누리 N1 APQR | 범위와 자료 확인

교육 영상 시연용 가상 자료 · 2025년 검토 · 기준일 2026-01-31 · 미승인 초안

대상

누리 N1 · 2025년 제조 48배치 · 기준일 2026-01-31

자료

생산 49행(동일 배치 중복 1행 포함), 유효 시험 48건

제한

교육용 미승인 초안. 실제 사내 절차·원기록 전체를 검토하지 않음.

근거: 작성기준_가상.docx「대상·배치 정의」; 생산시험_가상.xlsx 생산!5:53, 시험!5:52.

누리 N1 APQR | 생산·처분·시험 요약

교육 영상 시연용 가상 자료 · 2025년 검토 · 기준일 2026-01-31 · 미승인 초안

제조

고유 48배치

처분

출하 46 · 폐기 1 · 보류 1

순도

연평균 98.75%; 규격 98.0~102.0%; 유효 규격미달 1건(2.08%)

규격미달

B2510-01 97.8%; D-05 조사 종결, 결과 유효 유지·배치 폐기

보류

B2512-04; CH-03 영향평가 미완료.

근거: 생산시험_가상.xlsx 생산!5:52, 시험!41; 앞업무결과_일탈재발_가상.xlsx 일탈!9(D-05); 변경안정성고객_가상.xlsx 변경!7(CH-03).

누리 N1 APQR | 공정 비교와 순도 추세

교육 영상 시연용 가상 자료 · 2025년 검토 · 기준일 2026-01-31 · 미승인 초안

1~4분기 평균

99.20 → 99.00 → 98.60 → 98.20% (각 12건)

변화폭

4분기는 1분기보다 1.00%p 낮음. 평균의 규격 충족과 하락 관찰은 구분.

공정 단서

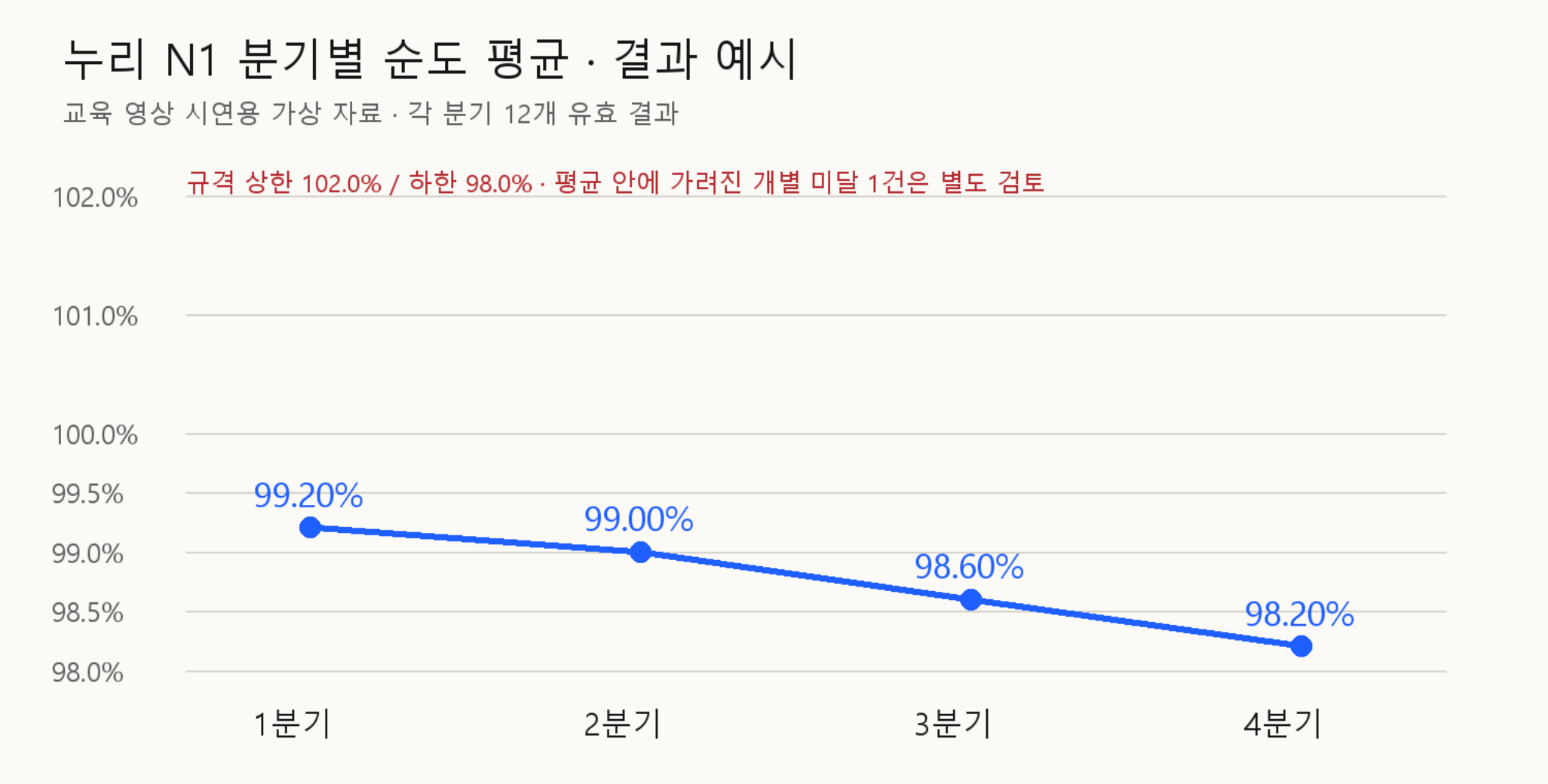
B2508-03 최종산도 7.4, 실습관리범위 6.8~7.2 초과. D-03과 연결.

해석 제한

CH-02 산도계 교체와 순도 하락의 원인 관계는 확인 필요. 통계적 유의성·공정능력은 평가하지 않음.

근거: 생산시험_가상.xlsx 시험!5:52; 앞업무결과_배치검토_가상.xlsx 배치검토!35; 앞업무결과_배양비교_가상.xlsx 배양비교!35; 변경안정성고객_가상.xlsx 변경!6.

누리 N1 APQR | 순도 추세 그래프



원자료: 생산시험_가상.xlsx 시험!5:52 · 분기별 12개 유효 결과 · 규격미달 1건 별도 검토

규격 내 평균과 하락 관찰은 별개이며, 원인과 최종 품질 결론은 담당자가 판단합니다.

누리 N1 APQR | 일탈·시정예방조치

교육 영상 시연용 가상 자료 · 2025년 검토 · 기준일 2026-01-31 · 미승인 초안

집계

일탈 6건: 종결 4, 진행 2(D-04·D-06)

주제별

계량 3 · 혼합 2 · 품질 1. 계량 관련은 6건 중 3건(50.0%); 같은 근본원인으로 단정하지 않음.

효과확인

확인 완료 3(C-01·C-02·C-05), 진행 2(C-04·C-06), 근거 미제공 1(C-03).

검토 요청

D-03은 조사 종결이나 C-03 효과근거 없음. 조치 적절성 확정 보류.

근거: 앞업무결과_일탈재발_가상.xlsx 일탈!5:10, 재발요약!5:7.

누리 N1 APQR | 변경관리

교육 영상 시연용 가상 자료 · 2025년 검토 · 기준일 2026-01-31 · 미승인 초안

집계

3건: 종결 2(CH-01·CH-02), 진행 1(CH-03)

확인 요청

CH-03 영향평가 미완료. B2512-04 보류 상태를 출하로 바꾸지 않음.

연결

CH-02의 산도계 교체는 조사 단서이며 순도 하락 원인으로 확정하지 않음.

근거: 변경안정성고객_가상.xlsx 변경!5:7; 생산시험_가상.xlsx 생산!52.

누리 N1 APQR | 안정성·고객 기록

교육 영상 시연용 가상 자료 · 2025년 검토 · 기준일 2026-01-31 · 미승인 초안

안정성

2025년 도래 12시점 중 11개 결과 제공, ST-09 미제공(확인 필요). 제조 48배치와 별도 집단.

불만

2건: 종결 1, 진행 1. Q-02 조사상태 확인 필요.

반품

1건(R-01), Q-01 관련. 불만 건수와 합쳐 중복 지표로 세지 않음.

회수

0건. 회수대장 완전성 확인 완료 기록에 근거.

근거: 변경안정성고객_가상.xlsx 안정성!5:16(ST-09=13행), 불만!5:6, 반품!5, 회수!5.

누리 N1 APQR | 미확인 사항과 확인 요청

교육 영상 시연용 가상 자료 · 2025년 검토 · 기준일 2026-01-31 · 미승인 초안

ST-09

QC 담당: 안정성 결과 유무와 지연 사유, 제공 예정일 확인 필요

C-03

QA 담당: 조치 효과확인 자료 확보, 적절성 재검토

CH-03

변경 담당: 영향평가와 B2512-04 보류 해제 요건 확인

추가 범위

전년 상세·원료/공급자·설비/시험법 검증 자료 미제공. 사내 절차상 범위와 원자료를 담당자가 확인

기한

담당자 검토 시 기한 지정(확인 필요)

확인 요청은 제안이며 업무 지시·승인이 아님. 누락을 0건으로 치환하지 않음.

누리 N1 APQR | 검토 결론과 승인

교육 영상 시연용 가상 자료 · 2025년 검토 · 기준일 2026-01-31 · 미승인 초안

초안 결론

제공 자료에서 순도 평균의 하락과 규격미달 1건을 관찰. 일탈·조치·안정성·변경의 미확인 사항이 남아 연간 품질 결론 확정 보류.

담당자 결정

추가 조사·시정예방조치·재검증 필요성은 사내 절차와 원기록에 따라 QA가 평가.

승인 상태

미승인 초안. 작성자·검토자·승인자 서명은 비워 둠. 생성일·수정이력·근거목록은 최종 검토 때 관리.

참고: ICH Q7 2.5 https://database.ich.org/sites/default/files/Q7_Guideline.pdf . 이 교육 예시는 규정 적합성 확인이나 검증된 품질 시스템이 아님.