

분류번호 :	1705010502_21v1
능력단위 명칭 :	생물학적제제 관리 전략(CS)
능력단위 정의 :	생물학적제제 관리 전략(CS)이란 생물학적제제 제조 공정과 제품에 영향을 주는 모든 요소를 포함해 통합적으로 관리하는 능력이다.

능력단위요소	수행준거
1705010502_21v1.1 출발 물질 시험하기	1.1 생물학적제제 개발에 관한 선행 지식과 위험 평가 기법을 통해 제품의 핵심 품질 특성(CQA)에 영향을 줄 수 있는 핵심 물품 특성 요소(CMA)를 선정할 수 있다. 1.2 실험 계획법에 따라 선정된 핵심 물품 특성 요소(CMA)를 결정할 수 있다. 1.3 핵심 물품 특성 요소(CMA)의 입고 검사 시험 항목을 결정할 수 있다. 1.4 시험 방법서(SOP)에 따라 핵심 물품 특성 요소(CMA)의 입고 검사를 실시할 수 있다.
	<b>【지식】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 출발 물질 입고 검사 절차</li> <li>• 출발 물질 보관 및 불출 절차</li> <li>• 위험 평가</li> <li>• 출발 물질의 규격화</li> </ul>
	<b>【기술】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 위험 평가 실행 기술</li> <li>• 출발 물질 시험법 개발 기술</li> <li>• 실험 계획법에 관한 기술</li> <li>• 통계 분석 기술</li> </ul>
	<b>【태도】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 출발 물질 입고 시험 방법서를 철저히 준수하려는 태도</li> <li>• 입고 시 입고 검사를 철저히 실행하는 태도</li> <li>• 꼼꼼한 문서 작성을 위해 노력하는 태도</li> </ul>
1705010502_21v1.2 시험법 개발하기	2.1 위험 평가 기법과 실험 계획법을 통해 제품의 유효성 및 안전성에 영향을 주는 핵심 제품 품질 특성(CQA)을 선정할 수 있다. 2.2 실험 계획법에 따라 핵심 품질 특성(CQA)을 분석할 수 있는 시험법을 개발할 수 있다. 2.3 시험법 검증 원리에 따라 정확성, 정밀성, 재현성, 특이성 등을 충족하는 시험법을 개발할 수 있다. 2.4 개발된 시험법을 기초로 표준 작업 절차서(SOP)를 작성하여 등록할 수 있다.
	<b>【지식】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품의 물리·화학적 특성 분석에 대한 지식</li> <li>• 시험법 분류(규격 시험, 안정성)에 대한 지식</li> <li>• 시험법 검증에 대한 지식</li> <li>• 통계 분석에 대한 지식</li> </ul>
	<b>【기술】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 위험 평가 실행 기술</li> <li>• 실험 계획법 실행 기술</li> <li>• 시험법 검증 실행 기술</li> <li>• 표준 작업 절차서 작성 기술</li> </ul>

<p>1705010502_21v1.2 시험법 개발하기</p>	<p><b>【태도】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 공정과 제품 특성에 대해 폭넓게 이해하려는 태도</li> <li>• 꼼꼼한 문서 작성을 위해 노력하는 태도</li> <li>• GMP 용어에 대해 정확히 이해하려는 태도</li> <li>• 타 부서와의 원만한 의사소통 태도</li> </ul>
<p>1705010502_21v1.3 규격 시험 설정하기</p>	<p>3.1 핵심 품질 특성(CQA)으로 선정된 항목들을 분류하여 특성 분석 시험, 안정성 지표 시험(stability indicating assay), 공정 중 시험, 규격 시험으로 선정할 수 있다.</p> <p>3.2 규격 시험으로 선정된 시험에 대해 선행 자료와 시험법 개발 자료를 통계적 기법을 이용하여 각 시험의 허용 기준을 설정할 수 있다.</p> <p>3.3 핵심 품질 특성(CQA)의 결과를 이용하여 통계적으로 품질 및 공정 능력을 평가할 수 있다.</p> <p><b>【지식】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시험법 분류[규격 시험, 안정성 지표 시험(stability indicating assay), 공정 중 시험, 공정 모니터링 시험 등])에 대한 지식</li> <li>• 자료의 통계적 처리에 대한 지식</li> <li>• 안정성 시험 결과의 통계적 해석에 대한 지식</li> <li>• 규격 등록 절차에 대한 지식</li> </ul> <p><b>【기술】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 통계적 품질 관리 기술</li> <li>• 통계적 공정 관리 기술</li> <li>• 분석 결과 경향 분석 기술</li> </ul> <p><b>【태도】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록된 문서를 철저히 실행하는 태도</li> <li>• 꼼꼼한 문서 작성을 위해 노력하는 태도</li> <li>• 통계적 처리 시 바른 근거에 의해 결정하려는 태도</li> </ul>

## □ 적용범위 및 작업상황

### 고려사항

- 관리 전략(control strategy)이란 공정 성능과 제품 품질을 보장하는 현재의 제품 및 공정에 대한 지식에서 도출한 관리 세트로, 원료 의약품과 의약품 원료 및 자재와 관련된 파라미터와 특성 요소, 시설 및 설비, 운전 조건, 공정 중 관리, 최종 제품 규격, 모니터 및 관리 방법과 빈도가 여기에 포함될 수 있다(ICH Q10).
- 생물학적제제 등을 제조하기 위한 출발 물질(starting material)에는 해당 단백질 제품 또는 단일 클론 항체를 발현하는 세균, 효모, 곤충 또는 포유류의 세포 배양액이 포함된다.
- 핵심 품질 특성(CQA: critical quality attribute)이란 원하는 제품 품질을 보장하기 위하여 적절한 한도, 범위, 또는 분포 이내에 있어야 하는 물리적·화학적·생물학적 또는 미생물학적 특징이나 특성이다(ICH Q8).
- 설계 공간(design space)이란 품질을 보증할 수 있는 공정 변수와 투입 변수(예: 물품 특성 요소)의 다차원적 조합과 상호작용을 말하며, 설계 공간 안에서의 작업은 변경으로 간주되지 않는다. 그러나 설계 공간을 벗어나는 것은 변경으로 간주되며, 일반적으로 규제 기관에 변경 신청을 해야 한다. 설계 공간은 신청업체가 제안하며, 규제 기관의 평가와 승인을 받는다(ICH Q8).
- 품질 위해 관리(quality risk management)란 제품 전 주기 전체에 걸쳐 의약품 품질 위해의 진단, 통제, 소통, 검토를 위한 체계적인 공정이다(ICH Q9).
- 제품의 품질 목표(quality target product profile)란 약품의 안전성과 유효성을 감안하여 원하는 품질을 보장하기 위해 달성해야 할 의약품의 예측적 품질 특성 요약이다(ICH Q8).
- 중요 공정 변수(CPP: critical process parameter)란 변동이 발생하면 중요 품질 특성에 영향을 주므로 공정이 원하는 품질을 생산하도록 하기 위해 점검 또는 관리해야 하는 공정 변수이다.
- 원료 물질은 포장 재료를 제외한 의약품의 생산에 사용되는 물질을 말한다(PIC/S). 또한 원료 의약품 출발 물질은 원료 의약품의 제조에 사용되고, 그것이 원료 의약품의 구조 중에 중요한 구성 요소로서 들어 있는 원료, 중간체 또는 원료 의약품을 말한다. 통상 정해진 화학적 특성 및 구조를 가지고 있다(ICH Q7).
- 핵심 물품 특성(CMA: critical material attribute)이란 공정에 사용하는 출발 물질 또는 원자재로 제품의 품질에 지대한 영향을 주는 물질의 특성이다.
- 통계적 품질 관리(statistical quality control)는 수요자가 원하는 품질을 확보, 유지하기 위하여 품질 목표를 세우고, 이것을 합리적이고 경제적으로 달성할 수 있도록 모든 통계적 기법을 응용한 활동 체계를 말한다.
- 생물학적 출발 물질과 원료 물질의 공급처, 기원 및 적합성은 명확하게 규정하여야 한다.
- 출발 물질과 원료 물질의 유통 중 오염 위험성을 평가하여야 하며, 특히 전염성 해면상뇌증에 주의한다. 제조 장비나 제품과 직접적으로 접촉하는 물질은 반드시 평가하여야 한다.
- 출발 물질을 멸균해야 하는 경우 가능하면 가열 멸균을 수행하여야 하며, 필요시 방사선 조사 및 여과와 같은 생물학적 물질의 불활화에 적절한 다른 방법도 수행해야 한다.
- 원료 약품, 자재, 반제품 및 완제품은 적합 판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 기준 일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.
- 시험 기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정하고 기록하여야 한다.
- 표준품 및 검체에 대한 관리 상황을 기록하여야 한다.
- 관련 참고 NCS 능력단위: 시험법 개발 (1703030206\_16v1)

### 자료 및 관련 서류

- ICH Q8 Pharmaceutical Development
- ICH Q9 Quality Risk Management
- ICH Q10 Pharmaceutical Quality system

- 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준
- 생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정

### 장비 및 도구

- HPLC
- ELISA
- Gel Electrophoresis
- 실험 동물 배양 장비 (폐쇄식 일회용 발효기, 세포 배양기, 클린벤치, CO2 항온 배양기, 진탕 배양기, Welder, 이송용 펌프, 세포수 계수기 등)

### 재료

- 실험동물
- ELISA kit
- HPLC column

## □ 평가지침

### 권장평가방법

- 평가자는 능력단위 생물학적제제 관리 전략(CS)의 수행준거에 제시되어 있는 내용을 평가하기 위해 이론과 실기를 나누어 평가하거나 종합적인 결과물의 평가 등 다양한 평가 방법을 사용할 수 있다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.

권 장 평 가 방 법	평 가 유 형	
	과 정 평 가	결 과 평 가
A.포트폴리오		
B.문제해결 시나리오		
C.서술형시험	V	V
D.논술형시험		
E.사례연구		
F.평가자 질문		
G.평가자 체크리스트		
H.피평가자 체크리스트		
I.일지/저널		
J.역할연기		
K.구두발표	V	V
L.작업장평가		
M.기타		

### 평가지 고려사항

- 수행준거에 제시되어 있는 내용을 성공적으로 수행할 수 있는지를 평가해야 한다.
- 평가자는 다음 사항을 평가해야 한다.
  - 위험 분석에 따라 중요 물품 특성을 구별하기(위험 분석의 원리를 알고 출발 물질을 평가하여 중요도에 따라 중요 물품 특성을 지정함.)
  - 시험 계획법의 선택 시 resolution에 따른 평가 가능한 내용을 구별하기(시험 계획법의 원리를 이해하고 시험법 개발에 적용함.)
  - 통계적 분석을 통해 규격 기준을 정하기(규격 기준을 통계적으로 설정함.)

□ 관련기초능력

순번	관 련 기 초 능 력	
	주 요 영 역	하 위 영 역
1	의사소통능력	경청 능력, 기초외국어 능력, 문서이해 능력, 문서작성 능력, 의사표현 능력
2	문제해결능력	문제처리 능력, 사고력
3	자원관리능력	물적자원관리 능력, 시간자원관리 능력, 예산자원관리 능력, 인적자원관리 능력
4	정보능력	정보처리 능력, 컴퓨터활용 능력
5	기술능력	기술선택 능력, 기술이해 능력, 기술적용 능력

□ 개발·개선 이력

구 분		내 용
직무명칭(능력단위명)		생물학적제제개발(생물학적제제 관리 전략(CS))
분류번호	기존	1705010502_21v1
	현재	1705010502_21v1
개발·개선연도	현재	2021
버전번호		v1
개발·개선기관	현재	화학바이오산업인적자원개발위원회(한국정밀화학산업진흥회)
향후 보완 연도(예정)		2026년