

GMP

Study Book

My Index

이름 | 0 0 0

■ My Index 만들기

여기에 정리한 Index(찾아보기)는 편집자가 선정한 key word일뿐이다. 독자 스스로 중요하다고 생각하는 key word를 이 목록에 add-up해 나가면, 즉 MY Index를 만들어 나가면 GMP Study Book을 공부하는 데에 많은 도움이 될 것이다. 왜냐하면 GMP란 소설 읽듯이 한 번 읽고 그만인 것이 아니라 생각날 때마다 찾아 재확인하고, 때로는 새로이 해석하고 하다 보면 무엇인가 전에 보이지 않던 것이 보이는 일이 있을 것이다. 그 때를 위하여 하나씩, 하나씩, 축적해 나가면 My Study Book이 완성되는 날이 있을 것이다.



[ㄱ]

검체채취지체시간(Sampling Delay Time; SDT)	514
검체 취급 및 보관	608
격리보관(Quarantine)	401
결함	342
경향일탈(out-of-trend; OOT)	342
고위경영층	17, 39
공정소요시간 점검	303
교정	471
교정기록부 Calibration records	482
구판문서관리	76
궁극적인 책임(ultimate responsibility)	308
근무부서 배치	214
근본적인 원인(root cause)	698
기계목록 Equipment list	481
기계배치도 Equipment Layout	481
기계사용 및 관리기록부	482
기계세척 표준작업지침서	491
기계의 표시	482
기록문서 작성	79
기술협약서	616
기준일탈	342

[ㄴ]

날장라벨	145
내부감사	738

[ㄷ]

독립된 부서(independent department)	21
--------------------------------------	----

[ㄹ]

라벨관리	139
롤라벨(roll label or roll-feed label)	155

[ㅁ]

문서관리	116
매뉴얼 Manual	481

[ㅂ]

변경관리	362
변경제안서	370
부적합	342
보관검체	563
보관검체(retained sample, retention sample)	593
분해세척	508
불만	684



찾아보기

[스]

사용자요구규격(User's Requirement Specification: URS)	467
생애주기(Lifecycle)	15
설계적격성평가(Design Qualification, DQ)	468, 470
설치적격성평가(Installation Qualification, IQ)	469, 470
성능적격성평가(Performance Qualification, PQ)	469, 470
세척대기시간(Dirty hold time)	514
세척밸리데이션(Cleaning Validation: CV)	498
수량확인(reconciliation)	150
식별관리	126
수율점검(Yield reconciliation)	303
시정	732
시정(Correction)	720
시정 및 예방조치	733
시정조치	732
시정조치(corrective action)	720
시험성적서	321, 582
시험실	578
시험실 배치	533
시험실 분리	534
실험실	578



[ㅇ]

업무절차 확립	31
예방조치	733
예방조치(preventive action)	720
원료	382
원료의약품(Active pharmaceutical ingredient: API)	382
운전적격성평가(Operational Qualification, OQ)	469, 470
위수탁업무	612
일탈	341, 342

[ㅈ]

자원확보	42
자율점검	738
자체감사	738
자체실사	738
적정 인력 확보	164
적정한(adequate, sufficient) 수	42
적정한 복장	207
정치세척	508
정치증기멸균	510
직무교육	171
제조기록서	321
제조처방	318
제품회수	684
직접적인 원인(direct cause)	698
직무기술서(Job description)	168, 172

찾아보기

[大]

참조검체(reference sample)	563, 593
청결유지가능시간(Clean hold time)	513
출하승인(Batch Release)	307

[ㅍ]

표준문서(standard document)	113
표면거칠기	484
품질결함	684
품질협약서	616

[ㅎ]

행동규범	214
한도초과(out-of-limit)	342
협약서	616
후속 보고서(Follow-up Report)	750



[A]

Accountability	44
accountability and responsibility	44
Acceptance criteria	332
Acceptance limit.....	328
Accurate.....	775
Action level	331
Action	328, 331
Active pharmaceutical ingredient: API	382
adequate	42
adulterated product	308
ALCOA-plus	768
Alert level	328, 330
Alert limit	330
Analytical test report	583
any change	363
Attributable	770
Authorized Person(AP)	309

[B]

Batch number	158
Batch Release	307
Blending	288
borderline conformance	342
Building(s).....	455

찾아보기

[C]

Calibration records	482
carry over	499
CAPA	722
CAPA report	727
Certificate of analysis	582
Certificate of testing	582
Certificate of Analysis(CoA; 시험성적서)	54
Certificates or reports of analysis	582
certified copy	111
certified true copy	112
Change control	364
Change management	364
Clean equipment hold time; CEHT	513
Clean hold time; CHT	513
Clean in place(CIP: 정치세척)	508
Clean out of place(COP: 분해세척)	508
Cleaning Validation: CV	498
Control number	159
Contemporaneous	773
Contract manufacturing	612
Copy	109
correction	720, 732
Corrective action	720, 730, 732
Corrective and preventative actions (CAPA)	723, 732
cut label	145

[D]

Data Integrity	768
Description	574
Design Qualification: DQ	468, 470
Deviation	341
deviations from procedures	343
direct cause	698
Dirty hold time; DHT	514
Discrepancy	341
Document	116
Documentation	116

[E]

Education	190
EHEDG Guidelines	485
Employee	179
Experiment	578
excursion	637
Equipment Layout	481
Equipment list	481



찾아보기

[F]

Factory Acceptance Test(FAT)	468
FDA Form 483	349
FEFO	676
FIFO	675
first expire, first out	676
first in, first out	675
Follow-up Report	750
Functional Design Specification; FDS	467

[G]

GDP(Good Distribution Practice)	680
---------------------------------------	-----

[H]

Hygiene	229
---------------	-----

[I]

independent department	21
improvement process	733
Internal audit(Self inspection)	739
Installation Qualification: IQ	469, 470

[J]

Job description	168, 172, 182
Job specification	183

[L]

Laboratory	578
last in, first out	677
Learning	190
Legible	771
Lifecycle	15
LIFO	677
Logistics	678
Lot number	158

[M]

Manual	481
Manufacture	236
Manufacturing Formula(제품표준서)	54
master document	113
master formula	118
Mixing	288

[N]

Non-conformity	341
----------------------	-----



찾아보기

[O]

official copy	60, 113
off the floor	648
Operational Qualification: OQ	469, 470
Original	109, 774
original data	109
original document	109
original record	111
original recorded data	111
out-of-limit	342
out-of-trend; OOT	342

[P]

package integrity	667
Performance Qualification: PQ	469, 470
Person	179
Personal	179
Personnel	179
Pharmaceutical Quality System(PQS)	15
Procedure(절차문서)	54
Premises	455
preventive action	720, 730, 733
Production	236
Protocol(계획서)	54



[Q]

Qualified Person(QP)	309
Quality Agreement	616
Quality audit	739
Quality control unit	309
Quality unit	309
Quarantine	401

[R]

raw data	111
reconciliation	150
Records(기록서)	54
Reference sample	562, 593
Reports(보고서)	55
responsibilities and accountability	47
Responsibility	44
Retention sample	563
retained sample, retention sample	593
roll label or roll-feed label	155
Rolling quality review	708
root cause	698



[S]

Safety	658
Sampling Delay Time; SDT	514
Sanitation	229
Sanitization	229
Security	658
Self Audit	739
Self inspection	739
Senior management	17
Site Acceptance Test(SAT)	468
Site Master File(SMF: 제조소총람)	53
Soiled hold time	514
SOP 업데이트	76
Source data	111
Specifications(규격서)	53
standard document	113
Standard Operating Procedure(SOP; 표준작업지침서)	54
Statement	574
Sterilization in place(SIP: 정치증기멸균)	510
stock rotation	636
sufficient	42
Surface Roughness	484
Supply chain	678



[T]

Technical Agreement(기술협약서)	54
Technical Agreement	616
Test	578
Training	190
True copy	774

[U]

ultimate responsibility	49, 308
uniqueness	127
User's Requirement Specification: URS	467

[Y]

Yield reconciliation	303
----------------------------	-----

[W]

Washing in place(WIP)	510
Work description	182
working document	113
Writing Skill	119

