

표준작업절차서 (SOP)

제목: 원료자재 및 용기·마개 관리 (Control of Components and Drug Product Containers & Closures)

문서번호: SOP-QA-E-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 E (2009 년판 §211.80 ~ §211.94)에 근거하여 원료, 자재, 용기 및 마개 등의 관리 절차를 규정하여 의약품 제조 시 품질 일관성과 오염 방지를 보장하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 절차서는 당사에 입고되는 모든 원료의약품, 첨가제, 포장자재 및 의약품 용기·마개에 적용한다.

3. 용어 정의

- 원료자재(Components): 의약품 제조에 사용되는 원료 및 첨가제.
- 용기(Container): 의약품을 담는 1 차 용기.
- 마개(Closure): 용기를 밀봉하는 장치.
- 샘플링(Sampling): 검사 및 시험을 위해 자재에서 일정량을 채취하는 행위.

4. 책임 및 권한

- 자재관리팀은 원료 및 자재의 입고, 보관, 출고를 관리한다.
- QC 부서는 샘플링, 시험검사, 승인 및 불합격 자재의 처리 책임이 있다.
- QA 부서는 자재 관리 절차의 적합성을 검토하고 승인하며, 규제기관 실사 대응을 책임진다.
- QCU 는 자재의 최종 승인 권한을 가진다.

5. 절차

5.1 자재 입고 및 식별

- 모든 자재는 입고 시 고유 식별번호를 부여하고, 입고검사 후 상태(합격/보류/불합격)를 라벨로 표시한다.
- 자재는 승인되기 전까지는 '격리구역'에 보관한다.

5.2 샘플링

- 샘플링은 교차오염을 방지할 수 있는 청정구역에서 실시한다.
- 샘플링 도구는 사용 전후 세척 및 멸균을 수행한다.

5.3 시험검사 및 승인

- QC 는 각 자재의 규격시험을 수행하고 합격 여부를 결정한다.
- 불합격 자재는 즉시 식별·격리하고, QA 검토 후 폐기 또는 반품한다.

5.4 보관 및 취급

- 승인 자재는 지정된 보관조건(온도, 습도, 청정도)을 유지하는 구역에 보관한다.
- 선입선출(FIFO) 원칙을 준수하여 자재를 출고한다.

5.5 용기·마개 관리

- 모든 용기 및 마개는 오염 방지를 위해 청결하게 보관한다.
- 멸균이 필요한 경우, 사용 전 멸균 여부를 확인한다.
- 손상되거나 규격에 맞지 않는 용기·마개는 사용을 금지하고 즉시 격리한다.

6. 교육

- 자재관리팀, QC, QA 직원은 자재 입고, 샘플링, 시험검사, 보관 절차에 대해 입사 시 및 정기적으로 교육을 받아야 한다.
- 교육은 연 1 회 이상 실시하며, 개정된 절차가 있을 경우 즉시 보충 교육을 실시한다.

7. 기록 및 보존

- 자재 입고기록, 시험검사 성적서, 보관온도 기록은 최소 3 년 이상 보존한다.
- 불합격 자재 처리 기록은 5 년 이상 보존한다.
- 용기·마개 멸균 기록은 3 년 이상 보존한다.

8. 관련 문서/서식

- Form-QA-016 자재입고검사기록서
- Form-QA-017 샘플링기록서
- Form-QA-018 자재시험성적서
- Form-QA-019 자재보관온도기록지
- Form-QA-020 불합격자재 처리기록서
- Form-QA-021 용기·마개 멸균기록지