

표준작업절차서 (SOP)

제목: 포장 및 표시 관리 (Packaging & Labeling Control)

문서번호: SOP-QA-G-001

제정번호: 0

개정번호: 0

시행일자: YYYY-MM-DD

페이지: 1 / N

개정이력

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

1. 목적

본 절차서는 21 CFR Part 211 Subpart G (2009 년판 §211.122 ~ §211.137)에 근거하여 의약품 포장 및 표시 관리 절차를 규정하여 혼입, 오표시, 위조를 방지하고 환자 안전을 보장하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 절차서는 당사에서 제조된 의약품의 포장자재 관리, 라벨 인쇄 및 발행, 포장 공정 및 최종 라벨링 활동에 적용한다.

3. 용어 정의

- 라벨(Label): 제품 포장에 부착되는 인쇄물 또는 표시물.
- 포장기록(Packaging Record): 포장 작업의 세부사항을 기록한 문서.
- 샘플 라벨(Sample Label): 라벨 검증 및 보관을 위해 대표로 채취한 라벨.
- 혼입(Mix-up): 다른 제품이나 라벨이 잘못 사용되는 것.

4. 책임 및 권한

- 생산부서는 승인된 포장지침에 따라 포장 및 라벨링을 수행한다.
- QA 부서는 라벨 발행, 회수, 사용량을 검토하고 포장기록을 승인한다.
- QC 부서는 라벨의 인쇄 상태, 정확성 및 적합성을 시험한다.
- QCU 는 최종 승인 권한을 가진다.

5. 절차

5.1 포장자재 관리

- 모든 포장자재는 고유번호로 관리되며, 승인되기 전까지 격리 보관한다.
- 불합격 자재는 식별 후 격리하고 QA 승인 후 폐기한다.

5.2 라벨 발행 및 관리

- 라벨 발행은 QA 승인 하에 수행되며, 발행, 사용, 잔량, 폐기 내역을 “Form-QA-027 라벨사용기록지”에 기록한다.
- 잔량 라벨은 즉시 회수하여 격리 보관 후 폐기한다.

5.3 포장 작업

- 포장 작업은 승인된 포장지침에 따라 수행하며, 혼입 방지를 위해 한 번에 한 제품만 작업한다.
- 포장 완료 후 QA 는 포장기록을 검토·승인한다.

5.4 라벨링 관리

- 라벨 부착은 이중 확인을 실시하고, 필요 시 바코드 및 전산 시스템으로 교차검증한다.
- 샘플 라벨은 대표로 보관하며 QA 에서 관리한다.

5.5 유효기간 관리

- 라벨에는 유효기간을 명확히 표시해야 하며, 변경 시 QA 승인 후 반영한다.
- 유효기간 면제 조건은 §211.137 규정을 따른다.

6. 교육

- 포장 및 라벨링 작업자는 입사 시 및 정기적으로 교육을 받아야 한다.
- 교육 내용에는 혼입 방지, 라벨 관리, 이중 확인 절차가 포함되어야 한다.
- 교육 이수 여부는 기록으로 남기고 QA 에서 확인한다.

7. 기록 및 보존

- 포장기록 및 라벨사용기록은 제품 유효기간 만료 후 최소 1 년 이상 보존한다.
- 샘플 라벨은 QA 에서 지정한 기간 동안 보관한다.
- 불합격 라벨 및 자재 폐기 기록은 3 년 이상 보존한다.

8. 관련 문서/서식

- Form-QA-027 라벨사용기록지
- Form-QA-028 포장기록서
- Form-QA-029 불합격포장자재 처리기록서
- Form-QA-030 샘플라벨 보관대장