교육 영상 시연용 가상 자료 · 실제 회사와 무관

# JJ바이오팜  제조기록서 (1/2)

| | |
|---|---|
| 양식번호  JBF-204-R04 | 제품  JB-204 원료의약품(가상) |
| 배치번호  JB204-2619 | 제조일  2026-08-20 |
| 반응기  R-201 / 저울 BAL-12 / pH계 PH-07 | 건조기  D-305 |

| 단계 | 항목 | 기준 | 실측값 | 단위 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| 투입 | 출발물질 A 투입량 | 119.0–121.0 | **119.7** | kg | |
| 반응 | 반응 온도 | 62.0–68.0 | **65.4** | ℃ | |
| 반응 | 반응 시간 | 4.0–5.0 | **4.2** | h | |
| 반응 | 교반 속도 | 120–180 | **150** | rpm | |
| 후처리 | pH 조정값 | 6.8–7.2 | **7.18** | | |

**서명 · 날짜**

| | |
|---|---|
| 작업자 | **KDY  2026-08-20** |
| 확인자 | **JMS  2026-08-20** |

교육 영상 시연용 가상 자료 · 실제 회사와 무관

# JJ바이오팜  제조기록서 (2/2)

| | |
|---|---|
| 양식번호  JBF-204-R04 | 제품  JB-204 원료의약품(가상) |
| 배치번호  JB204-2619 | 제조일  2026-08-20 |
| 반응기  R-201 / 저울 BAL-12 / pH계 PH-07 | 건조기  D-305 |

| 단계 | 항목 | 기준 | 실측값 | 단위 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| 건조 | 건조 온도 | 45.0–55.0 | **48.1** | ℃ | |
| 공정 중 시험 | 건조 감량(LOD) | 0.50 이하 | **0.37** | % | |
| 공정 중 시험 | HPLC 순도 | 99.0 이상 | **99.43** | % | |
| 결과 | 수율 | 85.0–95.0 | **92.6** | % | |

**서명 · 날짜**

| | |
|---|---|
| 건조 작업자 | **PJW  2026-08-21** |
| 확인자 | **HYR  2026-08-21** |
| QA 검토 | **NSB  2026-08-23** |