출하시험 보고서 · 문서 정보

JJ바이오팜 | JJ원료-A (가상 합성 원료의약품) | QC-JJ-2601 | v1.0 · 승인본(가상)

대상: JJ원료-A / 제조자: JJ바이오팜(가상, 직원 380명)

목적: 출하 3배치의 교육용 시험 결과 요약

작성: 연구원 가온 / 검토: 연구원 다온 / 승인: 책임자 라온(모두 가명)

문서 상태: 승인본 / 승인일: 2026-10-30 (교육용 설정)

첨부된 원자료·검증 보고서는 없음. 실제 승인·서명 증빙 아님.

시험 규격 · 교육용 발췌

규격 문서: SP-JJA-01 v1.0(가상 사내 기준)

기준은 교육용 예시이며 법정 기준 또는 실제 제품 규격이 아님.

단위는 모두 %. 세 항목만 발췌했으므로 전체 품질 적합성을 뜻하지 않음.

시험 항목	기준	방법
함량	98.0~102.0 %	액체크로마토그래피
총 불순물	0.50 % 이하	액체크로마토그래피
수분	0.50 % 이하	칼피셔법

시험 방법 · 근거 범위

함량·총 불순물: 시험방법 AM-JJA-01 v1.0 / 액체크로마토그래피

함량은 표시 기준 대비 백분율, 총 불순물은 면적 백분율로 기록.

수분: 시험방법 AM-JJA-02 v1.0 / 칼피셔법, 질량 백분율.

방법 검증 완료 여부 및 검증 보고서 번호: (확인 필요)

규격 설정 근거 자료: 미첨부 → (확인 필요)

정량한계 및 개별 불순물 자료: 미첨부 → (확인 필요)

배치별 시험 결과

각 배치 1개의 보고값. 평균으로 개별 배치의 기준 초과를 가리지 않는다.

동일 단위·동일 시점·동일 항목끼리 비교한다.

배치	함량(%)	총 불순물(%)	수분(%)
JJA2601	99.6	0.12	0.21
JJA2602	99.4	0.15	0.25
JJA2603	99.5	0.13	0.23

추가 관찰 · 해석 주의

부가 관찰란: JJA2601 개별 불순물 B = N/D

N/D는 보고서 표기 그대로이며 0으로 바꾸지 않는다.

불순물 B의 검출·정량한계는 이 자료에 없으므로 (확인 필요).

총 불순물 수치와 개별 불순물 B는 서로 다른 항목이다.

세 발췌 항목은 각 배치 모두 예시 기준 이내이다.

전체 출하 적합·허가 적합 판단은 이 발췌본만으로 할 수 없다.

문서 관리 · 인용 안내

QC-JJ-2601 v1.0은 이번 실습에서 승인 상태로 취급한다.

인용 예: [QC-JJ-2601 v1.0, p.4, JJA2602, 함량]

서식의 쪽수와 PDF의 페이지 순서가 같도록 구성했다.

최종 담당자 확인: 원본 일치 / 규격 근거 / 검증 자료 / 승인 이력.

교육용 가명 표기일 뿐 실제 서명·승인 증거가 아니다.