

# 표준작업절차서 (SOP)

제목: 생산 및 공정 관리 (Production and Process Controls)

문서번호: SOP-QA-F-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 F (2009 년판 §211.100 ~ §211.115)에 근거하여 의약품의 생산 및 공정 관리 절차를 규정하여 일관된 품질의 제품을 제조하고 GMP 규정을 준수하는 것을 목적으로 한다.

## 2. 적용범위

이 절차서는 당사에서 수행하는 모든 제조공정, 공정 밸리데이션, 생산기록 관리 및 포장·표시 공정에 적용한다.

### 3. 용어 정의

- 제조지침(Master Production and Control Record, MPCR): 각 제품 제조를 위한 기준 지침서.
- 제조기록(Batch Production Record, BPR): 실제 제조 수행 내역을 기록한 문서.
- 공정밸리데이션(Process Validation): 제조공정이 일관되게 규격에 적합한 제품을 생산함을 입증하는 활동.
- 라벨링(Labeling): 제품 포장 및 표시 부착을 포함한 작업.

### 4. 책임 및 권한

- 생산부서는 제조지침에 따라 제조를 수행하고 제조기록을 작성한다.
- QC 부서는 공정 중 시험(In-Process Control)을 실시한다.
- QA 부서는 제조 및 포장기록 검토, 공정 밸리데이션 승인, 변경관리 검토를 수행한다.
- QCU 는 최종 승인 권한을 가진다.

### 5. 절차

#### 5.1 제조지침 및 기록 관리

- 모든 제품은 승인된 MPCR 에 따라 제조하여야 한다.
- 각 배치별로 BPR 을 작성하고, 누락·오류 여부를 QA 에서 검토한다.

#### 5.2 공정 관리

- 제조 중 중요 공정단계는 SOP 에 따라 수행하고 결과를 기록한다.
- 공정 중 시험은 규정된 빈도 및 항목에 따라 QC 가 수행한다.

### 5.3 공정 밸리데이션

- 신규 제품 또는 공정 변경 시 공정 밸리데이션을 실시한다.
- 밸리데이션 결과는 QA 에서 검토·승인 후 보관한다.

### 5.4 포장 및 라벨링 관리

- 포장 및 라벨링은 승인된 지침에 따라 수행한다.
- 라벨은 발행, 사용, 폐기 이력을 기록하며, 혼입 방지를 위해 이중 점검을 수행한다.

### 5.5 재작업 및 재포장

- 불합격 제품의 재작업은 QCU 승인 후 SOP 에 따라 실시한다.
- 재포장 시 혼입 방지를 위한 구역 및 절차를 준수한다.

## 6. 교육

- 제조, QC, QA 직원은 제조지침, 공정 관리, 밸리데이션 절차에 대해 입사 시 및 정기적으로 교육을 받아야 한다.
- 포장 및 라벨링 작업자는 혼입 방지 및 라벨 관리에 대한 특별 교육을 받아야 한다.

## 7. 기록 및 보존

- MPCR, BPR 은 제품 유효기간 만료 후 최소 1 년 이상 보존한다.
- 공정 밸리데이션 보고서는 5 년 이상 보존한다.
- 포장 및 라벨 사용 기록은 3 년 이상 보존한다.

## 8. 관련 문서/서식

- Form-QA-022 제조지침서(MPCR)
- Form-QA-023 배치제조기록서(BPR)
- Form-QA-024 공정밸리데이션 보고서
- Form-QA-025 라벨 사용대장
- Form-QA-026 재작업/재포장 승인서