

# cGMP 규정 준수를 위한 스마트팩토리 구축



## Project Description

- 고객 : 의약품 화합물 제조 및 항생물질 제조업체 (A社)
- 솔루션 : Nexplant MESplus, FMS(Facility Management System)
- 범위 : 원부재료 관리 및 칭량, 생산실행, 제조기록서/로그북, 설비보전 등

### 01 The Challenge

- cGMP 준수를 위한 공정 프로세스 개선 필요
- CFR Part 11을 준수한 관리 요구 증대
- 제조기록서, 로그북 등 Paperless 化 관리 필요
- 설비보전관리 시스템을 통한 업무 개선 필요

\* cGMP - Current Good Manufacturing Practice  
\* CFR - Code of Federal Regulations

### 02 The Solution

- cGMP 기반 제조공정 관리기능 제공  
(원자재 입고, 불출, 칭량 관리 등)
- CFR Part 11 관리기능 제공  
(마스터 정보 및 전자 서명 관리)
- 제조기록서 및 로그북의 수기 문서 시스템화
- IT시스템을 통한 설비데이터 관리 수행  
(BOM 정비 및 조건 기반 보전관리 수행)

\* BOM - Bill Of Material

### 03 Benefits

- IT시스템 기반 제조공정 관리로 cGMP 대응이 가능
  - 원부재료 관리/칭량 ~ 완제품 생산까지의 Tracking
  - 원부재료 불출/칭량 오류 방지를 통한 작업 효율 증대
  - 생산/품질/설비 현황의 실시간 파악으로 업무 효율성 증대
  - 신속한 현황 집계 및 정보제공으로 빠른 의사결정 가능
- CFR Part 11 전자 서명, 전자기록 관리규정 준수가능
  - 마스터 정보 활용과 전자서명을 통한 체계적 업무처리 진행이 가능
- 수기문서의 Paperless 化로 관리/업무 효율 증대
  - 제조기록서, 로그북 등 문서의 시스템화를 통한 관리비용 절감
  - 전자문서 활용을 통한 작업 효율성 증대
- 설비 가동률 향상
  - 돌발 고장 최소화, CBM에 의한 장애 감소, 체계적인 설비 관리