배치분석 시험 보고서

JB-4410 (시험용 원료의약품, 가상) · 문서번호 QA-BA-2025-017 · 작성 구도현(품질분석팀)

1. 목적

상업 규모 3개 배치의 품질을 규격서에 따라 시험하여 규격 적합 여부를 확인한다.

2. 시료

배치	제조일	제조 규모
B2501	2025-03-11	25 kg
B2502	2025-03-25	25 kg
B2503	2025-04-08	25 kg

3. 인용한 규격

시험항목	인용한 기준(규격서 개정 1)
성상	흰색~미황색 결정성 분말
확인시험(IR)	표준품 스펙트럼과 일치
함량(HPLC, 건조물 환산)	98.0~102.0%
유연물질 개별 최대	0.15% 이하
유연물질 총량	0.50% 이하
수분(칼피셔)	0.5% 이하
강열잔분	0.10% 이하
잔류용매 에탄올	5000 ppm 이하

함량·유연물질은 액체크로마토그래피(HPLC)로 시험하였다.

4. 시험 결과 (1)

시험항목	B2501	B2502	B2503
성상	적합	적합	적합
확인시험(IR)	적합	적합	적합
함량(HPLC, 건조물 환산)	99.6%	100.1%	99.8%
유연물질 개별 최대	0.08%	0.09%	0.11%
유연물질 총량	0.21%	0.24%	0.29%

함량은 건조물 환산 값이며, 유연물질은 면적 백분율법으로 구하였다.

4. 시험 결과 (2)

시험항목	B2501	B2502	B2503
수분(칼피셔)	0.31%	0.28%	0.42%
강열잔분	0.04%	0.05%	0.03%
잔류용매 에탄올	1200 ppm	980 ppm	1450 ppm

5. 결론

3개 배치 모두 위에 인용한 기준에 적합하다.

시험자 구도현 / 검토자 (서명 생략, 교육용)