref 2  |
| Quality by Design    | 설계에 의한 품질 | 목표를 미리 정하면서 시작하며 합리적인 과학과 품질 리스크 관리를 기반으로 제품과 공정 이해, 그리고 공정 관리를 강조하는 체계적인 개발 방식.  | A systematic approach to development that begins with predefined objectives and emphasises product and process understanding and process control, based on sound science and quality risk management.  | Ref 18 |
| Quality Control      | 품질관리      | 품질관리는 필요하고 관련 있는 시험이 실제로 실시되고 원자재 또는 제품의 품질이 만족스럽다고 판정되기 이전에 제조에 사용되거나 판매 또는 공급용으로 출하되지 않도록 보장하는 검체 채취, 규격 및 시험, 그리고 조직, 문서화, 출하 절차와 관련된 GMP의 일부이다. | Quality Control is that part of Good Manufacturing Practice which is concerned with sampling, specifications and testing, and with the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are actually carried out and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged to be satisfactory. | Ref 9  |
|                      |           | 규격에의 부합 여부에 대한 점검 또는 시험   | Checking or testing that specifications are met.   | Ref 2  |
| Quality control unit | 품질관리부서    | 품질관리에 관련된 직무에 대하여 책임을 지도록 회사에 의해서 지정된 사람 또는 조직요소를 의미한다.   | Quality control unit means any person or organizational element designated by the firm to be responsible for the duties relating to quality control.   | Ref 3  |
| Quality Manual       | 품질매뉴얼     | 조직의 품질 경영 시스템을 규정한 문서. (ISO 9000:2005)  | Document specifying the quality management system of an organisation. (ISO 9000:2005)  | Ref 19 |



|                         |                       |  |   |        |
|-------------------------|-----------------------|--|---|--------|
| Quality Objectives      | 품질 목표                 | 품질 정책과 전략을 측정 가능한 활동으로 전환시키는 수단.   | A means to translate the quality policy and strategies into measurable activities.  | Ref 19 |
| Quality Planning        | 품질 계획                 | 품질 목표의 설정과 품질 목표 달성에 필요한 운영 프로세스와 관련 자원을 규정하는데 중점을 둔 품질 경영 부분. (ISO 9000:2005) | Part of quality management focused on setting quality objectives and specifying necessary operational processes and related resources to fulfil the quality objectives. (ISO 9000:2005) | Ref 19 |
| Quality Policy          | 품질 방침                 | 고위 경영자가 공식적으로 밝힌, 품질과 관련한 조직의 전반적인 의도와 방향. (ISO 9000:2005)                     | Overall intentions and direction of an organisation related to quality as formally expressed by senior management. (ISO 9000:2005)  | Ref 19 |
| Quality Risk Management | 품질리스크관리, 품질<br>위해요소관리 | 제품라이프사이클전체에걸쳐의약품품질리스크의진단,통제,커뮤니케이션,검토를위한체계적인프로세스.                              | A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle.                        | Ref 14 |
|                         |                       | 제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 의약품의 품질과 관련한 리스크의 평가, 관리, 커뮤니케이션, 검토를 위한 체계적인 프로세스.           | A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle.                        | Ref 19 |
| Quality System          | 품질체계, 품질시스템           | 품질 방침을 이행하고 품질 목표 달성을 위한 시스템을 구성하는 모든 부분의 합                                    | The sum of all aspects of a system that implements quality policy and ensures that quality objectives are met.  | Ref 14 |
| Quality                 | 품질 목표 제품 프로           | 의약품의 안전성과 유효성을 감안하여, 원하는 품질을 보장하기  | A prospective summary of the quality characteristics of a drug product that   | Ref 18 |

|                        |      |  |   |        |
|------------------------|------|--|---|--------|
| Target Product Profile | 필    | 위해 달성해야 할 의약품의 예측적 품질 특성 요약.   | ideally will be achieved to ensure the desired quality, taking into account safety and efficacy of the drug product.  |        |
| Quality Unit(s)        | 품질부서 | 품질보증(QA)과 품질관리(QC) 업무 모두를 수행하며 생산과는 독립된 조직 단위. 조직의 구조와 규모에 따라, 별개의 QA, QC 조직으로 구성되거나 단일의 개인(또는 그룹)으로 구성될 수도 있다 | An organizational unit independent of production which fulfills both Quality Assurance and Quality Control responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization.          | Ref 2  |
|                        |      | 품질보증(QA)과 품질관리(QC) 업무 모두를 수행하며 생산과는 독립된 조직 단위. 조직의 구조와 규모에 따라, 별개의 QA, QC 조직으로 구성되거나 단일의 개인(또는 그룹)으로 구성될 수도 있다 | An organizational unit independent of production which fulfils both quality assurance (QA) and quality control (QC) responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization. | Ref 5  |
| Quantitation Limit     | 정량한계 | 적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량을 말한다.   | N/A   | Ref 17 |
| Quarantine             | 격리   | 이후의 승인 또는 부적합 처리에 대한 결정이 나기까지, 물리적으로나 기타 효과적인 수단에 의해 물품을 격리시켜 놓은 상태  | The status of materials isolated physically or by other effective means pending a decision on their subsequent approval or rejection.   | Ref 2  |
|                        |      | 물리적으로 고립되거나, 다른 효과적인 방법으로 출하승인, 출하거부 결정을 기다리는 대기 중인 출발물질 또는 포장자재, 중간체, 반제품, 또는 완제의약품의 상태                       | The status of starting or packaging materials, intermediate, bulk or finished products isolated physically or by other effective means whilst awaiting a decision on their release or refusal.  | Ref 4  |
|                        |      | 출발 물질이나 포장자재, 중간 제품, 벌크 또는 최종 제품을 적합 승인, 부적합 처리 또는 재가공 결정이 나기까지 물리적으로 또는 기타 효과적인 수단에 의해 분리시켜 놓은 상태             | The status of starting or packaging materials, intermediates, or bulk or finished products isolated physically or by other effective means while a decision is awaited on their release, rejection or reprocessing.   | Ref 5  |

|                           |                     |   |   |        |
|---------------------------|---------------------|---|---|--------|
| Radiopharmaceutical       | 방사성의약품              | 의약의 목적으로 사용을 위한 준비가 되었을 때, 하나 이상의 방사핵종(방사성 동위원소)을 포함하고 있는 모든 의약품을 의미한다.   | "Radiopharmaceutical" shall mean any medicinal product which, when ready for use, contains one or more radionuclides (radioactive isotopes) included for a medicinal purpose (Article 1(6) of Directive 2001/83/EC.   | Ref 4  |
| Range                     | 범위                  | 적절한 정밀성, 정확성 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석대상물질 양(또는 농도)의 하한 및 상한값 사이의 영역을 말한다.  | N/A   | Ref 17 |
| Raw Data                  | 원본 자료, 기초자료, 생 데이터, | 관찰 및 행위의 결과로 만들어진 작업서, 기록서, 메모, 노트 혹은 그 복사물. 원본 자료는 업무(Work Project), 프로세스, 연구 보고서(Study Report) 등을 재현하거나 평가하는데 필요하다. 원본 자료는 종이 복사물이거나 전자적인 형태일 수 있으나 시스템 내의 절차에 의해 정의되어야 한다. | Any work-sheets, records, memoranda, notes, or exact copies thereof, that are the result of original observations and activities and which are necessary for the reconstruction and evaluation of a work project, process or study report, etc. Raw data may be hard/paper copy or electronic but must be known and defined in system procedures. | Ref 1  |
| Raw Material              | 원료, 원료약품            | 중간체 또는 API 생산에 사용하는 출발물질, 시약 및 용매를 지칭하는 일반적인 용어   | A general term used to denote starting materials, reagents, and solvents intended for use in the production of intermediates or APIs.   | Ref 2  |
|                           |                     | 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 아니한 물질을 포함한다.   | N/A   | Ref 15 |
| Real Time Release Testing | 실시간 출하 승인 시험        | 공정 데이터에 근거하여 공정 중 물품 및/또는 최종 제품의 품질을 평가하고 확인하는 것으로, 일반적으로는 물품 특성 요소 평가와 공정 관리의 유효한 조합을 포함한다.  | The ability to evaluate and ensure the quality of in-process and/or final product based on process data, which typically include a valid combination of measured material attributes and process controls.  | Ref 18 |
| Reconciliation            | 정산, 대조, 조사          | 제품이나 물품의 이론적인 생산량 또는 사용량과 실제 생산량 또는 사용량의 비교이며 정상 허용 편차 범위를 설정한다.  | A comparison, making due allowance for normal variation, between the amount of product material theoretically and actually produced or used.  | Ref 4  |
|                           |                     | 이론 수량과 실제 수량의 비교  | A comparison between the theoretical quantity and the actual quantity.  | Ref 5  |

|                               |                     |  |  |       |
|-------------------------------|---------------------|--|--|-------|
|                               |                     |  |  |       |
| Recovery                      | 회수                  | 정의된 제조 단계에서 다른 배치 안으로 필요한 품질을 가진 이전 배치의 전부 또는 일부분을 투입하는 행위   | The introduction of all or part of previous batches of the required quality into another batch at a defined stage of manufacture.  | Ref 4 |
|                               |                     | 필요품질수준이전제조단위(또는재증류용매및유사제품)전부또는일부를일정제조단계에서다른제조단위에도입하는것.회수는정제된물질을얻기위해폐기물에서불순물을제거하는공정또는사용한물질을별로사용하기위해회수하는공정을포함한다.   | The introduction of all or part of previous batches (or of redistilled solvents and similar products) of the required quality into another batch at a defined stage of manufacture. It includes the removal of impurities from waste to obtain a pure substance or the recovery of used materials for a separate use.  | Ref 5 |
| Reference sample              | 대표검체(시험용검체),<br>참고품 | 해당 제조단위의 사용(유효)기간 동안 필요에 따라 분석을 실시할 목적으로 보관하는 원료, 포장자재, 또는 완제품의 각 제조단위별 검체를 말한다. 안정성시험결과에 의거하여 필요하다고 판단되는 경우, 중요 반제품(예: 분석시험 및 출하승인을 필요로 하는 것) 및 제조업자의 관리범위를 벗어나는 반제품도 대표 검체를 보관해야 한다. | a sample of a batch of starting material, packaging material or finished product which is stored for the purpose of being analysed should the need arise during the shelf life of the batch concerned. Where stability permits, reference samples from critical intermediate stages (e.g.those requiring analytical testing and release) or intermediates, that are transported outside of the manufacturer's control, should be kept. | Ref 8 |
| Reference Standard, Primary   | 1차 표준품              | 광범위한 분석 시험에 의해 고순도의 신뢰성 있는 것으로 확인된 물품. 이 표준품은 (1) 공인 기관에서 입수하거나, (2) 별도의 합성에 의해 제조하거나, (3) 고순도의 기존 생산 물품에서 확보하거나, (4) 기존 생산 물품의 추가 정제에 의해 제조할 수 있다.                                    | A substance that has been shown by an extensive set of analytical tests to be authentic material that should be of high purity. This standard can be: (1) obtained from an officially recognised source, or (2) prepared by independent synthesis, or (3) obtained from existing production material of high purity, or (4) prepared by further purification of existing production material.  | Ref 2 |
| Reference Standard, Secondary | 2차 표준품              | 일차 표준품과 비교를 통해 일상적인 시험 분석의 표준품으로 사용될 수 있는 규정된 품질과 순도를 갖춘 물질.   | A substance of established quality and purity, as shown by comparison to a primary reference standard, used as a reference standard for routine laboratory analysis.   | Ref 2 |
| Regulated User                | 법적 사용자              | 컴퓨터화 시스템 및 어플리케이션, 그와 관련된 파일들, 데이터에 대해 책임이 있는 법적 실행 주체('사용자' 참조)   | The regulated Good Practice entity, that is responsible for the operation of a computerised system and the applications, files and data held thereon. (See also 'User')  | Ref 1 |

|                       |          |   |   |        |
|-----------------------|----------|---|---|--------|
| Repeatability         | 반복성      | 각각 동일한 실험실, 시험자, 장치와 기구, 제조번호와 시약과 기타 동일한 조작 조건하에서 균일한 검체로부터 얻은 복수의 시료를 짧은 시간차로 반복 분석 실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다. Intra-assay precision이라고도 한다.  | N/A   | Ref 17 |
| Representative sample | 대표검체     | 무작위 검체 채취 같은 합리적인 기준에 의해 채취되며 검체가 검체 채취 대상 물품을 정확하게 대표할 수 있도록 된 다수의 물품으로 구성된 검체를 의미한다.  | Representative sample means a sample that consists of a number of units that are drawn based on rational criteria such as random sampling and intended to assure that the sample accurately portrays the material being sampled.  | Ref 3  |
| Reprocessing          | 재가공      | 기준 또는 규격에 부합하지 않는 것을 포함하여 중간체 또는 API를 공정에 다시 투입하여 설정된 제조공정의 일부인 결정화 단계 또는 적절한 화학적 또는 물리적 조작 단계(예를 들어 증류, 여과, 크로마토그래피, 체화)를 반복하는 것. 공정관리 시험에서 단계가 불완전하다고 나타난 이후 해당 공정 단계를 계속하는 것은 재가공이 아니라 정상적인 공정의 일부 간주한다. | Introducing an intermediate or API, including one that does not conform to standards or specifications, back into the process and repeating a crystallization step or other appropriate chemical or physical manipulation steps (e.g., distillation, filtration, chromatography, milling) that are part of the established manufacturing process. Continuation of a process step after an in-process control test has shown that the step is incomplete is considered to be part of the normal process, and not reprocessing. | Ref 2  |
|                       |          | 특정 생산 단계에서 품질이 부적합한 것으로 판단된 제품 배치 전부 또는 일부를 하나 이상의 추가 작업으로 처리해 품질을 적합하게 만드는 재작업.  | The reworking of all or part of a batch of product of an unacceptable quality from a defined stage of production so that its quality may be rendered acceptable by one or more additional operations.   | Ref 4  |
|                       |          | 사전에 결정해놓은 규격에 부합하지 못한 공정 중의 약품, 벌크가공 중간제품(최종 생물학적 벌크 중간제품) 또는 벌크 제품 단일 배치/로트를 밸리데이션된 제조 공정 이전 단계에 다시 투입하여 처리하는 것.   | Subjecting all or part of a batch or lot of an in-process medicine, bulk process intermediate (final biological bulk intermediate) or bulk product of a single batch/lot to a previous step in the validated manufacturing process due to failure to meet predetermined specifications.   | Ref 5  |
|                       |          | 기준 일탈한 제조 공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정되어 있는 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.  | N/A   | Ref 15 |
| Reproducibility       | 실험실간 정밀성 | 일반적으로 표준화된 시험방법을 사용한 공동연구에 적용되는데,   | N/A   | Ref 17 |

|                          |                 |   |   |        |
|--------------------------|-----------------|---|---|--------|
| ty                       |                 | 서로 다른 실험실에서 하나의 균일한 검체로부터 채취한 시료에 대하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다.   |   |        |
| Requirements             | 요구, 요구사항, 필요 조건 | 환자 또는 그 대리인(예를 들어 보건의료 전문가, 규제당국 및 입법의원)의 외재적 또는 내재적 필요 또는 기대. 이 문서에서 요건이라 함은 법적 또는 규제 요건뿐만 아니라 필요 및 기대도 포함한다.  | The explicit or implicit needs or expectations of the patients or their surrogates (e.g., health care professionals, regulators and legislators). In this document, "requirements" refers not only to statutory, legislative, or regulatory requirements, but also to such needs and expectations.  | Ref 14 |
| Retention sample         | 보관용검체, 보존품, 참고품 | 완제품 제조단위에서 채취한 포장에 완료된 개체의 검체. 이는 해당 제조단위의 보관기간 동안 필요한 경우, 포장, 표시, 환자용 설명서, 제조번호, 유효기간 등을 확인할 목적으로 보관한다. 서로 다른 시장용으로 같은 제조단위를 소량 포장하는 경우나 매우 고가인 의약품을 생산하는 경우와 같이 중복으로 검체를 보관하지 않아도 이 요건을 충족시킬 수 있는 예외적인 상황이 있을 수 있다. | a sample of a fully packaged unit from a batch of finished product.<br>It is stored for identification purposes. For example, presentation, packaging, labelling, patient information leaflet, batch number, expiry dates should then be made available during the shelf life of the batch concerned. There may be exceptional circumstances where this requirement can be met without retention of duplicate samples e.g. where small amounts of a batch are repackaged for different markets or in the production of very expensive medicinal products. | Ref 8  |
| Retest Date              | 재시험날짜           | 원자재가 여전히 사용에 적합함을 확인하기 위하여 재검사하여야 하는 일자.  | The date when a material should be re-examined to ensure that it is still suitable for use.   | Ref 2  |
| Retrospective Validation | 회고적 밸리데이션       | 이미 시판 중에 있는 제품의 공정에 대하여 축적된 제조, 시험, 관리 데이터를 근거로 실시하는 밸리데이션  | Validation of a process for a product which has been marketed based upon accumulated manufacturing, testing and control batch data.   | Ref 6  |
| Return                   | 반품              | 품질 결함 여부와 상관없이 의약품을 제조업자 또는 유통업자에게 돌려보내는 행위.  | Sending back to the manufacturer or distributor of a medicinal product which may or may not present a quality defect.   | Ref 4  |

|                                     |              |  |  |        |
|-------------------------------------|--------------|--|--|--------|
|                                     |              |  |  |        |
| Revalidation(<br>Re-Validation<br>) | 재밸리데이션       | 밸리데이션 공정 또는 그 일부를 반복하는 것.  | Repetition of the validation process or a specific portion of it.  | Ref 1  |
|                                     |              | 변경 관리 절차에 의거하여 도입된 공정/설비의 변경이 공정 특성 및 제품 품질에 부정적인 영향을 주지 않는다는 점을 보증하기 위해 공정 밸리데이션을 반복하는 것  | A repeat of the process validation to provide an assurance that changes in the process/equipment introduced in accordance with change control procedures do not adversely affect process characteristics and product quality.  | Ref 6  |
| Reworking                           | 재작업, 재처리     | 기준 또는 규격에 부합하지 않는 중간체 또는 API를 적합한 품질의 중간체 또는 API를 얻기 위해 설정된 제조 공정과 다른 하나 또는 그 이상의 공정 단계에 투입하는 것(예를 들어 다른 용매를 이용한 재결정화).                    | Subjecting an intermediate or API that does not conform to standards or specifications to one or more processing steps that are different from the established manufacturing process to obtain acceptable quality intermediate or API (e.g., recrystallizing with a different solvent).  | Ref 2  |
|                                     |              | 사전에 결정해 놓은 규격에 부합하지 못한 공정 중 또는 벌크 가공 중간제품(최종 생물학적 벌크 중간제품) 또는 최종 제품 단일 배치를 다른 제조 공정으로 처리하는 것. 재작업은 예상치 못한 경우에 해당되며 판매허가의 일부로 미리 승인 받지 않는다. | Subjecting an in-process or bulk process intermediate (final biological bulk intermediate) or final product of a single batch to an alternate manufacturing process due to a failure to meet predetermined specifications. Reworking is an unexpected occurrence and is not pre-approved as part of the marketing authorization. | Ref 5  |
| Risk                                | 위해, 위험도, 리스크 | 위해의 발생가능성과 해당 위해의 심각성의 조합  | The combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm (ISO/IEC Guide 51).   | Ref 14 |
| Risk<br>Acceptance                  | 리스크허용        | 리스크를 수용하고자 하는 결정   | The decision to accept risk (ISO Guide 73).  | Ref 14 |

|                     |                |   |   |        |
|---------------------|----------------|---|---|--------|
|                     |                |   |   |        |
| Risk Analysis       | 위해분석           | 설비 또는 공정의 기능 부분에서 주요 변수를 평가하고 특성을 파악하는 방법   | Method to assess and characterise the critical parameters in the functionality of an equipment or process.  | Ref 6  |
|                     |                | 파악된 위해 요소와 관련된 리스크의 추정.   | The estimation of the risk associated with the identified hazards.  | Ref 14 |
| Risk Assessment     | 위해성 평가, 리스크 평가 | 리스크 관리 과정 내에서 리스크 관련 의사결정을 뒷받침하기 위해 정보를 정리하는 체계적 과정. 위해요소의 확인과 그 위해요소에의 노출과 관련된 위험의 분석 및 평가로 이루어진다. | A systematic process of organizing information to support a risk decision to be made within a risk management process. It consists of the identification of hazards and the analysis and evaluation of risks associated with exposure to those hazards. | Ref 14 |
| Risk Communication  | 위해정보교환         | 의사결정권자와 다른 이해관계자 간 리스크와 리스크 관리에 대한 정보 공유  | The sharing of information about risk and risk management between the decision maker and other stakeholders.  | Ref 14 |
| Risk Control        | 위해관리           | 리스크 관리 결정을 이행하는 행위  | Actions implementing risk management decisions (ISO Guide 73).  | Ref 14 |
| Risk Evaluation     | 위해평가           | 양적 또는 질적 척도를 활용하여 정해진 리스크 기준에 대비해 추정 리스크를 비교하여 리스크의 중요도를 결정하는 행위.                                   | The comparison of the estimated risk to given risk criteria using a quantitative or qualitative scale to determine the significance of the risk.  | Ref 14 |
| Risk Identification | 위해확인           | 정보를 체계적으로 활용하여 리스크 질문 또는 문제 기술 방식에 따라 위해의 잠재적 요소(위해요소)를 파악하는 행위.                                    | The systematic use of information to identify potential sources of harm (hazards) referring to the risk question or problem description.  | Ref 14 |



|                    |             |  |  |        |
|--------------------|-------------|--|--|--------|
|                    |             |  |  |        |
| Risk Management    | 위해관리, 리스크경영 | 리스크의 진단, 통제, 커뮤니케이션 검토 업무에 품질 관리 정책, 절차 및 업무를 체계적으로 적용하는 것   | The systematic application of quality management policies, procedures, and practices to the tasks of assessing, controlling, communicating and reviewing risk.   | Ref 14 |
| Risk Reduction     | 위해감소        | 위해의 발생 확률 및 위해의 강도 완화를 위한 행위.  | Actions taken to lessen the probability of occurrence of harm and the severity of that harm.   | Ref 14 |
| Risk Review        | 위해검토        | (적절한경우에)리스크에관한새로운지식과경험을고려하여리스크관리프로세스결과의검토또는모니터.  | Review or monitoring of output/results of the risk management process considering (if appropriate) new knowledge and experience about the risk.  | Ref 14 |
| Robustness         | 완건성         | 시험방법 중 일부 조건이 소규모라도 의도적으로 변경되었을 때 측정값이 영향을 받지 않는지에 대한 척도를 말한다.   | N/A  | Ref 17 |
| Sampling frequency | 검체채취주기      | 검체를 채취하기 위해 설정된 기간   | Established period for collecting samples.   | Ref 11 |
| Security           | 보안          | 우연한 혹은 악의적인 접근, 사용, 수정, 파괴, 비밀누설로부터 컴퓨터 하드웨어, 소프트웨어에 대한 보호. 보안은 사람, 데이터, 통신 및 컴퓨터 설치에 대한 물리적 보호에 적용된다. | The protection of computer hardware and software from accidental or malicious access, use, modification, destruction or disclosure. Security also pertains to personnel, data, communications and the physical protection of computer installations. | Ref 1  |
| Self-contained     | 자기밀폐구역      | 작업자 및 설비 이동을 포함하여 특정 작업의 모든 부분이 완벽   | Premiseswhichprovidecompleteandtotalseparationofallaspectsof   | Ref 5  |

|                    |          |  |  |        |
|--------------------|----------|--|--|--------|
| d area             |          | 하고 완전하게 분리되어 있으며 이를 위한 절차가 확립되어 있고 관리 및 모니터링이 수행되는 지역. 물리적 장벽과 별도로 공조 시스템 구비가 이에 해당되나 반드시 두 개의 별도 건물이어야 한다는 의미는 아니다. | an operation, including personnel and equipment movement, with well established procedures, controls and monitoring. This includes physical barriers as well as separate air-handling systems, but does not necessarily imply two distinct and separate buildings. |        |
| Senior Management  | 고위 경영자   | 회사 또는 사업장의 자원을 동원할 수 있는 권한과 책임을 가지며, 최고 수준에서 회사 또는 사업장을 이끌고 관리하는 자.  | Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site. (ICH Q10 based in part on ISO 9000:2005)  | Ref 19 |
| Severity           | 심각성, 중대성 | 위해 요소에 따른 예상 결과의 수준.   | A measure of the possible consequences of a hazard.  | Ref 14 |
| Shift              | 교대       | 계획에 따른 작업 또는 생산 기간으로 보통 12시간 이내이며 작업자 그룹들이 번갈아가며 근무한다.   | Scheduled periods of work or production, usually less than 12 hours in length, staffed by alternating groups of workers.   | Ref 11 |
| Signature (signed) | 서명(된)    | 사인의 용어 정의 참조   | See definition for signed  | Ref 2  |
| Signed (signature) |          | 특정 행위 또는 검토를 실시한 사람의 기록. 이 기록은 이니셜, 수기 서명, 개인 도장, 또는 보안성을 갖춘 전자 서명이 될 수 있다.  | The record of the individual who performed a particular action or review. This record can be initials, full handwritten signature, personal seal, or authenticated and secure electronic signature.  | Ref 2  |
| Simulated          | 모의제품     | 밸리데이션 대상 제품의 물리적 특성과 실질적으로 가능한 경우  | A material that closely approximates the physical and, where practical, the  | Ref 6  |

|                     |             |   |   |        |
|---------------------|-------------|---|---|--------|
| Product             |             | 에 화학적 특성(예, 점도, 입도, pH 등)이 아주 유사한 물품. 위약 제품 배치로 이런 특성이 충족되는 경우가 많다.   | chemical characteristics (e.g. viscosity, particle size, pH etc.) of the product under validation. In many cases, these characteristics may be satisfied by a placebo product batch.  |        |
| Solvent             | 용매, 용제      | 중간체 또는 API 제조 시에 용액 또는 현탁액의 조제를 위한 매개체로 사용되는 무기 또는 유기성 액체   | An inorganic or organic liquid used as a vehicle for the preparation of solutions or suspensions in the manufacture of an intermediate or API.  | Ref 2  |
| Source Code         | 소스코드        | 프로그램 언어를 사용하여 사람이 읽을 수 있는 형태로 작성된 원시 컴퓨터 프로그램은 컴퓨터에서 실행되기 전에 기계가 읽을 수 있는 형태로 전환되어야 한다.  | An original computer program expressed in human-readable form (programming language), which must be translated into machine-readable form before it can be executed by the computer.  | Ref 1  |
| Specification       | 규격, 기준, 시방서 | 제조 과정에 사용되거나 제조 과정 중에 획득되는 제품 또는 물품이 부합해야 하는 요건을 상세하게 기술한 목록. 규격은 품질 평가의 기본이다.  | A list of detailed requirements with which the products or materials used or obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation.   | Ref 5  |
|                     |             | 시험, 시험절차에 대한 참조문헌 및 기재된 시험에 사용되는 수치기준, 범위 또는 기타 범주 등 적절한 허용기준의 목록. 규격문서에는 원자재가 용도에 적합하다고 간주되기 위해 부합하여야 하는 일련의 기준을 설정하고 있다. '규격 부합'이란 수록된 시험 절차에 따라 시험했을 때 수록된 허용 기준에 부합됨을 의미한다. | A list of tests, references to analytical procedures, and appropriate acceptance criteria that are numerical limits, ranges, or other criteria for the test described. It establishes the set of criteria to which a material should conform to be considered acceptable for its intended use. "Conformance to specification" means that the material, when tested according to the listed analytical procedures, will meet the listed acceptance criteria. | Ref 2  |
| Specificity         | 특이성         | 불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력을 말한다.  | N/A   | Ref 17 |
| Sporicidal process. | 포자살균공정      | 박테리아 및 곰팡이 포자를 죽일 수 있다고 알려진 약품을 사용하여 표면에 적용하는 가스, 증기 또는 액체 처리법. 이 공정은 보통 박테리아 포자를 포함한 생물 지표를 사용하여 밸리데이션 한다. 이 정의에서 포자 로그 리덕션 수는 규정되어 있지 않으나                                     | Agaseous,vapourorliquidtreatmentappliedtosurfaces,usinganagentthat isrecognised ascapableofkillingbacterialandfungalspores.<br>Theprocessisnormallyvalidatedusingbiologicalindicatorscontainingbacterials spores.<br>Thenumberofsporelogreductionsisnotspecifiedinthisdefinition,butatargetofsixlogre   | Ref 12 |

|                                    |         |  |   |        |
|------------------------------------|---------|--|---|--------|
|                                    |         | 보통 6 로그 리덕션 목표가 적용된다. 이 공정은 전통적인 멸균 방법이 필요하지 않은 경우 아이솔레이터의 내부 표면과 아이솔레이터 내부 물질의 외부표면에 적용된다. 포자박멸 공정을 아이솔레이터에 적용하는 것은 밀봉 용기에 밸리데이션된 건열, 습열 또는 방사 공정을 적용하는 것과 같은 멸균 공정으로 간주하지 않는다. | ductionsisoftenapplied.<br>Theprocessisappliedtointernalsurfacesoftheisolatorandexternalsurfacesofmaterialsinside the isolator, when conventional sterilization methods are not required.<br>The application of a sporicidal process to isolators is not considered to be a sterilization process in the same way as, for example, a sealed container subjected to a validated dry heat, moist heat or irradiation process. |        |
| Sporocide                          | 포자살균제   | 미생물과 포자를 사멸하기 위해 사용하는 화학물질 또는 화학적 혼합물  | A chemical or mixture of chemicals used to kill microorganisms and spores.  | Ref 13 |
| Stakeholder                        | 이해관계자   | 리스크에 영향을 주거나 리스크에 의해 영향을 받거나 리스크에 의해 영향을 받을 것으로 생각되는 개인, 그룹, 또는 단체. 의사 결정자 역시 이해관계자가 될 수 있다. 이 가이드라인에서 일차 이해관계자는 환자, 의료 전문가, 규제 당국, 그리고 업체이다.                                    | Any individual, group or organization that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a risk. Decision makers might also be stakeholders. For the purposes of this guideline, the primary stakeholders are the patient, healthcare professional, regulatory authority, and industry.  | Ref 14 |
| Standalone System                  | 독립형 시스템 | 일체 완비된 컴퓨터 시스템으로 데이터 처리, 모니터링 또는 제어 기능을 제공하나 자동화 설비 내에 내재되지 않은 것. 이는 특정 자동화 설비를 제어하는 것이 유일한 목적인 내장형 시스템과 대비된다.   | A self-contained computer system, which provides data processing, monitoring or control functions but which is not embedded within automated equipment. This is contrasted with an embedded system, the sole purpose of which is to control a particular piece of automated equipment.  | Ref 1  |
| Standard operating procedure (SOP) | 표준작업지침서 | 특정 제품이나 물품에만 반드시 국한될 필요는 없으나 작업 수행에 관한 지시 사항을 제시하는 승인된 절차 문서(예, 설비 운전, 유지 관리 및 세척, 밸리데이션, 시설 청소 및 환경 관리, 검체 채취 및 검사). 일부 SOP 는 제품 특이적인 마스터 생산 문서와 배치 생산 문서를 보조하는 용도로 활용되기도 한다.   | An authorized written procedure giving instructions for performing operations not necessarily specific to a given product or material (e.g. equipment operation, maintenance and cleaning validation cleaning of premises and environmental control sampling and inspection). Certain SOPs may be used to supplement product-specific master and batch production documentation.  | Ref 5  |
| Starting Material                  | 출발물질    | 포장자재를 제외한, 의약품의 생산에 사용되는 물질.   | Any substance used in the production of a medicinal product, but excluding packaging materials.   | Ref 4  |

|                  |          |  |  |        |
|------------------|----------|--|--|--------|
|                  |          | 의약품 생산에 사용되는 일정 품질 수준의 모든 성분. 포장 자재는 제외  | Any substance of a defined quality used in the production of a pharmaceutical product, but excluding packaging materials.  | Ref 5  |
| State of Control | 관리 상태    | 지속적인 프로세스 성능과 제품 품질을 일관되게 보증하는 관리 조건.  | A condition in which the set of controls consistently provides assurance of continued process performance and product quality. (ICH Q10)   | Ref 19 |
| Sterile          | 멸균(무균)의  | 살아 있는 생물이 전혀 없는 상태.(실제로 미생물의 부재와 관련하여 이런 절대적인 진술은 증명할 수 없다. 멸균 참조)   | Free of any viable organisms. (In practice, no such absolute statement regarding the absence of microorganisms can be proven, see sterilisation.)  | Ref 11 |
| Sterile Area     | 무균구역     | 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균 시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.   | N/A  | Ref 15 |
| Sterile Product  | 무균제품     | 이 가이드스에서 무균제품이란 무균조건에 노출된 하나 이상의 요소와 최종적으로 완성된 무균완제의약품의 가리킨다. 이러한 요소에는 용기, 마개와 완제의약품의 원료약품이 포함된다.  | For purposes of this guidance, sterile product refers to one or more of the elements exposed to aseptic conditions and ultimately making up the sterile finished drug product. These elements include the containers, closures, and components of the finished drug product.   | Ref 10 |
| Sterilisation    | 멸균(법)    | 살아 있는 미생물이 없는 제품을 만들기 위해 사용하는 검증된 공정 주의: 멸균 공정에서 미생물학적 사멸 특징은 지수함수로서 표현한다. 따라서, 멸균 공정에서 살아남는 미생물의 수는 가능성으로 표현할 수 있으며, 이것은 매우 낮은 수준으로 감소될 수 있지만, 0이 될 수 없다. | Validated process used to render a product free of viable organisms. Note: In a sterilisation process, the nature of microbiological death or reduction is described by an exponential function. Therefore, the number of microorganisms which survive a sterilisation process can be expressed in terms of probability. While the probability may be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero. | Ref 11 |
| Sterility        | 무균성, 멸균도 | 무균은 살아 있는 개체가 없다는 의미이다. 무균 시험의 조건은 유럽 약전에 제시되어 있다  | Sterility is the absence of living organisms. The conditions of the sterility test are given in the European Pharmacopoeia.  | Ref 4  |

|                                 |         |   |  |        |
|---------------------------------|---------|---|--|--------|
|                                 |         |   |  |        |
| Sterility assurance level (SAL) | 무균성보증수준 | 제품의한제조단위가무균일확률(SAL은 $10^{-n}$ 으로표현한다)   | Probabilitythatabatchofproductissterile.<br>(SALisexpressedas $10^{-n}$ ).   | Ref 11 |
| Sterility Assurance System      | 무균보증시스템 | <p>제품의무균성을보증하기위한장치들의총합.최종멸균제품의경우일반적으로다음단계를포함한다.</p> <p>a)제품설계</p> <p>b)출발물질및공정보조물(예를들어가스및윤활제)의미생물학적상태에대한지식및가능한경우이에대한관리</p> <p>c)제품으로의미생물유입및증식을방지하기위한제조공정에서의오염관리.일반적으로이는제품접촉표면세척과위생처리,청정실내에서처리함으로써공기를 통한오염방지,공정관리시간제한준수및해당하는경우여과단계를통해관리한다.</p> <p>d)무균제품과비무균제품라인간혼동방지</p> <p>e)제품완전성유지</p> <p>f)멸균공정</p> <p>g)변경관리,훈련,절차문서,출하승인확인,계획에따른예방적유지관리,이상모드분석,인적오류방지,밸리데이션,교정등무균보증시스템을포함하는품질시스템의총체</p> | <p>The sum total of the arrangements made to assure the sterility of products. For terminally sterilized products these typically include the following stages:</p> <p>(a) Product design.</p> <p>(b) Knowledge of and, if possible, control of the microbiological condition of starting materials and process aids (e.g. gases and lubricants).</p> <p>(c) Control of the contamination of the process of manufacture to avoid the ingress of microorganisms and their multiplication in the product. This is usually accomplished by cleaning and sanitization of product contact surfaces, prevention of aerial contamination by handling in cleanrooms, use of process control time limits and, if applicable, filtration stages.</p> <p>(d) Prevention of mix up between sterile and nonsterile product streams.</p> <p>(e) Maintenance of product integrity.</p> <p>(f) The sterilization process.</p> <p>(g) The totality of the Quality System that contains the Sterility Assurance System e.g. change control, training, written procedures, release checks, planned preventative maintenance, failure mode analysis, prevention of human error, validation calibration, etc.</p> | Ref 7  |
| Sterility test                  | 무균시험법   | 살아 있는 미생물이 있는지 확인하기 위해 실시하는 시험  | Test performed to determine if viable microorganisms are present.  | Ref 11 |
| Sterilization                   | 멸균(법)   | 모든 종류의 미생물과 포자를 사멸 및/또는 제거하는 공정   | A process that kills and/or removes all classes of microorganisms and  | Ref 13 |

|                                 |                |   |   |        |
|---------------------------------|----------------|---|---|--------|
|                                 |                |   | spores.   |        |
| Sterilizing grade filter        | 제균급 필터         | 적절한 밸리데이션을 거쳐 유체 흐름에서 모든 미생물을 제거해 무균 상태의 여과액을 생산하는 것으로 증명된 필터.  | A filter that, when appropriately validated, will remove all microorganisms from a fluid stream, producing a sterile effluent.  | Ref 10 |
| Strength                        | 함량, 역가, 강도     | 1) 약리활성물질의 농도(예 중량/중량, 중량/부피, 또는 단위 복용량/부피)<br>2) 역가, 즉 적절한 실험실 테스트, 충분하게 고안되고, 관리된 임상자료(예, 표준에 참조한 단위로 표현됨.)의 해서 지시된 완제의약품의 치료적 능력   | (i) The concentration of the drug substance (for example, weight/weight, weight/volume, or unit dose/volume basis), and/or<br>(ii) The potency, that is, the therapeutic activity of the drug product as indicated by appropriate laboratory tests or by adequately developed and controlled clinical data (expressed, for example, in terms of units by reference to a standard) | Ref 3  |
| Structural Integrity (Software) | 구조적 무결성(소프트웨어) | 소스 코드가 지정된 소프트웨어 요구조건을 만족시키고 최신 소프트웨어 개발 관계와 기준에 부합하는 정도를 반영하는 소프트웨어 특성.  | Software attributes reflecting the degree to which source code satisfies specified software requirements and conforms to contemporary software development practices and standards.   | Ref 1  |
| Structural Testing              | 구조적 테스트        | 소스 코드의 내부 구조를 점검하는 테스트. 구조적 테스트는 낮은 수준 및 높은 수준의 코드 검토, 경로 분석, 실제로 사용되는 프로그래밍 절차 및 표준에 대한 감사, 불필요한 "데드 코드 (Dead Code)" 검사, 한계 분석 및 다른 기술을 포함한다. 특정 컴퓨터 과학 및 프로그래밍 전문 지식을 필요로 한다. | Examining the internal structure of the source code. Includes low-level and high-level code review, path analysis, auditing of programming procedures and standards actually used, inspection for extraneous "dead code", boundary analysis and other techniques. Requires specific computer science and programming expertise.   | Ref 1  |
| Structural Verification         | 구조적인 검증        | 소프트웨어가 구조적으로 적절하고 무결하다는 것을 문서로 증명하기 위해 수행하는 행위.   | An activity intended to produce documented assurance that software has appropriate structural integrity.  | Ref 1  |
| System                          | 시스템, 체계, 계     | 상호 영향을 주는 활동 및 기법이 통제된 패턴으로 통합되어 형성된 조직화된 전체를 의미하는 것으로 사용된다.  | SYSTEM Is used in the sense of a regulated pattern of interacting activities and techniques which are united to form an organised whole.  | Ref 4  |

|                                      |              |  |  |        |
|--------------------------------------|--------------|--|--|--------|
|                                      |              | 공통의 목적을 지닌 설비 그룹   | A group of equipment with a common purpose.  | Ref 6  |
|                                      |              | 공통의 목적을 가지는 한 그룹의 장비를 말한다.   | N/A  | Ref 17 |
| System Acceptance Test Specification | 시스템 승인 시험 규격 | <p>시스템승인테스트규격은사용자가시스템승인허용을위해실행하는테스트의규격이다.일반적으로시스템승인테스트규격은아래사항을포함해야한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-시스템기능</li> <li>-시스템성능</li> <li>-중요인자</li> <li>-운영절차</li> </ul> <p>이테스트는시스템이기능규격에기술된대로작동하고URS에정의된사용자요구사항들을만족하고있음을확인해야한다.보통이테스트는한계값,알람값,경계값 테스트를 포함한다.</p> <p>시스템승인테스트규격은계약관련문서이기때문에공급자/개발자/구축자및최종사용자가모두승인해야한다.시스템승인 테스트 규격을작성하는 절차에 대한 예시는 GAMP 가이드의 부록에서 확인할 수 있다.</p> | <p>The system acceptance test specification is a description of those tests to be carried out to permit acceptance of the system by the user. Typically it should address the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>_System functionality</li> <li>_System performance</li> <li>_Critical parameters</li> <li>_Operating procedures</li> </ul> <p>The tests should ensure that the product operates as indicated in the functional specification and meets the user requirements as defined in the URS. The tests typically include limit, alarm and boundary testing.</p> <p>The System Acceptance Test Specification is a contractual document and, as such, should be approved by both the supplier/developer/integrator and the end user. An example procedure for producing a System Acceptance Test Specification is given in a GAMP Guide Appendix.</p> | Ref 1  |
| System owner                         | 시스템 책임자      | 컴퓨터화 시스템의 유효성과 유지보수, 해당 시스템에 저장된 데이터의 보안을 책임지는 자   | The person responsible for the availability, and maintenance of a computerised system and for the security of the data residing on that system   | Ref 20 |
| System Software                      | 시스템 소프트웨어    | 컴퓨터 시스템의 운영 및 유지관리를 지원하는 소프트웨어 및 그와 연관된 프로그램(운영체제, 어셈블러, 유틸리티, 네트워크 소프트웨어 및 실행 프로그램). 시스템 소프트웨어는 보통 특정 어플리케이션과 독립적으로 실행된다.   | Software designed to facilitate the operation and maintenance of a computer system and its associated programs, such as operating systems, assemblers, utilities, network software and executive programs. System software is generally independent of the specific application.   | Ref 1  |
| System Specification                 | 시스템 규격       | 시스템이 기능 요구조건을 만족시킬 방법을 서술.   | Describe how the system will meet the functional requirements. (2)   | Ref 1  |



|                        |              |  |   |        |
|------------------------|--------------|--|---|--------|
| s                      |              |  |   |        |
| Terminal sterilization | 최종 멸균        | 일반적으로 $10^{-6}$ 보다 적은 (예: 비무균 개체의 가능성이 100만분의 1 보다 큰) 미리 정해진 무균 보증 수준을 달성할 목적으로 밀봉한 완제의약품에 멸균 물질 적용하는 과정 | The application of a lethal agent to sealed, finished drug products for the purpose of achieving a predetermined sterility assurance level (SAL) of usually less than $10^{-6}$ (i.e., a probability of a nonsterile unit of greater than one in a million).          | Ref 10 |
| Theoretical yield      | 이론수량, 이론생산량  | 이론수량이란 실제 생산에서 발생하는 모든 손실 또는 오류가 없다고 할 때 사용된 원자재의 양에 근거하여 적절한 제조, 가공, 또는 포장 단계에서 생산될 양을 의미한다.            | Theoretical yield means the quantity that would be produced at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product, based upon the quantity of components to be used, in the absence of any loss or error in actual production. | Ref 3  |
| Third Party            | 제 3자         | 제조사 혹은 수입자에 의해 직접적으로 관리되지 않는 상대방   | Parties not directly managed by the holder of the manufacturing and/or import authorisation.  | Ref 20 |
| Trend                  | 경향           | 변수의 변화 속도 또는 방향을 의미하는 통계학적 용어.   | A statistical term referring to the direction or rate of change of a variable(s).   | Ref 14 |
| ULPA filter            | ULPA 필터      | 최소 $0.3\mu\text{m}$ 입자를 99.999% 제거할 수 있는 효율을 가진 초저침투 공기 필터.  | Ultra-low penetration air filter with minimum $0.3\mu\text{m}$ particle retaining efficiency of 99.999 percent.   | Ref 10 |
| Unidirectional flow    | 단일방향류        | 중요 공정 작업장 또는 시험실로부터 지속적으로 입자를 제거하기 위해, 충분한 속도를 가지고 일정한 한 방향으로 이동하는 공기 흐름.                                | An airflow moving in a single direction, in a robust and uniform manner, and at sufficient speed to reproducibly sweep particles away from the critical processing or testing area.   | Ref 10 |
| Unplanned              | 계획되지 않은 (비상) | 밸리데이션 된 시스템에 대해서 긴급한 수정을 요하는 예측 불가   | An unanticipated necessary change to a validated system requiring rapid   | Ref 1  |

|                       |            |   |  |        |
|-----------------------|------------|---|--|--------|
| (Emergency)<br>Change | 변경         | 능한 변경사항. 보통 '핫픽스'라고 알려져 있음.   | implementation,also known as a "hot-fix".  |        |
| User                  | 사용자        | 시스템 운영에 대한 책임을 갖는 회사 및 그룹.(3) ('법적 사용자' 참조) 제품을 공급하는 공급자와 계약을 맺은 GxP 사용 고객 또는 사용자 조직. 따라서 이 문서에의 '사용자'는 시스템을 사용하는 개인만을 의미하는 것이 아니고 '고객'과 같은 의미이다. | The company or group responsible for the operation of a system. (3) (see also 'Regulated User'). The GxP customer, or user organisation, contracting a supplier to provide a product. In the context of this document it is, therefore, not intended to apply only to individuals who use the system, and is synonymous with 'Customer'. | Ref 1  |
| Utility<br>Software   | 유틸리티 소프트웨어 | 다른 어플리케이션 소프트웨어, 운영 체제 또는 시스템 사용자에게 의해 요구되는 어떤 일반적인 지원 기능을 수행하기 위해 설계된 컴퓨터 프로그램.  | Computer programs or routines designed to perform some general support function required by other application software, by the operating system, or by system users.   | Ref 1  |
| Validation            | 밸리데이션      | 특정 공정, 방법 또는 시스템이 사전 설정된 허용 기준에 부합하는 결과를 일관되게 만들어 낸다는 점을 상당한 정도로 보증하는 문서화된 프로그램.  | A documented program that provides a high degree of assurance that a specific process, method, or system will consistently produce a result meeting pre-determined acceptance criteria.  | Ref 2  |
|                       |            | GMP 원칙에 따라 어떤 절차, 공정, 설비, 물품, 행위 또는 시스템이 실제로 예상 결과를 만들어 낸다는 점을 증명하는 행위(적격성평가 참조)  | Action of proving, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practice, that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also qualification).   | Ref 4  |
|                       |            | GMP 원칙에 따라 어떤 절차, 공정, 설비, 물품, 행위 또는 시스템이 실제로 예상 결과를 만들어 낸다는 점을 증명하는 행위(적격성평가 참조)  | Action of proving, in accordance with the principles of GMP, that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also qualification).   | Ref 5  |
|                       |            | 특정공정이기설정된규격과품질요소를만족하고있는제품을지속적으로생산하고있음을보증하기위한증거를문서화하는것.  | Establishing documented evidence that provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and   | Ref 10 |

|                              |             |  |  |        |
|------------------------------|-------------|--|--|--------|
|                              |             |  | dqualityattributes.  |        |
|                              |             | 특정한공정,방법,기계설비또는시스템이미리 설정되어 있는 판정 기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.  | N/A  | Ref 15 |
| Validation Protocol          | 밸리데이션 실시계획서 | 밸리데이션 실시 방법과 허용 기준을 규정한 계획 문서. 일례로 제조 공정 밸리데이션 프로토콜은 공정 설비, 중요 공정 변수/운전 범위, 제품 특성, 검체 채취 방법, 수집 대상 시험 데이터, 밸리데이션 공정 가동 횟수, 허용 시험 결과를 규정한다. | A written plan stating how validation will be conducted and defining acceptance criteria. For example, the protocol for a manufacturing process identifies processing equipment, critical process parameters/operating ranges, product characteristics, sampling, test data to be collected, number of validation runs, and acceptable test results. | Ref 2  |
| Validation Protocol/Plan )   | 밸리데이션 실시계획서 | 밸리데이션을 어떻게 실시할 것인가를 기술한 문서로서 측정해야 할 변수, 판정기준, 특성 및 실시방법 등을 포함한 것을 말한다.   | N/A  | Ref 17 |
| Validation Report            | 밸리데이션 결과보고서 | 밸리데이션 실시 후 얻은 기록 및 결과와 이를 평가한 문서를 말한다.   | N/A  | Ref 17 |
| Validation Master Plan (VMP) | 밸리데이션 종합계획서 | 밸리데이션을 적절히 실시하기 위하여 방법, 조직 및 실시대상 등 밸리데이션에 대한 전체적인 계획을 요약·정리한 것을 말한다.  | N/A  | Ref 17 |
| Vent filter                  | 통기구필터, 벤트필터 | 폐쇄된 관을 지나다니는 기체로부터 생물 또는 미생물 입자를 제거할 수 있는 입자가 떨어지지 않는 다공성 물질   | Non-sheddingporousmaterialcapableofremovingviableand non-viableparticlesfromgasespassinginandoutofaclosedvessel.   | Ref 11 |
| Worst Case                   | 최악조건        | 표준작업절차범위이내의상/하한공정기준을포함하는조건으로서이상적인조건과비교했을때제품이나공정에이상발생될가능성이 가장 큰 경우. 반드시 제품 또는 공정 이상을 유발하는 조건일 필요  | A condition or set of conditions encompassing upper and lower processing limits and circumstances, within standard operating procedures, which pose the greatest chance of product or process failure when compared to ideal   | Ref 6  |

|                           |            |   |  |        |
|---------------------------|------------|---|--|--------|
|                           |            | 는 없다.   | conditions. Such conditions do not necessarily induce product or process failure.  |        |
|                           |            | 상한, 하한 기준과 상황을 망라하는 일련의 조건들로서 표준 작업 절차서(SOP) 내의 최악 조건 및 제조공정 또는 제품 이상을 유발할 수 있는 가능성(이상적인 조건과 비교 시)등을 포함한다. 이러한 조건들이 필수적으로 제품 혹은 공정 이상을 유발하지는 않는다. | A set of conditions encompassing upper and lower processing limits and circumstances, including those with in standard operating procedures, that pose the greatest chance of processor product failure (when compared to ideal conditions). Such conditions do not necessarily induce product or process failure. | Ref 10 |
|                           |            | 표준작업 범위 내에서 공정 허용 조건의 상한 또는 하한을 말한다.  | N/A  | Ref 17 |
| Yield                     | 수율, 수량     | 이론 생산량에 대한 실 생산량의 백분율을 말한다.   | N/A  | Ref 15 |
| Yield, Control Acceptance | 수율관리기준     | 제조공정이 정상적으로 진행되었을 경우 얻어지는 제품별 연간 평균생산수율 범위를 말한다.  | N/A  | Ref 15 |
| Yield, Expected           | 기대 생산량(수율) | 이전의 시험 자료, 파일럿 생산 자료, 기타 제조 자료를 근거로 하여 적절한 생산 단계에서 예상되는 이론 수율의 백분율 또는 물품의 양   | The quantity of material or the percentage of theoretical yield anticipated at any appropriate phase of production based on previous laboratory, pilot scale, or manufacturing data.   | Ref 2  |
| Yield, Theoretical        | 이론 생산량(수율) | 사용된 원자재의 양에 근거하여 실제 생산에서 발생하는 모든 손실 또는 오류가 없는 경우 적절한 생산 단계에서 생산될 양.   | The quantity that would be produced at any appropriate phase of production, based upon the quantity of material to be used, in the absence of any loss or error in actual production.  | Ref 2  |
|                           |            | 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.   | N/A  | Ref 15 |

## 2. 참고문헌

| 참조번호         | 참고 문헌 목록   | 규제기관   |
|--------------|--|--------|
| Reference 1  | GOODPRACTICESFORCOMPUTERISEDSYSTEMSINREGULATED“GXP” ENVIRONMENTS   | PIC/S  |
| Reference 2  | GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (Q7)   | ICH    |
| Reference 3  | CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS; GENERAL (21 CFR 210) | FDA    |
| Reference 4  | EU GMP Glossary  | EU EMA |
| Reference 5  | WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles  | WHO    |
| Reference 6  | Qualification and validation (GMP Annex 15)  | EU EMA |
| Reference 7  | Parametric Release (GMP Annex 17)  | EU EMA |
| Reference 8  | Reference and Retention Samples (GMP Annex 19)   | EU EMA |
| Reference 9  | EU GMP Part 1 (Chapter 1)  | EU EMA |
| Reference 10 | Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing   | FDA    |
| Reference 11 | VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSES  | PIC/S  |
| Reference 12 | ISOLATORS USED FOR ASEPTIC PROCESSING AND STERILITY TESTING  | PIC/S  |
| Reference 13 | Laboratory biosafety manual Third edition  | WHO    |
| Reference 14 | QUALITY RISK MANAGEMENT (Q9)   | ICH    |
| Reference 15 | 약사법시행규칙(별표2)   | KFDA   |

|              |                                     |            |
|--------------|-------------------------------------|------------|
| Reference 16 | 약사법                                 | KFDA       |
| Reference 17 | 의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정               | KFDA       |
| Reference 18 | PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT (Q8)     | ICH        |
| Reference 19 | PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM (Q10) | ICH        |
| Reference 20 | Computerised Systems (GMP Annex 11) | EU EMA     |
| Reference 21 | 종합·실용의약용어사전(편저자:백우현)                | 서울대학교출판문화원 |

## 알기쉬운 GMP 용어집

|      |     |          |         |
|------|-----|----------|---------|
| 검토위원 | 관은선 | LG생명과학   | 팀장      |
|      | 이영훈 | 종근당      | 팀장      |
|      | 장석영 | CJ제일제당   | 팀장      |
|      | 김세중 | GMP Eye  | 대표이사    |
| 발행인  | 장병원 | 식품의약품안전청 | 의약품안전국장 |
| 편집위원 | 이승훈 | 식품의약품안전청 | 의약품품질과장 |
|      | 최승진 | 식품의약품안전청 | 사무관     |
|      | 김정연 | 식품의약품안전청 | 사무관     |
|      | 신정곤 | 식품의약품안전청 | 사무관     |
|      | 이창윤 | 식품의약품안전청 | 사무관     |
|      | 안준섭 | 식품의약품안전청 | 사무관     |
|      | 강신국 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 성종호 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 서세은 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 김강현 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 김지선 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 김지원 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 김선정 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 홍성제 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 양동인 | 식품의약품안전청 | 주무관     |
|      | 전준식 | 식품의약품안전청 | 주무관     |