

표준작업절차서 (SOP)

제목: 시험실 관리 (Laboratory Controls)

문서번호: SOP-QA-I-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 I (2009 년판 §211.160 ~ §211.176)에 근거하여 시험실 운영, 분석절차, 시험기록 관리 및 기준적합성 판정을 규정하여 분석 결과의 신뢰성과 제품 품질을 보장하는 것을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 절차서는 당사 시험실에서 수행하는 모든 원자재, 중간체, 완제의약품, 안정성시험, 환경모니터링 분석 활동에 적용한다.

3. 용어 정의

- 시험기록(Laboratory Record): 시험 수행 결과와 관련된 원자료 및 보고서.
- OOS (Out of Specification): 시험 결과가 규정된 기준을 벗어난 상태.
- OOT (Out of Trend): 시험 결과가 통계적 경향에서 벗어난 상태.
- 표준품(Standard): 시험 시 비교 기준으로 사용되는 물질.

4. 책임 및 권한

- QC 부서는 시험계획 수립, 분석 수행, 결과 기록 및 보고를 책임진다.
- QA 부서는 시험기록 검토, OOS/OOT 조사 승인, 시험법 밸리데이션 검토를 수행한다.
- QCU 는 시험 결과 최종 승인 권한을 가진다.
- 시험실 관리자는 장비 유지보수, 시약관리, 교육을 총괄한다.

5. 절차

5.1 시험계획 수립

- 모든 시험은 승인된 시험계획서에 따라 수행한다.
- 시험법 변경 시 검증을 수행하고 QA 승인을 득한다.

5.2 시험 수행

- 승인된 시험법 및 SOP 에 따라 시험을 수행한다.
- 시약 및 표준품은 사용 전 유효성을 확인한다.
- 시험 중 이상이 발생할 경우 즉시 보고하고 기록한다.

5.3 결과 기록 및 검토

- 모든 시험 결과는 원자료(raw data)와 함께 시험기록지에 기록한다.
- QC 분석원은 결과를 기록하고, 상급자가 검토한다.
- QA 는 기록을 검토·승인 후 보관한다.

5.4 OOS/OOT 관리

- OOS 발생 시 즉시 보고하고, 조사 절차에 따라 원인분석 및 재시험을 실시한다.
- OOT 는 통계적 검토를 통해 경향을 평가하고 필요 시 CAPA 를 시행한다.

5.5 안정성시험 및 보관

- 완제품은 규정된 조건에서 안정성시험을 수행한다.
- 안정성 샘플은 별도의 전용 창고에 보관한다.

6. 교육

- QC 직원은 시험법, 장비 사용법, OOS/OOT 처리 절차에 대해 입사 시 및 정기적으로 교육을 받아야 한다.
- 교육 이수 여부는 기록으로 남기고 QA 에서 확인한다.

7. 기록 및 보존

- 시험기록은 제품 유효기간 만료 후 최소 1 년 이상 보존한다.
- OOS/OOT 조사 보고서는 5 년 이상 보존한다.
- 시험법 밸리데이션 보고서는 폐기 후 1 년 이상 보존한다.

8. 관련 문서/서식

- Form-QA-035 시험기록지
- Form-QA-036 OOS/OOT 보고서
- Form-QA-037 시험법밸리데이션 보고서
- Form-QA-038 안정성시험 기록지