

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Acceptance Criteria	적합기준, 허용기준치	시험 결과가 적합한 지 판단하는 기준이 되는 수치 한도, 범위, 기타 적절한 척도	Numerical limits, ranges, or other suitable measures for acceptance of test results.	Ref 2
		적합품질수준 및 부적합품질수준과 같이, 로트 또는 배치(또는 달리 편의를 위해 설정한 제조 단위의 하위그룹)의 적부를 결정하기 위해 필요한 제품 규격과 적부 기준 및 관련 검체 채취 계획	Acceptance criteria means the product specifications and acceptance/rejection criteria, such as acceptable quality level and unacceptable quality level, with an associated sampling plan, that are necessary for making a decision to accept or reject a lot or batch (or any other convenient subgroups of manufactured units).	Ref 3
Accuracy	정확성	측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도를 말한다.	N/A	Ref 17
Action level	조치 수준	미생물 또는 미립자 수준 등이 초과했을 때 즉각적인 확인 및 시정 조치가 필요한 설정 기준	Established criteria, e.g. microbial or particulate levels, requiring immediate follow-up and corrective action if exceeded.	Ref 11
Active ingredient	유효성분, 주성분	유효성분이란 질병을 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방함에 있어 약리 작용 또는 기타 직접적인 영향을 제공하거나 인간 또는 동물의 체내 구조 또는 다른 기능에 영향을 미치고자 하는 원료를 의미한다. 유효성분에는 특정 작용 또는 효과를 제공하기 위하여 완제의약품 제조 과정에서 화학적인 변화를 거쳐 변형된 형태로 완제의약품 내에 존재하게 되는 원료를 포함한다.	Active ingredient means any component that is intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or to affect the structure or any function of the body of man or other animals. The term includes those components that may undergo chemical change in the manufacture of the drug product and be present in the drug product in a modified form intended to furnish the specified activity or effect.	Ref 3
Active pharmaceutical ingredient (API)	원료의약품, 활성성분, 유효성분, 주성분	의약품 제조에 사용되며 이때 해당 의약품에서 활성성분이 되는 성분 또는 성분들의 혼합물. 이러한 성분의 기능은 질병을 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방함에 있어 약리 작용 또는 기타 직접적인 영향을 제공하거나 신체 구조 및 기능에 영향을 미치는 것이다.	Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a pharmaceutical dosage form and that, when so used, becomes an active ingredient of that pharmaceutical dosage form. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure and function of the body.	Ref 5
		의약품 제조에 사용되며 이때 해당 의약품에서 활성성분이 되는 성분 또는 성분들의 혼합물. 이러한 성분의 기능은 질병을 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방함에 있어 약리 작용 또는 기타 직접적인 영향을 제공하거나 신체 구조 및 기능에 영향을 미치는 것이다.	Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a drug (medicinal) product and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of the drug product. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure and function of the body.	Ref 2
		합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.	N/A	Ref 15

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Actual yield	실 생산량, 수량, 수득량	실생산량이란 특정 완제의약품을 제조, 가공 또는 포장하는 적절한 단계에서 실제로 생산된 양을 의미한다.	Actual yield means the quantity that is actually produced at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product.	Ref 3
		제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.	N/A	Ref 15
Advanced Electronic Signature	첨단 전자 서명	(EU) 다음 기준에 부합하는 전자서명을 의미한다. (a) 서명인과 연결된 특별한 방식이다. (b) 서명인을 확인할 수 있는 방식이다 (c) 서명인 자신의 통제하에서 유지할 수 있는 수단을 사용하여 생성된다. (d) 모든 데이터 변경을 감지할 수 있는 방식으로 데이터와 연계되어 있다	(EU) means an electronic signature, which meets the following requirements: (a) it is uniquely linked to the signatory; (b) it is capable of identifying the signatory; (c) it is created using means that the signatory can maintain under his control; and (d) it is linked to the data to which it relates in such a manner that any change of the data is detectable.	Ref 1
Airlock, Air-Lock	에어로크, 전실	문이 2개 이상 있는 밀폐 공간으로 작업실 출입 시 공기 흐름을 관리하기 위해 2개 이상의 방 사이, 예를 들어 청정도가 서로 다른 작업실 사이에 설치한다. 에어로크는 사람 또는 물품 및/또는 설비의 이동을 위해 설계한다.	An enclosed space with two or more doors, which is interposed between two or more rooms, e.g. of differing classes of cleanliness, for the purpose of controlling the air flow between those rooms when they need to be entered. An airlock is designed for use either by people or for goods and/or equipment.	Ref 5
		문이 2개 이상 있는 밀폐 공간으로 작업실 출입 시 공기 흐름을 관리하기 위해 2개 이상의 방 사이, 예를 들어 청정도가 서로 다른 작업실 사이에 설치한다. 에어로크는 사람 또는 물품 및/또는 설비의 이동을 위해 설계한다.	An enclosed space with two or more doors, and which is interposed between two or more rooms, e.g. of differing class of cleanliness, for the purpose of controlling the air-flow between those rooms when they need to be entered. An air-lock is designed for and used by either people or goods.	Ref 4
Alert limits (environmental monitoring)	경고한계(환경모니터링)	정상적인 작업 조건에서 벗어나는 잠재적인 추이에 대하여 조기 경보를 주기 위해 설정하는 미생물 또는 미립자 수준으로 명확한 시정 조치를 실시할 근거가 되지는 않지만 추후 조사를 실시해야 한다.	Established microbial or particulate levels giving early warning of potential drift from normal operating conditions which are not necessarily grounds for definitive corrective action but which require follow-up investigation.	Ref 11
Alert limits (media fill)	경고한계(배지 충전)	양성 배지 충전 단위에 대하여 설정하는 기준 또는 개수로 원인을 조사하여야 하나 명확한 시정 조치를 실시할 근거가 되지는 않는 기준	Established levels or numbers of positive media filled units, the cause of which should be investigated, but which are not necessarily grounds for definitive corrective action.	Ref 11

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Analytical Procedure	시험방법	시험분석을 하기 위하여 상세히 기술한 일련의 시험과정을 말한다.	N/A	Ref 17
Antimicrobial	항균제	미생물을 사멸시키거나 미생물의 성장 및 증식을 억제하는 물질	An agent that kills microorganisms or suppresses their growth and multiplication.	Ref 13
Antiseptic	방부제	미생물을 사멸하는 것이 아니라 성장과 발달을 저해하는 물질. 방부제는 보통 균체 표면에 적용한다.	A substance that inhibits the growth and development of microorganisms without necessarily killing them. Antiseptics are usually applied to body surfaces.	Ref 13
API Starting Material	원료의약품 출발물질	API 제조에 사용되며 API 구성에 중요한 구조의 일부분으로 통합되는 원료약품, 중간체 또는 API. API 출발물질은 시중에서 구매할 수도 있고, 하나 또는 그 이상의 공급자로부터 계약에 따라 구매할 수도 있으며, 자체 제조할 수도 있다. API 출발물질은 일반적으로 화학적 특징과 구조가 규명되어 있다.	A raw material, intermediate, or an API that is used in the production of an API and that is incorporated as a significant structural fragment into the structure of the API. An API Starting Material can be an article of commerce, a material purchased from one or more suppliers under contract or commercial agreement, or produced in-house. API Starting Materials are normally of defined chemical properties and structure.	Ref 2
Application	어플리케이션	특정 기능을 실행하기 위해서 미리 정의된 플랫폼/하드웨어에 설치되어 운영되는 소프트웨어	Software installed on a defined platform/hardware providing specific functionality	Ref 20
Application-Specific Software	어플리케이션-특정 용도의 소프트웨어	특정 요구사항에 따라 개발되거나 적용된 소프트웨어 프로그램	A software program developed or adapted to the specific requirements of the application.	Ref 1
Aseptic filling	무균 충전	개별적으로 멸균된 제품이 멸균된 마개와 용기를 사용하여 중요 공정 구역에서 충전되고 포장되는 공정	Operation whereby the product is sterilised separately, then filled and packaged using sterilised containers and closures in critical processing zones.	Ref 11

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Aseptic techniques and manipulations	무균 기술 및 조작법	환경으로 인한 미생물 오염 위험을 최소화하는 방법으로 무균 물질을 조작하는 기법. 표면 사이의 접촉(무균 표면 사이는 제외)을 배제하여 노출 지역과 노출 시간을 최소화한다.	The manipulation of sterile materials in such a way as to minimize the risk of microbiological contamination from the environment. These techniques usually involve eliminating surface to surface contacts (except between sterile surfaces) minimizing the area exposed and the duration of exposure.	Ref 12
Assay : Content or Potency	함량 또는 역가시험	검체 중에 존재하는 분석대상물질의 함량 또는 역가를 정확하게 측정하는 시험을 말한다.	N/A	Ref 17
Authorized person	출하 승인 책임자	각국 규제 당국이 인정한 자로서 최종 제품 배치가 각국의 법률과 규정에 따라 제조 및 시험되고 출하 승인되도록 하는 책임을 맡은 자	The person recognized by the national regulatory authority as having the responsibility for ensuring that each batch of finished product has been manufactured, tested and approved for release in compliance with the laws and regulations in force in that country.	Ref 5
Automated System	자동화 시스템	시스템의 넓은 범위를 포함하는 용어이다. 이것은 자동화된 생산 설비, 제어 시스템, 자동화된 시험실 시스템, 생산 실행 시스템, 컴퓨터가 수행하는 시험실 또는 생산 데이터베이스 시스템을 포함한다. 자동화 시스템은 하드웨어, 소프트웨어, 네트워크 구성요소, 그와 관련된 제어 기능 및 문서들도 포함된다. 자동화 시스템은 때로 컴퓨터화 시스템으로 언급되어지기도 한다.	Term used to cover a broad range of systems, including automated manufacturing equipment, control systems, automated laboratory systems manufacturing execution systems and computers running laboratory or manufacturing database systems. The automated system consists of the hardware, software and network components, together with the controlled functions and associated documentation. Automated systems are sometimes referred to as computerised systems.	Ref 1
Barrier	배리어, 장벽	주위 공간으로부터 무균 작업 공간(ISO 5)을 부분적으로 분리함으로써 무균 작업 공간을 보호 할 수 있도록 하는 물리적인 장벽	A physical partition that affords aseptic processing area (ISO 5) protection by partially separating it from the surrounding area.	Ref 10

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Batch,(or Lot)	제조단위, 배치, 로트	<p>동일한 사이클을 갖는 제조공정으로 단일 제조지시에 의해서 제조된, 규정된 기준 내에서 일정한 균질성 및 품질을 갖도록 의도된 약물 또는 다른 물질의 일정한 분량을 의미한다.</p>	<p>Batch means a specific quantity of a drug or other material that is intended to have uniform character and quality, within specified limits, and is produced according to a single manufacturing order during the same cycle of manufacture.</p>	Ref 3
		<p>규정 범위 이내의 균질할 것으로 예상되는, 특정 공정 또는 일련의 공정을 통해 생산된 특정 양의 물품. 연속 생산인 경우에 배치는 일정 부분의 생산물에 해당된다. 배치 단위는 일정한 양 또는 일정 시간 동안 생산된 양으로 규정된다.</p>	<p>A specific quantity of material produced in a process or series of processes so that it is expected to be homogeneous within specified limits. In the case of continuous production, a batch may correspond to a defined fraction of the production. The batch size can be defined either by a fixed quantity or by the amount produced in a fixed time interval.</p>	Ref 2
		<p>단일 공정이거나, 균질성을 기대할 수 있는 연속된 공정 내에서 처리되는 출발물질, 포장자재 또는 제품/ 의 정의된 양 참고 : 제조의 특정 단계를 완료하기 위해서, 1 개의 배치를 여러 서브 배치로 분할 할 필요가 있을 수 있다. 이 서브 배치들은 최종적으로 균질한 1개의 균질한 배치를 만들기 위해서 함께 합쳐진다. 연속 제조의 경우, 배치는 의도된 균질성을 갖도록 규정된 생산 단위와 일치해야 한다. 완제의약품의 관리를 위해 Annex 1의 Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2003/63/EC 의 규정은 아래와 같다. 완제품을 관리하기 위하여 등록된 의약품 한 제조단위는 동일한 최초 물질로 만들고 일련의 제조 작업을 거치거나 단일 멸균 작업을 거친 제품 일체 또는 연속 생산 공정인 경우에는 일정 시간 동안 제조된 물량을 포괄한다.</p>	<p>A defined quantity of starting material, packaging material or product processed in one process or series of processes so that it could be expected to be homogeneous. Note To complete certain stages of manufacture, it may be necessary to divide a batch into a number of sub batches, which are later brought together to form a final homogeneous batch. In the case of continuous manufacture, the batch must correspond to a defined fraction of the production, characterised by its intended homogeneity. For control of the finished product, the following definition has been given in Annex 1 of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2003/63/EC: 'For the control of the finished product, a batch of a proprietary medicinal product comprises all the units of a pharmaceutical form which are made from the same initial mass of material and have undergone a single series of manufacturing operations or a single sterilisation operation or, in the case of a continuous production process, all the units manufactured in a given period of time'.</p>	Ref 4
Batch (or Lot)	제조단위, 배치, 로트	<p>하나의 공정 또는 일련의 공정으로 처리하여 균질한 것으로 간주되는 일정량의 출발물질, 포장자재 또는 제품. 한 배치를 여러 개의 서브배치로 나누고 나중에 다시 하나로 합쳐 최종적으로 균질한 하나의 배치를 만들 필요가 있을 수 있다. 사후 멸균의 경우에 멸균기의 용량에 따라 배치 단위가 결정된다. 연속 제조의 경우 제조단위는 의도된 균질성에 의해 결정되는 일정 생산 부분과 일치하여야 한다. 제조 단위는 일정 시간 동안 생산된 양 또는 일정량으로 규정할 수 있다.</p>	<p>A defined quantity of starting material, packaging material, or product processed in a single process or series of processes so that it is expected to be homogeneous. It may sometimes be necessary to divide a batch into a number of sub-batches, which are later brought together to form a final homogeneous batch. In the case of terminal sterilization, the batch size is determined by the capacity of the autoclave. In continuous manufacture, the batch must correspond to a defined fraction of the production, characterized by its intended homogeneity. The batch size can be defined either as a fixed quantity or as the amount produced in a fixed time interval.</p>	Ref 5
		<p>동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다.</p>	N/A	Ref 15

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Batch Number (or Lot Number)	제조번호, 배치 번호, 로트 번호	특정 배치(또는 로트)를 표현하는 숫자, 문자 및/또는 상징의 고유한 조합. 이로부터 생산 및 유통 내역을 확인할 수 있다.	A unique combination of numbers, letters, and/or symbols that identifies a batch (or lot) and from which the production and distribution history can be determined.	Ref 2
		배치를 명확하게 규정하는 숫자 및/또는 문자의 독특한 조합	A distinctive combination of numbers and/or letters which specifically identifies a batch.	Ref 4
		한 배치를 특이적으로 구분하는 숫자 및/또는 문자의 독특한 조합으로 라벨, 제조 기록서, 성적서 등에 표기한다.	A distinctive combination of numbers and/or letters which uniquely identifies a batch on the labels, its batch records and corresponding certificates of analysis, etc.	Ref 5
		일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.	N/A	Ref 15
Batch records	제조기록서, 제조단위 기록 (서)	반제품 또는 완제품의 특정 제조단위 제조와 관련된 모든 문서. 제조기록서는 제품 각 제조단위와 최종제품의 품질에 관련된 모든 상황에 대한 내역을 제공한다.	All documents associated with the manufacture of a batch of bulk product or finished product. They provide a history of each batch of product and of all circumstances pertinent to the quality of the final product.	Ref 5
Bespoke	맞춤형	고객 요구사항을 만족 시키기 위해 특정 주문에 의해 생산된 시스템이다.	A system produced for a customer, specifically to order, to meet a defined set of user requirements.	Ref 1
Bespoke/Customized computerised system	맞춤형/자체개발 컴퓨터 시스템	특정 업무 프로세스에 맞게 자체적으로 설계한 컴퓨터 시스템	A computerised system individually designed to suit a specific business process	Ref 20
Bioburden	미생물 부하	원료약품, API출발물질, 중간체 또는 API에 존재할 가능성이 있는 미생물의 기준 및 종류(특정 미생물 존재 여부 등). 바이오버든은 그 기준을 초과하지 않았거나 특정 미생물이 검출되지 않는 한, 오염으로 간주하지 않아야 한다.	The level and type (e.g. objectionable or not) of micro-organisms that can be present in raw materials, API starting materials, intermediates or APIs. Bioburden should not be considered contamination unless the levels have been exceeded or defined objectionable organisms have been detected.	Ref 2
		멸균 공정 전 의약품에 있는 총 생균수	Total number of viable microorganisms on or in pharmaceutical product prior to sterilisation.	Ref 11

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Biocide	살생(물)제	미생물을 사멸하는 물질을 지칭하는 일반용어	A general term for any agent that kills organisms.	Ref 13
Biogenerator	생물제너레이터	발효기와 같이 생물학적 인자를 기타 물질과 함께 투입하여 생물학적 인자가 증식하거나 기타 물질과의 반응으로 생물학적 인자가 다른 성분을 생산하게 만드는 봉쇄 시스템. 바이오 제너레이터에는 일반적으로 조절, 관리, 연결, 물품 투입, 물품 배출을 위한 장치가 부착되어 있다.	A contained system, such as a fermenter, into which biological agents are introduced along with other materials so as to effect their multiplication or their production of other substances by reaction with the other materials. Biogenerators are generally fitted with devices for regulation, control, connection, material addition and material withdrawal.	Ref 4
Biological Agents	생물(학적)인자	병원성 여부에 상관없이 유전공학적 미생물, 세포 배양액, 내부기생충을 포함하는 미생물.	Micro-organisms, including genetically engineered micro-organisms, cell cultures and endoparasites, whether pathogenic or not.	Ref 4
Biological Indicator	생물(학적) 지표	물리적 또는 화학적 공정의 멸균 사이클의 유효성을 확인하기 위하여 적합한 배지에 접종하여 멸균기 내 적절한 적재 위치에 두는 미생물 개체군. 챌린지 미생물은 해당 공정에 대한 저항력에 근거하여 선정한다. 입고되는 로트의 D값과 생균수가 생물학적 지표(BI)의 품질을 규정한다.	A population of microorganisms inoculated onto a suitable medium (e.g., solution, container or closure) and placed within appropriate sterilizer load locations to determine the sterilization cycle efficacy of a physical or chemical process. The challenge microorganism is selected based upon its resistance to the given process. Incoming lot D-value and microbiological count define the quality of the BI.	Ref 10
Bug	버그	소프트웨어에서의 에러의 징후(결함)	A manifestation of an error in software (a fault).	Ref 1
Bulk Product	반제품, 벌크 제품	최종 포장을 포함하지 않고, 모든 공정 단계가 완료된 제품	Any product which has completed all processing stages up to, but not including, final packaging.	Ref 4
		최종 포장을 제외한 공정 단계를 거친 제품	Any product that has completed all processing stages up to, but not including, final packaging.	Ref 5

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Calibration	교정	<p>특정 계측장치 또는 장치의 측정 결과를 참조 또는 추적 가능한 표준 물질에 의한 것과 비교하였을 때 적절한 측정 범위에서 규정 기준 이내에 있음을 보여 주는 행위.</p>	<p>The demonstration that a particular instrument or device produces results within specified limits by comparison with those produced by a reference or traceable standard over an appropriate range of measurements.</p>	Ref 2
		<p>특정 조건 하에서, 계측기기 또는 계측계에 의해서 표시되는 값 또는 물질 계측에 의해서 표시되는 값과 표준기기에서 해당하는 알려진 값 사이의 관계를 설립하는 행위들의 모음.</p>	<p>The set of operations which establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by a measuring instrument or measuring system, or values represented by a material measure, and the corresponding known values of a reference standard.</p>	Ref 4
		<p>특정 조건 하에서, 계측기기 또는 계측계에 의해서 표시되는 값 또는 물질 계측에 의해서 표시되는 값과 표준기기에서 해당하는 알려진 값 사이의 관계를 설립하는 행위들의 모음. 측정 결과의 허용 기준이 설정되어 있어야 한다.</p>	<p>The set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by an instrument or system for measuring (especially weighing), recording, and controlling, or the values represented by a material measure, and the corresponding known values of a reference standard. Limits for acceptance of the results of measuring should be established.</p>	Ref 5
		<p>계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.</p>	N/A	Ref 15
Capability of a Process	프로세스 능력, 공정능력	<p>제품의 요구 기준을 만족시키는 제품을 구현할 수 있는 프로세스의 능력. 프로세스 능력 개념을 통계적 용어로도 정의할 수 있다. (ISO 9000:2005)</p>	<p>Ability of a process to realise a product that will fulfil the requirements of that product. The concept of process capability can also be defined in statistical terms. (ISO 9000:2005)</p>	Ref 19
Change Control	변경관리	<p>밸리데이션된 시설, 시스템, 설비 또는 공정에 영향을 미칠 수 있을 것으로 예상되거나 실제 발생한 변경을 검토할 수 있는 적절한 원칙의 검증된 일반적 시스템. 변경 관리의 목적은 밸리데이션된 상태로 시스템이 유지되는 것을 보장하도록 하는 활동에 대한 필요성을 결정하는 것이다.</p>	<p>A formal system by which qualified representatives of appropriate disciplines review proposed or actual changes that might affect a validated status of facilities, systems, equipment or processes. The intent is to determine the need for action that would ensure that the system is maintained in a validated state.</p>	Ref 1
		<p>밸리데이션된 시설, 시스템, 설비 또는 공정에 영향을 미칠 수 있을 것으로 예상되거나 실제 발생한 변경을 검토할 수 있는 적절한 원칙의 검증된 일반적 시스템. 변경 관리의 목적은 밸리데이션된 상태로 시스템이 유지되는 것을 보장(문서화)하도록 하는 활동에 대한 필요성을 결정하는 것이다.</p>	<p>A formal system by which qualified representatives of appropriate disciplines review proposed or actual changes that might affect the validated status of facilities, systems, equipment or processes. The intent is to determine the need for action that would ensure and document that the system is maintained in a validated state.</p>	Ref 6

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Change Management	변경 매니지먼트	변경의 제안, 평가, 승인, 추진, 검토를 위한 체계적 접근 방식.	A systematic approach to proposing, evaluating, approving, implementing and reviewing changes.	Ref 19
Chemical germicide	화학 살균제	미생물 사멸을 위해 사용하는 화학물질 또는 화학적 혼합물	A chemical or a mixture of chemicals used to kill microorganisms.	Ref 13
Clean Area	청정구역	미립자와 미생물 오염에 대한 일정한 환경 관리가 이루어지며 그 지역 내에 오염 물질의 유입, 발생, 유지를 감소시키는 방식으로 시공하고 사용하는 구역이다.	An area with defined environmental control of particulate and microbial contamination, constructed and used in such a way as to reduce the introduction, generation and retention of contaminants within the area.	Ref 4
		미립자와 미생물 오염에 대한 일정한 환경 관리가 이루어지며 그 지역 내에 오염 물질의 유입, 발생, 유지를 감소시키는 방식으로 시공하고 사용하는 구역이다.	An area with defined environmental control of particulate and microbial contamination, constructed and used in such a way as to reduce the introduction, generation, and retention of contaminants within the area.	Ref 5
		부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.	N/A	Ref 15
		부유입자 및 미생물의 청정도 기준이 규정된 구역	An area with defined particle and microbiological cleanliness standards.	Ref 10

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Class of Cleanliness	청정등급	청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.	N/A	Ref 15
Clean room	청정실	의약품이 미립자와 미생물에 오염되는 것을 방지하기 위하여 설계, 유지, 관리되는 작업실. 이러한 작업실은 지정 되어야 하고, 적절한 공기 청정도 기준을 지속적으로 만족시킨다.	A room designed, maintained, and controlled to prevent particle and microbiological contamination of drug products. Such a room is assigned and reproducibly meets an appropriate air cleanliness classification.	Ref 10
Clean Zone	청정지역	청정지역 : 청정구역 참조	See Clean Area.	Ref 10
Clean/Contained Area	청정/밀폐(봉쇄)구역	청정구역과 봉쇄구역 모두의 목적을 동시에 달성할 수 있는 방식으로 시공하고 운영하는 구역	An area constructed and operated in such a manner that will achieve the aims of both a clean area and a contained area at the same time.	Ref 4
Cleaning Validation	세척 밸리데이션	세척 밸리데이션은 승인된 세척 절차를 통해 설비를 세척하면 의약품 처리에 적합한 상태가 된다는 점을 보여 주는 문서화된 증거이다.	Cleaning validation is documented evidence that an approved cleaning procedure will provide equipment which is suitable for processing medicinal products.	Ref 6
Colony Forming Unit (CFU)	콜로니 형성 단위	하나 또는 그 이상의 미생물을 미생물 성장 배지에 넣었을 때 눈에 보이는 하나의 집락이 형성된 것을 기술하는 미생물학적 용어. 집락형성단위 하나를 1 CFU로 표기한다.	A microbiological term that describes the formation of a single macroscopic colony after the introduction of one or more microorganisms to microbiological growth media. One colony forming unit is expressed as 1 CFU.	Ref 10
Commercial of the shelf software	상용 소프트웨어	상업적으로 상용화된 소프트웨어, 다양한 영역의 사용자들에 의해 적합성이 검증된 소프트웨어.	Software commercially available, whose fitness for use is demonstrated by a broad spectrum of users	Ref 20
Commercial off-the-shelf (COTS)	상용제품	설정이 가능한 프로그램 - "기본 프로그램의 변경 없이 "빈 칸을 채우는 방식에 의해" 특정 사용자의 요구에 맞게 설정을 할 수 있는 프로그램 제품	Configurable Programs- Stock programs that can be configured to specific user applications by "filling in the blanks", without (COTS) altering the basic program.	Ref 1

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Component	원료, 성분	완제의약품에서는 포함되지 않을 수 있는 물질을 포함하여, 완제의약품의 제조에 사용되는 모든 종류의 첨가물을 의미한다.	Component means any ingredient intended for use in the manufacture of a drug product, including those that may not appear in such drug product.	Ref 3
		완제의약품에서는 포함되지 않을 수 있는 물질을 포함하여, 완제의약품의 제조에 사용되는 모든 종류의 첨가물을 의미한다.	Any ingredient intended for use in the manufacture of a drug product, including those that may not appear in the final drug product.	Ref 10
Compounding	배합	완제의약품을 생산하기 위하여 벌크 원료의약품을 다른 벌크 원료의약품 및/또는 하나 이상의 부형제와 결합하는 공정	A process wherein bulk drug substance is combined with another bulk drug substance and/or one or more excipients to produce a drug product.	Ref 11
Computer Hardware	컴퓨터 하드웨어	컴퓨터시스템의 다양한 장비 부분들을 말한다. 이것은 중앙처리장치(CPU), 프린터, 모뎀, 브라운관, 또는 다른 관련 장비를 포함한다.	Various pieces of equipment in the computer system, including the central processing unit, the printer, the modem, the cathode ray tube (CRT), and other related apparatus.	Ref 1
Computer System	컴퓨터 시스템	컴퓨터 하드웨어 구성요소는 소프트웨어 프로그램과 함께 실행될 수 있도록 구성된다. 이것은 전체적으로 특정 기능 또는 기능의 그룹을 실행할 수 있도록 설계된 것이다.	Computer hardware components assembled to perform in conjunction with a set of software programs, which are collectively designed to perform a specific function or group of functions.	Ref 1
		특정 기능 또는 일정 그룹의 기능을 수행하기 위해 설계되고 조립된 하드웨어 구성 부분 및 관련 소프트웨어	A group of hardware components and associated software, designed and assembled to perform a specific function or group of functions.	Ref 2
Computerised System	컴퓨터화 시스템	컴퓨터 시스템에 운영을 위한 제어 기능이 더해진 것이다.	A computer system plus the controlled function that it operates.	Ref 1
		입력데이터, 전기 공정 및 자동 제어 또는 기록을 위해 사용될 정보의 출력을 포함하는 시스템	A system including the input of data, electronic processing and the output of information to be used either for reporting or automatic control.	Ref 4
		컴퓨터 시스템과 통합된 공정 또는 작업.	A process or operation integrated with a computer system.	Ref 2

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Concurrent Validation	동시적 밸리데이션	판매를 목적으로 제품을 생산하는 도중에 실시하는 밸리데이션	Validation carried out during routine production of products intended for sale.	Ref 6
Configuration	구성설정, 환경설정, 구성	소프트웨어, 컴퓨터화 시스템, 하드웨어, 펌웨어 및 운영 시스템과 같은 특정 항목 또는 시스템의 물리적 기능적 성질을 문서화한 것. 설정을 변경하면 하나의 구성을 다른 구성으로 전환시킨다.	The documented physical and functional characteristics of a particular item, or system, e.g. software, computerised system, hardware, firmware and operating system. A change converts one configuration into a new one.	Ref 1
Configuration Management	설정(구성) 관리	시스템의 설정 항목을 파악하고 정의하며, 시스템 라이프사이클 전체에 걸쳐 이 설정 항목의 승인과 변경을 관리하고, 설정 항목의 상태와 변경 요청을 기록하고 보고하며, 설정 구성 항목의 완벽성과 정확성을 확인하는 업무.	The process of identifying and defining the configuration items in a system, controlling the release and change of these items throughout the system life cycle, recording and reporting the status of configuration items and change requests, and verifying the completeness and correctness of configuration items.	Ref 1
Consignment (or delivery)	납품물, 탁송(배송)물	특정 요청 또는 주문에 따라 한 제조업체가 만들고 한 번에 공급되는 의약품의 수량으로 일회 납품물은 하나 이상의 포장 또는 용기를 포괄할 수 있으며, 하나 이상의 배치 물품일 수도 있다.	The quantity of a pharmaceutical(s), made by one manufacturer and supplied at one time in response to a particular request or order. A consignment may comprise one or more packages or containers and may include material belonging to more than one batch.	Ref 5
Contained Area	밀폐(봉쇄)구역	해당 구역 내에서 생물의약품이 외부로 나가 외부 환경을 오염시키는 것을 방지할 수 있는 방식(및 적절한 공기조화 장치와 여과 설비 구비)으로 시공하고 운영하는 구역	An area constructed and operated in such a manner (and equipped with appropriate air handling and filtration) so as to prevent contamination of the external environment by biological agents from within the area.	Ref 4
Containment	밀폐, 봉쇄	생물학적 인자 또는 기타 물질을 일정 공간 내로 제한하는 행위 일차 봉쇄: 생물학적 인자가 바로 인접한 작업 환경으로 침투하는 것을 막는 봉쇄 시스템. 안전한 운영 절차와 함께 밀폐 용기나 생물학적 안전 캐비닛을 사용한다. 이차 봉쇄: 생물학적 인자가 외부 환경이나 기타 작업 지역으로 침투하는 것을 막는 봉쇄 시스템. 특수 설계된 공조 장치가 구비된 작업실, 물품 유출 시에 사용하는 멸균기 및/또는 에어록의 설치, 안전한 운영 절차가 필요하다. 대개는 일차 봉쇄의 효과를 보강하는 기능을 한다.	The action of confining a biological agent or other entity within a defined space. Primary containment: A system of containment which prevents the escape of a biological agent into the immediate working environment. It involves the use of closed containers or safety biological cabinets along with secure operating procedures. Secondary containment: A system of containment which prevents the escape of a biological agent into the external environment or into other working areas. It involves the use of rooms with specially designed air handling, the existence of airlocks and/or sterilisers for the exit of materials and secure operating procedures. In many cases it may add to the effectiveness of primary containment.	Ref 4

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Contamination	오염	생산, 검체채취, 포장 또는 재포장, 보관 또는 수송 시 원료약품, 중간체 또는 API에 화학적·생물학적 성질의 불순물이나 이물질이 원치 않게 들어가는 것.	The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or onto a raw material, intermediate, or API during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.	Ref 2
		생산, 검체채취, 포장 또는 재포장, 보관 또는 수송 시 원료약품, 중간체 또는 API에 화학적·생물학적 성질의 불순물이나 이물질이 원치 않게 들어가는 것.	The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or on to a starting material or intermediate during production, sampling, packaging or repackaging, storage or transport.	Ref 5
Continual Improvement	지속적 개선	요구 기준의 충족 능력을 향상시키는 반복적 활동. (ISO 9000:2005)	Recurring activity to increase the ability to fulfil requirements. (ISO 9000:2005)	Ref 19
Contol Number	관리번호	제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.	N/A	Ref 15
Contract Manufacturer	수탁제조업자	원제조업체를 대신하여 제조 작업의 일부를 수행하는 제조업체	A manufacturer performing some aspect of manufacturing on behalf of the original manufacturer.	Ref 2
Control Strategy	관리 전략	현재의 제품 및 공정 이해를 바탕으로 공정 성과와 제품 품질을 보장하기 위해 정한 관리 대책. 유효 성분 및 의약품 원료와 관련된 변수와 특성 요소, 시설 및 설비 운전 조건, IPC, 최종 제품 규격, 모니터 및 관리 방법과 주기가 포함될 수 있다.	A planned set of controls, derived from current product and process understanding that ensures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to drug substance and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control.	Ref 18
		현재의 제품 및 공정 이해를 바탕으로 공정 성과와 제품 품질을 보장하기 위해 정한 관리 대책. 유효 성분 및 의약품 원료와 관련된 변수와 특성 요소, 시설 및 설비 운전 조건, IPC, 최종 제품 규격, 모니터 및 관리 방법과 주기가 포함될 수 있다.	A planned set of controls, derived from current product and process understanding, that assures process performance and product quality. The controls can include parameters and attributes related to drug substance and drug product materials and components, facility and equipment operating conditions, in-process controls, finished product specifications, and the associated methods and frequency of monitoring and control.	Ref 19

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Controlled Area	관리구역	잠재적인 오염원의 유입(공급 공기는 대략 청정도 D구역과 유사할 것이다.)과, 생명체(살아 있는 유기체)에 대한 예기치 못한 노출로 인한 위험을 통제하기 위하여 구축하고 운영하는 구역. 통제 수준은 유기체의 특성을 반영할 수 있어야 한다. 최소한 통제구역은 외부 환경보다 음압으로 유지되어야 하고, 소량의 부유 오염물질도 효과적으로 제거해야 한다.	An area constructed and operated in such a manner that some attempt is made to control the introduction of potential contamination (an air supply approximating to grade D may be appropriate), and the consequences of accidental release of living organisms. The level of control exercised should reflect the nature of the organism employed in the process. At a minimum, the area should be maintained at a pressure negative to the immediate external environment and allow for the efficient removal of small quantities of airborne contaminants.	Ref 4
Corrective Action	시정조치, 개선조치	감지된 부적합 상황 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치. 주: 시정 조치는 재발 방지를 위한 것이며, 예방 조치는 발생 방지를 위한 것이다. (ISO 9000:2005)	Action to eliminate the cause of a detected non-conformity or other undesirable situation. NOTE: Corrective action is taken to prevent recurrence whereas preventive action is taken to prevent occurrence. (ISO 9000:2005)	Ref 19
Critical	중요한	API가 규격에 부합하도록 하기 위해 사전 설정된 기준 범위 이내에서 관리되어야 하는 공정 단계, 공정 조건, 시험 기준, 또는 기타 관련 변수 또는 항목을 지칭하는 표현.	Describes a process step, process condition, test requirement, or other relevant parameter or item that must be controlled within predetermined criteria to ensure that the API meets its specification.	Ref 2
Critical Area	중요 구역	무균 물질의 무균성을 유지하기 위해 설계된 공간. 무균 제품, 용기, 마개 및 장비 등이 이 공간에서 노출될 수 있다.	An area designed to maintain sterility of sterile materials. Sterilized product, containers, closures, and equipment may be exposed in critical areas.	Ref 10
Critical operation	중요 조작(작업)	의약품의 품질 편차를 유발할 수 있는 제조공정 작업	An operation in the manufacturing process that may cause variation in the quality of the pharmaceutical product.	Ref 5
Critical Process or equipment	중요공정 또는 중요 기계 설비	제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 기계 · 설비를 말한다.	N/A	Ref 15
Critical Process Parameter	중요 공정 변수	변동이 발생하면 핵심 품질 특성 요소에 영향을 주므로 공정이 원하는 품질을 생산하도록 하기 위해 모니터 또는 관리해야 하는 공정 변수.	A process parameter whose variability has an impact on a critical quality attribute and therefore should be monitored or controlled to ensure the process produces the desired quality.	Ref 18

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Critical Quality Attribute	중요 품질 특성	원하는 제품 품질을 보장하기 위하여 적절한 한도, 범위, 또는 분포 이내에 있어야 하는, 물리적, 화학적, 생물학적, 또는 미생물학적 특징이나 특성.	A physical, chemical, biological or microbiological property or characteristic that should be within an appropriate limit, range, or distribution to ensure the desired product quality.	Ref 18
Critical surfaces	중요 표면	무균제품 또는 제품의 용기 또는 마개에 직접적으로 영향을 주거나 접촉할 수 있는 표면. 중요 표면은 작업 시작 전 무균 상태이어야 하며, 공정 내내 무균성이 유지되어야 한다.	Surfaces that may come into contact with or directly affect a sterilized product or its containers or closures. Critical surfaces are rendered sterile prior to the start of the manufacturing operation, and sterility is maintained throughout processing.	Ref 10
Critical zone	중요 지역	무균제품, 원료 또는 제품 접촉 표면이 환경에 노출되는 무균 공정 작업실 내부 구역	Zone within the Aseptic Processing Area where sterile product, product components or product contact surfaces are exposed to the environment.	Ref 12
Cross Contamination (Cross-Contamination)	교차오염	어떤 원자재나 제품이 다른 원자재나 제품에 오염되는 것.	Contamination of a material or of a product with another material or product.	Ref 4
		어떤 원자재나 제품이 다른 원자재나 제품에 오염되는 것.	Contamination of a material or product with another material or product.	Ref 2
		생산 중에 어떤 출발물질, 반제품 또는 완제품이 다른 출발물질이나 제품에 오염되는 것.	Contamination of a starting material, intermediate product or finished product with another starting material or product during production.	Ref 5
D value	D 값	주어진 온도에서 특정 미생물의 개체수가 1로그, 즉 90퍼센트 감소하는데 걸리는 노출 시간(단위: 분)	The time (in minutes) of exposure at a given temperature that causes a one-log or 90 percent reduction in the population of a specific microorganism.	Ref 10
Debugging (IEEE)	디버깅(오류수정)	의심되는 결함에 대한 위치 확인, 분석, 수정하는 절차	The process of locating, analysing, and correcting suspected faults.	Ref 1

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Decision Maker(s)	결정 책임자	적절한 품질 리스크 관리 결정을 적시에 내릴 수 있는 권한과 능력을 갖춘 자.	Person(s) with the competence and authority to make appropriate and timely quality risk management decisions.	Ref 14
Decontamination	오염제거	포자를 제거할 수 있는 화학적 물질을 사용하여 바이오 부든을 제거하는 과정	A process that eliminates viable bioburden via use of sporicidal chemical agents.	Ref 10
		미생물을 제거하거나 사멸하는 모든 과정. 유해한 화학물질과 방사성 물질을 제거 또는 중화하는 행위에도 동일한 용어를 사용한다.	Any process for removing and/or killing microorganisms. The same term is also used for removing or neutralizing hazardous chemicals and radioactive materials.	Ref 13
Depyrogenation	발열성물질제거, 탈파이로젠	발열성 물질(예. 내독소)의 파괴 혹은 제거 시 사용하는 과정	A process used to destroy or remove pyrogens (e.g., endotoxin).	Ref 10
Design qualification (DQ)	설계적격성평가	시설, 시스템, 설비의 설계안이 목적 용도에 적합함을 확인하여 문서화하는 절차	The documented verification that the proposed design of the facilities, systems and equipment is suitable for the intended purpose.	Ref 6
		기계, 설비 또는 시스템의 설계가 의도한 목적에 적합한지를 검증하고 문서화하는 것을 말한다.	N/A	Ref 17
Design Space	디자인 스페이스, 설계 영역	품질 보증과의 연관성이 증명된 공정 변수와 투입 변수(예, 물품 특성 요소)의 다차원적 조합과 상호작용. 디자인 스페이스 안에서의 작업은 변경으로 간주되지 않는다. 디자인 스페이스를 벗어나는 것은 변경으로 간주되며 일반적으로 규제 기관에 변경 신청을 해야 한다. 디자인 스페이스는 신청업체가 제안하며 규제 기관의 평가와 승인을 받는다.	The multidimensional combination and interaction of input variables (e.g., material attributes) and process parameters that have been demonstrated to provide assurance of quality. Working within the design space is not considered as a change. Movement out of the design space is considered to be a change and would normally initiate a regulatory post approval change process. Design space is proposed by the applicant and is subject to regulatory assessment and approval.	Ref 18
		품질을 보증하는 것으로 증명된 프로세스 변수와 투입 변수(예, 물품 특성)의 다차원적 조합 및 상호 작용.	The multidimensional combination and interaction of input variables (e.g., material attributes) and process parameters that have been demonstrated to provide assurance of quality.	Ref 19

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Detectability	검출능력	위해 요소의 존재나 사실을 발견하거나 결정하는 능력.	The ability to discover or determine the existence, presence, or fact of a hazard.	Ref 14
Detection Limit	검출한계	검체 중에 존재하는 분석대상물질의 검출 가능한 최소량을 말한다.	N/A	Ref 17
Deviation	일탈	승인된 지시 사항 또는 확립된 기준에서 벗어나는 사항	Departure from an approved instruction or established standard.	Ref 2
		제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.	N/A	Ref 15
Disinfectant	소독약, 소독제	미생물을 사멸하기 위해 사용하는 화학물질 또는 화학물질 혼합물로 반드시 포자를 제거하는 것은 아니다. 주로 표면 또는 사물의 미생물을 죽이기 위해 사용한다.	A chemical or mixture of chemicals used to kill microorganisms, but not necessarily spores. Disinfectants are usually applied to inanimate surfaces or objects.	Ref 13
Disinfection	소독	표면의 바이오버든을 안전한 수준으로 감소시키거나 제거하는 과정. 미생물 균체에만 효과가 있는 소독제도 있고 세균 및 진균 포자를 효과적으로 사멸하는 부가적인 효능이 있는 소독제도 있다.	Process by which surface bioburden is reduced to a safe level or eliminated. Some disinfection agents are effective only against vegetative microbes, while others possess additional capability to effectively kill bacterial and fungal spores.	Ref 10
		미생물을 사멸하는 물리적 또는 화학적 방법으로 반드시 포자를 제거하지는 않는다.	A physical or chemical means of killing microorganisms, but not necessarily spores.	Ref 13

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Drug	의약품	"의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다. 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것	N/A	Ref 16
Drug Product, Medicinal Product	완제의약품, 제제, 약제	시판용으로 최종의 직접 용기에 포장된 제형.	The dosage form in the final immediate packaging intended for marketing.	Ref 2
		완제의약품이란 정제, 캡슐제, 액제 등 일반적으로(반드시 그런 것은 아니다) 비활성성분과 결합된 활성성분을 포함하는 최종 제형을 의미한다. 완제의약품은 활성 성분을 포함하지 않으나 위약으로 사용하는 최종 제형을 포함한다.	Drug product means a finished dosage form, for example, tablet, capsule, solution, etc., that contains an active drug ingredient generally, but not necessarily, in association with inactive ingredients. The term also includes a finished dosage form that does not contain an active ingredient but is intended to be used as a placebo.	Ref 3
Drug Substance	원료의약품	활성 성분(API) 참조	See Active Pharmaceutical Ingredient	Ref 2
Dynamic	작업 상태	일반적인 생산 조건 하에서 청정구역 분류와 관련된 조건들	Conditions relating to clean area classification under conditions of normal production.	Ref 10
Electronic Signature	전자서명	특정 데이터 입력의 승인, 허가 또는 검증을 의미하는 목적의 수기서명 또는 약식 서명을 대체할 수 있는 전자적인 방법을 말한다. 위의 "첨단 전자서명"을 참조한다.	An electronic measure that can be substituted for a handwritten signature or initials for the purpose of signifying approval, authorisation or verification of specific data entries. See also definition for 'Advanced Electronic Signature', above.	Ref 1
		1999/93/EC states: '전자서명'은 전자적인 형식의 데이터를 의미한다. 그것은 다른 전자 데이터와 첨부되거나 논리상 연관된 것이다. 또한 이것은 입증의 방법으로 사용된다.	1999/93/EC states: 'electronic signature' means data in electronic form which are attached to or logically associated with other electronic data and which serve as a method of authentication. (See also 'Advanced Electronic Signature')	Ref 1
		21 CFR 파트 11: 개인의 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는, 개인이 작성, 채택, 인가한 상징 또는 일련의 상징으로 이루어진 컴퓨터 데이터 편집물을 의미한다.	21 CFR Part 11 defines this as: The computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorised by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's hand-written signature.	Ref 1

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Embedded System	내장형 시스템	일반적으로 마이크로프로세서나 PLC 기반 시스템과 같이 자동화 설비의 특정 부분의 제어가 유일한 목적인 시스템을 말한다. 이것은 독립형 컴퓨터 시스템과 대조된다.	A system, usually microprocessor or PLC based, whose sole purpose is to control a particular piece of automated equipment. This is contrasted with a standalone computer system.	Ref 1
Enabler	촉진 요소	목표 달성 수단을 제공하는 도구 또는 프로세스.	A tool or process which provides the means to achieve an objective.	Ref 19
Endotoxin	내독소, 엔도톡신, 균체내 독소	박테리아 세포 벽에 존재하는 발열성 물질(예: 지질다당류). 엔도톡신이 들어간 주사를 맞은 환자는 발열부터 사망에 이르는 반응을 나타낼 수 있다.	A pyrogenic product (e.g., lipopolysaccharide) present in the bacterial cell wall. Endotoxin can lead to reactions in patients receiving injections ranging from fever to death.	Ref 10
Environmental monitoring programme	환경모니터링프로그램	공정과 제조 구역에 대한 일상적인 미립자 및 미생물 모니터링을 기술하고 조치 수준을 초과하였을 때 시정 조치를 포함하는 문서화된 특정 프로그램	Defined documented programme which describes the routine particulate and microbiological monitoring of processing and manufacturing areas, and includes a corrective action plan when action levels are exceeded.	Ref 11
Executive Program	실행 프로그램	일반적으로 운영 시스템의 일부로 다른 컴퓨터 프로그램의 실행을 통제하고 데이터 처리 시스템 내 업무 흐름을 통제하는 컴퓨터 프로그램.	A computer program, usually part of the operating system, that controls the execution of other computer programs and regulates the flow of work in a data processing system.	Ref 1
Expiry Date (or Expiration Date)	유효기한, 사용기간	API의 용기/라벨에 표기된 일자로, 이 일자까지는 해당 API를 지정 조건에서 보관하였을 때 설정된 유효기간 규격 범위 이내의 품질이 유지될 것으로 예상되며, 그 일자를 넘었을 때에는 사용하지 말아야 한다.	The date placed on the container/labels of an API designating the time during which the API is expected to remain within established shelf life specifications if stored under defined conditions, and after which it should not be used.	Ref 2

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Feedback / Feedforward	피드백/피드포워드	피드백: 프로세스 또는 시스템의 결과나 영향에 의한 그 프로세스나 시스템의 변형 또는 관리 피드포워드: 프로세스의 예상 결과나 영향을 활용한 프로세스의 변형 또는 관리. (Oxford Dictionary of English. Oxford University Press; 2003) 피드백/피드포워드를 공정 관리 전략에 기술적으로 적용하고, 품질 관리에 개념적으로 적용할 수 있다.	Feedback: The modification or control of a process or system by its results or effects. Feedforward: The modification or control of a process using its anticipated results or effects. (Oxford Dictionary of English. Oxford University Press; 2003) Feedback/ feedforward can be applied technically in process control strategies and conceptually in quality management.	Ref 19
Fiber	섬유	폭 보다 길이가 최소한 3배 이상 큰 미립자 오염물질을 의미한다.	Fiber means any particulate contaminant with a length at least three times greater than its width.	Ref 3
Finished Product	완제품, 최종제품	최종 용기로의 포장을 포함하여 생산의 모든 단계를 거친 의약품.	A medicinal product which has undergone all stages of production, including packaging in its final container.	Ref 4
		최종 용기에의 포장 작업과 라벨 작업을 포함하여 모든 제조 단계를 거친 완제 의약품	A finished dosage form that has undergone all stages of manufacture, including packaging in its final container and labelling.	Ref 5
		의약품 제조에서 모든 제조공정이 완료된 원료의약품 또는 완제의약품을 말한다.	N/A	Ref 15
Firmware	펌웨어	EPROM과 같이, 하드웨어 장치에 영구적으로 이식된 소프트웨어 프로그램을 말한다. (EPROM= 'Erasable Programmable Read Only Memory')	A software program permanently recorded in a hardware device, such as an EPROM. (3) (Note: EPROM stands for 'Erasable Programmable Read Only Memory')	Ref 1
Functional Requirements	기능적 요구사항	컴퓨터 연관 시스템이 실행해야 하는 기능에 관해 서술한 내역서	Statements that describe functions a computer-related system must be capable of performing.	Ref 1

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Functional Specifications	기능 규격서	컴퓨터화 시스템이 컴퓨터 연관 시스템의 기능 요구사항을 만족시킬 방법에 관한 내역서	Statements of how the computerised system will satisfy functional requirements of the computer-related system.	Ref 1
Functional Testing	기능 시험	의도된 기능을 실행하는 소프트웨어, 시스템 또는 시스템 구성요소를 검증하는 과정	A process for verifying that software, a system, or a system component performs its intended functions.	Ref 1
Gang-printed labeling	혼합조판인쇄라벨	둘 이상의 라벨 항목이 인쇄된 자재에서 유래된 라벨을 의미한다.	Gang-printed labeling means labeling derived from a sheet of material on which more than one item of labeling is printed.	Ref 3
Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)	의약품 제조 및 품질관리 기준	허가사항 또는 시험규격에 의해 요구되고, 사용 목적에 적합하도록 하는 품질기준들에 따라 제품이 일관되게 생산되고 조절되고 있음을 보증하는 품질보증의 일부이다. GMP는 생산과 품질관리 모두와 관계가 있다.	1.2 Good Manufacturing Practice is that part of Quality Assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the Marketing Authorisation or product specification. Good Manufacturing Practice is concerned with both production and quality control.	Ref 9
Gowning Qualification	무균복 착용 적격성평가	작업자 개인이 무균적인 방법으로 무균복을 착용할 수 있는 능력을 입증할 수 있도록 처음 또는 주기적으로 시행하는 프로그램.	A program that establishes, both initially and on a periodic basis, the capability of an individual to don the complete sterile gown in an aseptic manner.	Ref 10
Growth promotion test	배지성능시험	배지가 미생물 성장을 촉진함을 증명하기 위하여 수행하는 시험	Test performed to demonstrate that media will support microbial growth.	Ref 11
Half-Finished Product	반제품	제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.	N/A	Ref 15

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Hardware Acceptance Test Specification	하드웨어 허용 시험 규격서	하드웨어 설치물의 모든 주요 측면을 테스트하여 관련 법규와 승인 받은 설계 기준에 부합하는지 확인하고 정부 기관의 규제를 받는 사용자가 요구했던 사항을 적절하게 고려하여 반영했는지 확인하기 위한 문서.	Statements for the testing of all key aspects of hardware installation to assure adherence to appropriate codes and approved design intentions and that the recommendations of the regulated user have been suitably considered.	Ref 1
Hardware Design Specification	하드웨어 설계 규격서	소프트웨어를 설치하는 하드웨어 자체에 대한 정보와 그 하드웨어를 다른 시스템이나 설비와 연결하는 방법을 기술한 문서.	Description of the hardware on which the software resides and how it is to be connected to any system or equipment.	Ref 1
Harm	해, 위해	제품 품질 또는 활용성 상실로 인해 발생할 수 있는 훼손을 포함한 건강 훼손.	Damage to health, including the damage that can occur from loss of product quality or availability.	Ref 14
Hazard	위해요소	위해의 잠재적 원인	The potential source of harm	Ref 14
HEPA filter	HEPA필터, 고성능미립자공기필터, 고성능공기필터	최소 0.3 μm 입자를 99.97% 제거할 수 있는 효과를 지닌 고 효율 미립자 공기 필터.	High efficiency particulate air filter with minimum 0.3 μm particle retaining efficiency of 99.97 percent.	Ref 10
High efficiency particulate air (HEPA) filter	HEPA필터, 고성능미립자공기필터, 고성능공기필터	지정된 크기의 미립자 물질을 지정된 퍼센트만큼 제거할 수 있도록 디자인된 효과적인 매트릭스	Retentive matrix designed to remove a defined percentage of particulate matter of a defined size.	Ref 11
HVAC	공기조화장치	난방, 환기 및 공기조화	Heating, ventilation, and air conditioning.	Ref 10, 11

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Identification Test	확인시험	검체 중 분석대상물질을 확인하는 시험을 말한다.	N/A	Ref 17
Impurity	불순물	중간체 또는 API에 존재하는 바람직하지 않은 모든 성분	Any component present in the intermediate or API that is not the desired entity.	Ref 2
Impurity Profile	불순물프로필	API에 존재하는 확인 및 미확인 불순물에 대한 설명	A description of the identified and unidentified impurities present in an API.	Ref 2
Inactive ingredient	불활성성분, 첨가제	활성 성분 이외의 모든 원료를 의미한다.	Inactive ingredient means any component other than an active ingredient.	Ref 3
Industrial isolators used for aseptic processing.	무균 공정용 산업 아이솔레이터	무균공정에 사용하는 산업용 아이솔레이터는 미생물이 관리되는 내부공간 및 노출표면으로 구성된다. 미생물 제거 효율이 있는 필터와 무균공정, 포자사멸공정(보통 가스 사용)을 통해 외부 환경으로부터 재 오염되지 않도록 유지된다.	Industrial isolators used for aseptic processing are isolators in which the internal space and exposed surfaces are microbiologically controlled. Control is achieved by the use of microbiologically retentive filters, sterilization processes, sporicidal processes (usually by gassing) and prevention of recontamination from the external environment.	Ref 12
Innovation	혁신	새로운 기술이나 방법의 도입.	The introduction of new technologies or methodologies.	Ref 19
In-Process Control(or Process Control)	공정관리	생산을 수행하는 동안에 모니터를 위해서 수행하는 점검을 의미한다. 필요한 경우, 제품이 제품의 규격에 적합한지 확인하고, 공정을 조정한다. 환경 또는 장비의 제어는 공정검사의 일부분으로 여겨질 수 있다.	Checks performed during production in order to monitor and if necessary to adjust the process to ensure that the product conforms its specification. The control of the environment or equipment may also be regarded as a part of in-process control.	Ref 4
		생산을 수행하는 동안에 모니터를 위해서 수행하는 점검을 의미한다. 필요한 경우, 제품이 제품의 규격에 적합한지 확인하고, 공정을 조정한다. 환경 또는 장비의 제어는 공정검사의 일부분으로 여겨질 수 있다.	Checks performed during production in order to monitor and, if necessary, to adjust the process to ensure that the product conforms to its specifications. The control of the environment or equipment may also be regarded as a part of in-process control.	Ref 5
		공정을 모니터하고 필요한 경우에는 공정을 조정하여 중간체 또는 API가 규격에 부합하도록 하기 위해 생산 과정 중에 실시하는 점검.	Checks performed during production in order to monitor and, if appropriate, to adjust the process and/or to ensure that the intermediate or API conforms to its specifications.	Ref 2

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
In-process material	중간물질, 공정 중 반응물질	의약품 제조를 위해 생산되고 이를 위해 사용되는 것으로, 조립, 배합, 혼합, 또는 화학 반응 유래 방식으로 생산된 모든 물품을 의미한다.	In-process material means any material fabricated, compounded, blended, or derived by chemical reaction that is produced for, and used in, the preparation of the drug product.	Ref 3
Installation Qualification (IQ)	설치적격성평가	설치 또는 변형된 상태의 시설, 시스템, 설비가 승인된 설계 문서 및 제조업체의 권고 사항에 부합함을 확인하여 문서화 하는 절차	The documented verification that the facilities, systems and equipment, as installed or modified, comply with the approved design and the manufacturer's recommendations.	Ref 6
		기계, 설비 또는 시스템이 설정된 기준에 맞게 설치되었는지를 현장에서 검증하고 문서화하는 것을 말한다.	N/A	Ref 17
Integration testing	완성시험, 통합시험	시스템 전체의 통합이 완료될 때까지 소프트웨어 요소나 하드웨어 요소, 또는 이 두 요소를 순차적으로 결합하고 테스트하는 활동.	An orderly progression of testing in which software elements, hardware elements, or both are combined and tested until the entire system has been integrated.	Ref 1
Integrity test	완전성시험	필터 시스템의 기능적인 성능을 확인할 목적으로 수행하는 시험	Test to determine the functional performance of a filter system.	Ref 11
Interface	인터페이스	다른 시스템 구성요소와 상호작용 하거나 통신(커뮤니케이션)하기위해 공유된 영역	A shared boundary. To interact or communicate with another system component.	Ref 1
Intermediate	중간체	API 공정 단계 중에 생산되는 것으로 API가 되기 전 추가적인 분자변화 또는 정제를 거쳐야 하는 물질. 중간체는 분리될 수도, 그렇지 않을 수도 있다.	A material produced during steps of the processing of an API that undergoes further molecular change or purification before it becomes an API. Intermediates may or may not be isolated. (Note: this Guide only addresses those intermediates produced after the point that the company has defined as the point at which the production of the API begins.)	Ref 2
Intermediate Precision	실험실내 정밀성	동일 실험실내에서 각각 서로 다른 실험일, 시험자, 기구 또는 장비 등을 이용하여 분석 실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다.	N/A	Ref 17

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Intermediate Product	중간제품, 반제품	벌크 제품이 되기 위해서는 추가 제조 단계를 거쳐야 하는 부분적으로 가공 처리된 물품	Partly processed material which must undergo further manufacturing steps before it becomes a bulk product.	Ref 4
		벌크 제품이 되기 위해서는 추가 제조 단계를 거쳐야 하는 부분적으로 가공 처리된 물품	Partly processed product that must undergo further manufacturing steps before it becomes a bulk product.	Ref 5
Intervention	간섭	중요 구역에서 발생하는 무균 조작 또는 행동을 말한다.	An aseptic manipulation or activity that occurs at the critical area.	Ref 10
Isolator	아이솔레이터	청정등급 100(ISO 5) 또는 더 높은 수준의 청정 공기를 공급받는 오염이 제거된 장치로, 아이솔레이터 내부는 외부환경(예: 주변 청정실 공기 및 작업자)으로부터 내부를 안전하고 지속적으로 격리시킨다. 아이솔레이터는 크게 두 종류로 나눌 수 있다. 폐쇄형 아이솔레이터 시스템은 주변환경으로 연결된 개구부를 사용하지 않고 무균 연결을 통해 보조 설비로 자재를 이동시킴으로써 아이솔레이터 내부가 외부 오염에 노출되지 않도록 한다. 개방형 아이솔레이터 시스템은 작업 중 하나 이상의 개구부를 통해 자재를 연속적으로 또는 반연속적으로 유입 및/또는 유출되도록 설계된다. 개구부는 외부 오염원이 아이솔레이터 내로 유입되지 않도록 설계(예: 연속적인 과압력을 사용하여)된다.	A decontaminated unit, supplied with Class 100 (ISO 5) or higher air quality, that provides uncompromised, continuous isolation of its interior from the external environment (e.g., surrounding clean room air and personnel). There are two major types of isolators: Closed isolator systems exclude external contamination from the isolator's interior by accomplishing material transfer via aseptic connection to auxiliary equipment, rather than use of openings to the surrounding environment. Closed systems remain sealed throughout operations. Open isolator systems are designed to allow for the continuous or semi-continuous ingress and/or egress of materials during operations through one or more openings. Openings are engineered (e.g., using continuous overpressure) to exclude the entry of external contamination into the isolator.	Ref 10
IT Infrastructure	IT 기반	어플리케이션이 기능을 수행할 수 있도록 해주는 하드웨어 및 소프트웨어(운영체제, 네트워킹 소프트웨어 등)	The hardware and software such as networking software and operation systems, which makes it possible for the application to function	Ref 20
Knowledge Management	지식 관리	제품, 제조 프로세스, 원료와 관련된 정보의 수집, 분석, 보관, 유포를 위한 체계적 접근 방식.	Systematic approach to acquiring, analysing, storing, and disseminating information related to products, manufacturing processes and components.	Ref 19
Laminar flow	층류	직선 벡터의 시작점부터 끝부분까지 일정한 속도를 가지고 평행이면서 한 방향으로 이동하는 공기흐름.	An airflow moving in a single direction and in parallel layers at constant velocity from the beginning to the end of a straight line vector.	Ref 10

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Large-volume parenterals	대용량주사제	최종 제형 1개 용기 중에 용량이 100mL 이상인 주사용 무균 액제	Sterile solutions intended for parenteral application with a volume of 100 ml or more in one container of the finished dosage form.	Ref 5
Legacy Computerised Systems	기존 컴퓨터화 시스템	이미 구축되어 있으며 상당한 기간 동안 사용된 시스템을 의미한다. 여러 가지 이유로 인해 시스템의 개발 및 커미셔닝 단계와 관련된 GMP 준수 관련 문서와 기록서가 적절하게 구비되어 있지 않다. 또한 오래 전에 구축되었기 때문에 시스템 밸리데이션 관련 기록도 없을 수 있다.	These are regarded as systems that have been established and in use for some considerable time. For a variety of reasons, they may be generally characterised by lack of adequate GMP compliance related documentation and records pertaining to the development and commissioning stage of the system. Additionally, because of their age there may be no records of a formal approach to validation of the system.	Ref 1
Life cycle	라이프 사이클, 제품수명	초기 요구사항부터 폐기까지의 시스템과 관련된 모든 단계(설계, 규격, 프로그래밍, 테스트, 설치, 운영, 유지보수)	All phases in the life of the system from initial requirements until retirement including design, specification, programming, testing, installation, operation, and maintenance.	Ref 20
		초기 개발부터 판매를 거쳐 제품 중단에 이르는 한 제품의 일생에 걸친 모든 단계(ICH Q8).	All phases in the life of a product from the initial development through marketing until the product's discontinuation	Ref 18
Life Cycle Concept	라이프 사이클 개념, 제품 수명 개념	사용자 요구사항 확인을 시작으로, 설계, 통합, 적격성, 사용자 밸리데이션, 관리 및 유지보수를 거쳐 최종적으로 시스템의 상업적 사용 중단까지에 이르는 컴퓨터 시스템 개발에 대한 접근법	An approach to computer system development that begins with (PMA CSVC) identification of the user's requirements, continues through design, integration, qualification, user validation, control and maintenance, and ends only when commercial use of the system is discontinued.	Ref 1
Linearity	직선성	실험방법이 일정 범위에 있는 검체 중 분석대상물질의 양 (또는 농도)에 대하여 직선적인 측정값을 얻어낼 수 있는 능력을 말한다.	N/A	Ref 17
Liquifiable Gases	액화성가스	정상적인 충전온도 및 압력 하에서 실린더 내에서 액체로 존재하는 가스.	Those which, at the normal filling temperature and pressure, remain as a liquid in the cylinder.	Ref 4
Loop Testing	루프 시험, 순환시험	입력/출력 루프 형태를 결정하는 설치 구성물 조합에 대한 확인	Checking the installed combination of elements characterising each type of input/output loop.	Ref 1

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Lot	제조단위, 로트	배치 참조.	See Batch	Ref 2
		특정 기준 내에서 균일한 성질과 품질을 지니는 제조단위 또는 제조단위 중 특정 부분. 연속 공정으로 생산되는 완제의약품의 경우 특정 기준 내에서 균일한 성질과 품질을 지닌다고 보장하는 방식으로 일정 단위 시간 또는 일정 수량으로 생산되는 특정량을 의미한다.	Lot means a batch, or a specific identified portion of a batch, having uniform character and quality within specified limits; or, in the case of a drug product produced by continuous process, it is a specific identified amount produced in a unit of time or quantity in a manner that assures its having uniform character and quality within specified limits.	Ref 3
Lot Number	로트번호, 제조번호	배치 번호 참조	See Batch Number	Ref 2
Lot number, control number, or batch number	로트번호, 관리번호, 제조번호	로트번호, 관리번호, 또는 제조번호란 문자, 숫자, 기호를 구분 가능하게 조합한 것으로 이를 통해 완제의약품 또는 기타 원자재의 제조, 가공, 포장, 보관, 유통에 대한 전체 이력을 확인할 수 있다.	Lot number, control number, or batch number means any distinctive combination of letters, numbers, or symbols, or any combination of them, from which the complete history of the manufacture, processing, packing, holding, and distribution of a batch or lot of drug product or other material can be determined.	Ref 3
Manifold	다기관	1개 이상의 가스 용기를 동시에 비우고 충전할 수 있도록 설계된 설비 또는 장치.	Equipment or apparatus designed to enable one or more gas containers to be filled simultaneously from the same source.	Ref 4
Manufacture	제조	물품의 입고, API의 생산, 포장, 재포장, 라벨링, 재라벨링, 품질관리, 출하승인, 보관, 유통 및 관련 관리 활동 등 모든 작업 행위	All operations of receipt of materials, production, packaging, repackaging, labelling, relabelling, quality control, release, storage, and distribution of APIs and related controls.	Ref 2
		물품과 제품의 구입, 생산, 품질관리, 출하, 보관, 의약품의 배포 및 연관된 모든 행위	All operations of purchase of materials and products, Production, Quality Control, release, storage, distribution of medicinal products and the related controls.	Ref 4
		물품과 제품의 구매, 생산, 품질관리, 출하승인, 보관, 의약품의 유통 및 관련 관리 작업 등 모든 작업	All operations of purchase of materials and products, production, quality control (QC), release, storage and distribution of pharmaceutical products, and the related controls.	Ref 5

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Manufacture, processing, packing, or holding of a drug product	의약품의 제조, 가공, 포장, 또는 보관	완제의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관은 포장과 라벨, 시험과 완제의약품의 품질관리를 포함한다.	Manufacture, processing, packing, or holding of a drug product includes packaging and labeling operations, testing, and quality control of drug products.	Ref 3
Manufacturer	제조업, 제조업자	Article 40 of Directive 2001/83/EC1.에 언급된 제조 권한을 가지고 있는 자.	Holder of a Manufacturing Authorisation as described in Article 40 of Directive 2001/83/EC1.	Ref 4
		의약품의 생산, 포장, 재포장, 라벨 작업, 재라벨 작업 등의 작업을 수행하는 회사	A company that carries out operations such as production, packaging, repackaging, labelling and relabelling of pharmaceuticals.	Ref 5
Marketing authorization (product licence, registration certificate)	제조, 판매 승인	의약품을 관장하는 규제당국에서 발행하는 법적 문서로 제품의 구성성분 및 조성, 성분과 최종 제품 자체의 약전 또는 기타 공인 규격을 규정하고 포장, 라벨, 유효기한에 관한 세부 사항을 포함한다.	A legal document issued by the competent medicines regulatory authority that establishes the detailed composition and formulation of the product and the pharmacopoeial or other recognized specifications of its ingredients and of the final product itself, and includes details of packaging, labelling and shelf-life.	Ref 5
Master formula	제품표준서	출발물질과 그 분량, 포장자재, 특정 분량의 완제품을 생산하는데 필요한 방법과 주의사항에 대한 기술, 공정관리를 포함한 공정지시서를 규정한 문서 또는 문서모음	A document or set of documents specifying the starting materials with their quantities and the packaging materials, together with a description of the procedures and precautions required to produce a specified quantity of a finished product as well as the processing instructions, including the inprocess controls.	Ref 5
Master record	기록 원본, 마스터 기록	제조기록문서의 기초가 되는 문서 또는 문서 모음(기입하지 않은 제조기록서)	A document or set of documents that serve as a basis for the batch documentation (blank batch record).	Ref 5

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Material	원자재	원료약품(출발물질, 시약, 용매), 공정보조물, 중간체, API, 포장 및 표시 자재를 지칭하는 일반적인 용어	A general term used to denote raw materials (starting materials, reagents, solvents), process aids, intermediates, APIs and packaging and labelling materials.	Ref 2
		원료약품 및 자재를 말한다.	N/A	Ref 15
Media fills	배지충전	미생물 증식용 배지를 사용하여 무균 공정을 평가하는 방법 배지 충전은 모의 제품 충전, 액상 배지 시험, 액상배지 충전 등과 같은 의미로 이해된다.	Method of evaluating an aseptic process using a microbial growth medium. (Media fills are understood to be synonymous to simulated product fills, broth trials, broth fills etc.).	Ref 11
Medicinal Product	완제의약품	사람 또는 동물의 질병을 치료하거나, 예방하기 위해 구성된 물질 또는 물질의 조합 의약적 진단을 하거나, 사람 또는 동물에서 생리학적인 기능을 회복시키거나, 교정, 수정하기 위해 사람 또는 동물에게 투여될 수 있는 물질 또는 물질의 조합은 의약품으로 간주된다.	Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals. Any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in human beings or in animals is likewise considered a medicinal product.	Ref 4
		모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말한다.	N/A	Ref 15
Microbicide	살균제	미생물을 사멸하는 화학물질 또는 화학적 혼합물 biocide, chemical germicide, antimicrobial 대신하여 사용한다.	A chemical or mixture of chemicals that kills microorganisms. The term is often used in place of "biocide", "chemical germicide" or "antimicrobial".	Ref 13
Mother Liquor	모액	결정화 또는 분리 공정 이후 남아 있는 잔류 액체. 모액에는 미반응 물질, 중간체, API물질 및/또는 불순물이 포함되어 있을 수 있다. 모액은 추가 공정에 사용될 수 있다.	The residual liquid which remains after the crystallization or isolation processes. A mother liquor may contain unreacted materials, intermediates, levels of the API and/or impurities. It may be used for further processing.	Ref 2
Network	네트워크	(a) 상호 연결 또는 상호 관련된 교점의 집단. (b) 상호 연결된 의사소통 시설. 근거리 통신망(LAN)은 사무실 또는 사무실 그룹에 걸쳐 작동하는 고대역폭 (높은 데이터 전송률 가능) 컴퓨터 네트워크이다.	(a) An interconnected, or interrelated group of nodes. (b) An interconnected communications facility. A Local Area Network (LAN) is a high bandwidth (allowing a high data transfer rate) computer network operating over a small area such as an office or group of offices.	Ref 1

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Nonfiber releasing filter	섬유를 방출하지 않는 필터	세척 또는 세정 등 적절한 전처리를 실시한 후 사용하면 여과 대상 원료 또는 완제의약품으로 섬유를 방출하지 않는 필터	Nonfiber releasing filter means any filter, which after appropriate pretreatment such as washing or flushing, will not release fibers into the component or drug product that is being filtered.	Ref 3
Operating Environment	운영(가동)환경	시스템의 중요부분과 직/간접적으로 상호작용하거나, 시스템의 밸리데이션 상태에 영향을 줄 수 있는 모든 조건 및 활동들	Those conditions and activities interfacing directly or indirectly with the system of concern, control of which can affect the system's validated state.	Ref 1
Operating System	운영(가동)체제, 운영(가동)시스템	하드웨어와 어플리케이션 프로그램간의 인터페이스를 지원하는, 컴퓨터와 함께 제공되는 일련의 소프트웨어 프로그램	A set of software programs provided with a computer that function as the interface between the hardware and the applications program.	Ref 1
Operational Qualification (OQ)	운전적격성평가	설치 또는 변형된 상태의 시설, 시스템, 설비가 예정 운전 범위 안에서 예상대로 작동됨을 확인하여 문서화 하는 절차	The documented verification that the facilities, systems and equipment, as installed or modified, perform as intended throughout the anticipated operating ranges.	Ref 6
		기계, 설비 또는 시스템이 예측된 운전범위 내에서 의도한 대로 가동하는지를 검증하고 문서화하는 것을 말한다.	N/A	Ref 17
Operator	운전자	라인 설치, 유지보수를 포함한 무균 공정 작업에 관여하는 모든 사람 또는 무균 라인 활동에 연관된 기타 작업자	Any individual participating in the aseptic processing operation, including line set-up, filler, maintenance, or other personnel associated with aseptic line activities.	Ref 10
Out of Specification	기준일탈	시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.	N/A	Ref 15
Outsourced Activities	아웃소싱 활동	위탁업체와의 계약에 의거하여 위탁업체가 수행하는 활동.	Activities conducted by a contract acceptor under a written agreement with a contract giver.	Ref 19
Overkill sterilization process	오버킬멸균공정	최소 1분의 D 값을 지닌 미생물을 적어도 12 log 감소시킬 수 있는 멸균 공정	A process that is sufficient to provide at least a 12 log reduction of microorganisms having a minimum D value of 1 minute.	Ref 10

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Packaging	포장	완제의약품이 되기 위한 공정을 거친 반제품의 충전, 라벨링을 포함하는 모든 공정 참고 : 무균충전에 있어서 충전되어졌으나, 1차 용기에 최종 포장되지 않은 반제품은 일반적으로 포장의 일부로 여겨지지 않는다.	All operations, including filling and labelling, which a bulk product has to undergo in order to become a finished product. Note Sterile filling would not normally be regarded as part of packaging, the bulk product being the filled, but not finally packaged, primary containers.	Ref 4
		충전 및 라벨 작업을 포함하여 벌크 제품을 최종 제품으로 만들기 위해 거쳐야 하는 모든 작업으로 무균 조건에서의 무균 제품 충전 또는 사후 멸균 제품의 충전은 일반적으로 포장 작업의 일부로 간주되지 않는다.	All operations, including filling and labelling, that a bulk product has to undergo in order to become a finished product. Filling of a sterile product under aseptic conditions or a product intended to be terminally sterilized, would not normally be regarded as part of packaging.	Ref 5
Packaging Material	포장자재	보관 및 운송 중 중간체 또는 API를 보호하기 위한 모든 물질.	Any material intended to protect an intermediate or API during storage and transport.	Ref 2
		의약품 포장에 사용되는 모든 물품으로서 운송이나 수송용의 외부 포장을 제외한다. 포장 자재는 제품과 직접 접촉하는지 여부에 따라 일차 포장 또는 이차 포장으로 구분한다.	Any material employed in the packaging of a medicinal product, excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.	Ref 4
		의약품의 포장에 투입된 인쇄 자재를 포함한 모든 물품으로, 운송이나 수송용의 기타 외포장은 제외한다. 포장자재는 제품과의 직접 접촉 여부에 따라 일차 포장 또는 이차 포장으로 구분된다.	Any material, including printed material, employed in the packaging of a pharmaceutical, but excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.	Ref 5
		포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료 등을 말한다	N/A	Ref 15
Parametric Release	파라메트릭릴리스, 매개변수 출하승인	제조과정 중 수집 정보와 매개변수 출하관련 GMP 규정준수를 근거로 제품이 의도하는 품질을 확보했음을 보증할 수 있는 출하승인 시스템	A system of release that gives the assurance that the product is of the intended quality based on information collected during the manufacturing process and on the compliance with specific GMP requirements related to Parametric Release.	Ref 7
Percentage of theoretical yield	이론수율의 백분율	퍼센트로 표현된 실 생산량(특정 완제의약품의 제조, 가공, 또는 포장의 적절한 단계)과 이론 생산량(동일 단계)의 비율	Percentage of theoretical yield means the ratio of the actual yield (at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product) to the theoretical yield (at the same phase), stated as a percentage.	Ref 3

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Performance Indicators	성과 지표	조직, 프로세스, 또는 시스템의 성과를 반영하여 품질 목표를 계량적으로 평가하는데 활용되는 측정 가능한 값. "성과 메트릭"이라고 부르기도 한다.	Measurable values used to quantify quality objectives to reflect the performance of an organisation, process or system, also known as "performance metrics" in some regions.	Ref 19
Performance Qualification (PQ)	성능적격성평가	시설, 시스템, 설비가 서로 연결된 상태에서 승인된 공정 방법과 제품 규격을 토대로 효과적이고 재현성 있게 성능을 발휘할 수 있음을 확인하여 문서화 하는 절차	The documented verification that the facilities, systems and equipment, as connected together, can perform effectively and reproducibly, based on the approved process method and product specification.	Ref 6
		기계, 설비 또는 시스템이 설정된 품질기준에 맞게 제품을 제조할 수 있는지를 검증하고 문서화하는 것을 말한다.	N/A	Ref 17
Pharmaceutical Isolator	제약 아이솔레이터	아이솔레이터는 특정 기준에 부합하는 압력에 근거하여 일상적인 누출 시험을 실시하기 위해 밀폐할 수 있는 수준까지 통합된 물리적인 장벽으로 이루어진 장치이다. 내부에는 주변 환경과 분리된 작업 환경이 마련된다. 아이솔레이터 외부에서 내부 공간의 무결성을 해하지 않은 상태로 아이솔레이터 내부에 접근하여 조작을 실시할 수 있다.	An isolator is an arrangement of physical barriers that are integrated to the extent that the isolator can be sealed in order to carry out a routine leak test based on pressure to meet specified limits. Internally it provides a workspace, which is separated from the surrounding environment. Manipulations can be carried out within the space from the outside without compromising its integrity.	Ref 12
Pharmaceutical product	의약품	수출국과 수입국 모두에서 약사 관련 법규의 규제 대상이 되는 것으로서 최종 제형 또는 그러한 제형에 사용하기 위한 출발물질로 제공되는 사람용 또는 동물용 물품 또는 제품	Any material or product intended for human or veterinary use presented in its finished dosage form or as a starting material for use in such a dosage form, that is subject to control by pharmaceutical legislation in the exporting state and/or the importing state.	Ref 5
Pharmaceutical Quality System (PQS)	제약 품질 시스템	품질과 관련하여 제약 회사의 방향을 이끌고 통제하는 관리 시스템. (ICH Q10, ISO 9000:2005 기반)	Management system to direct and control a pharmaceutical company with regard to quality. (ICH Q10 based upon ISO 9000:2005)	Ref 19
Precision	정밀성	균질한 검체를 여러 번 채취하여 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도)을 말한다.	N/A	Ref 17

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Preventive Action	예방 조치	잠재적인 미준수 또는 기타 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하는 조치. 주: 예방 조치는 발생 방지를 위한 것이며, 시정 조치는 재발 방지를 위한 것이다. (ISO 9000:2005)	Action to eliminate the cause of a potential non-conformity or other undesirable potential situation. NOTE: Preventive action is taken to prevent occurrence whereas corrective action is taken to prevent recurrence. (ISO 9000:2005)	Ref 19
Procedure(s)	절차(서)	중간체 또는 API의 제조와 관련하여 실시할 작업, 지켜야 할 주의사항, 직간접적으로 취해야할 조치를 문서화한 서술	A documented description of the operations to be performed, the precautions to be taken and measures to be applied directly or indirectly related to the manufacture of an intermediate or API.	Ref 2
		의약품의 생산에 직/간접적으로 관련되어 적용되어 행하여지는 공정, 주의사항, 수반되는 주의사항, 대책 등에 대한 묘사	Description of the operations to be carried out, the precautions to be taken and measures to be applied directly or indirectly related to the manufacture of a medicinal product.	Ref 4
Process Aids	공정 보조제	중간체 또는 API의 제조에 보조용으로 사용되는 물질이며 용매는 제외되고 화학 반응이나 생물학적 반응에 직접 관여하지 않는 것(예, 필터 보조물, 활성탄소 등)	Materials, excluding solvents, used as an aid in the manufacture of an intermediate or API that do not themselves participate in a chemical or biological reaction (e.g. filter aid, activated carbon, etc).	Ref 2
Process Control	공정제어	공정관리(IPC) 참조	See In-Process Control.	Ref 2
Process owner	업무 책임자	특정 업무(Business Process)에 대해 책임을 지는 사람	The person responsible for the business process.	Ref 20
Process Validation	공정 밸리데이션	설정된 범위 이내에서 작업했을 때 사전에 설정된 규격과 품질 특성에 부합하는 의약품을 효과적이고 재현성 있게 생산할 수 있음을 보여주는 문서화된 증거	The documented evidence that the process, operated within established parameters, can perform effectively and reproducibly to produce a medicinal product meeting its predetermined specifications and quality attributes.	Ref 6

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Product Lifecycle	제품수명	초기 개발 단계부터 판매를 거쳐 그 제품이 중단되기까지 모든 라이프사이클 단계.	All phases in the life of the product from the initial development through marketing until the product's discontinuation.	Ref 14
Product Realisation	제품 구현	환자, 의료 전문가, 규제 기관(판매 허가 준수 포함), 내부 고객의 요구 사항을 충족시키는데 적절한 품질 특성을 지닌 제품의 확보.	Achievement of a product with the quality attributes appropriate to meet the needs of patients, health care professionals, and regulatory authorities (including compliance with marketing authorisation) and internal customers requirements.	Ref 19
Production	생산	물품의 입고에서 가공 및 포장을 거치는 API 조제와 관련된 모든 작업	All operations involved in the preparation of an API from receipt of materials through processing and packaging of the API.	Ref 2
		원료약품의 구성부터, 공정, 포장을 통하여 완제의약품이 되기까지의 의약품 제조에 관련된 모든 행위.	All operations involved in the preparation of a medicinal product, from receipt of materials, through processing and packaging, to its completion as a finished product.	Ref 4
		물품의 인수부터 가공, 포장 및 재포장, 라벨 작업 및 재라벨 작업을 거쳐 최종 제품을 만들기 까지 의약품 제조와 관련된 모든 작업	All operations involved in the preparation of a pharmaceutical product, from receipt of materials, through processing, packaging and repackaging, labelling and relabelling, to completion of the finished product.	Ref 5
Prospective Validation	예측적 밸리데이션	판매용 의약품의 정식 생산에 앞서 실시하는 밸리데이션	Validation carried out before routine production of products intended for sale.	Ref 6
Proven Acceptable Range	검증된 허용 범위	다른 변수를 일정하게 유지하면서 이 허용 범위 내에서 작업을 하면 관련 품질 기준에 부합하는 물품이 생산되는, 특성 분석이 완료된 공정 변수의 범위.	A characterised range of a process parameter for which operation within this range, while keeping other parameters constant, will result in producing a material meeting relevant quality criteria.	Ref 18

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Public Key Infrastructure	공개 키 기반구조	공개 키 기반구조(PKI)는 공개 키 암호화기술, 디지털 인증서를 사용하여 안전한 통신(커뮤니케이션)을 위한 프레임워크를 제공한다. PKI는 다양한 영역에서 존재할 수 있지만 기본적으로 두가지 종류가 있다. 사실 PKI는 비즈니스와 다른 관련(예를들어, 고객/공급자) 부분의 이익을 위하여 기업에 의해 사용되어진다. 공인 PKI(신뢰성 있는 제3자가 사용하는)는 인터넷과 같은 개방형 시스템에서 사용되어지고, 사전에 연관 없는 당사자들간의 보안을 용이하게 한다.	Public Key Infrastructure (PKI) provides a framework for secure communication, using a combination of public-key cryptography and Digital Certificates. PKIs can exist within many different domains but essentially there are two types: A Private PKI is deployed by a corporation for the benefit of its business and any related parties (e.g. customers, suppliers). Public PKIs (using 'Trusted Third Parties') are deployed on open systems, such as the Internet and facilitate security between previously unrelated parties.	Ref 1
Purity Test	순도시험	검체 중 유연물질, 중금속, 잔류용매 등 불순물의 존재 정도를 정확하게 측정하는 시험을 말한다.	N/A	Ref 17
Pyrogen	발열성물질	환자에게 발열 증상을 유발하는 물질	A substance that induces a febrile reaction in a patient.	Ref 10
Qualification	적격성평가	시설, 시스템, 설비가 올바르게 작동하여 실제로 예상 결과를 낼 수 있다는 점을 증명하는 행위. 밸리데이션이라는 용어는 때로 적격성 평가의 개념을 포괄하기도 한다.	Action of proving that any premises, systems and items of equipment work correctly and actually lead to the expected results. The meaning of the word "validation" is sometimes extended to incorporate the concept of qualification.	Ref 5
		설비 또는 부대 시스템이 적절하게 설치되고 올바로 작동하며 예상 결과를 실제로 낼 수 있음을 증명하고 문서화하는 행위. 적격성평가가 밸리데이션의 일부이기는 하지만, 개개 적격성평가 단계만으로는 공정밸리데이션을 구성하지 않는다.	Action of proving and documenting that equipment or ancillary systems are properly installed, work correctly, and actually lead to the expected results. Qualification is part of validation, but the individual qualification steps alone do not constitute process validation.	Ref 2
		장비가 올바르게 작동하고, 기대한 결과값을 실제로 도출해 낼 수 있는지 검증하는 행위. 밸리데이션이 때때로 적격성 평가의 개념을 포함하여 확대된다.	Action of proving that any equipment works correctly and actually leads to the expected results. The word validation is sometimes widened to incorporate the concept of qualification.	Ref 4
		기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.	N/A	Ref 15

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Quality	품질	제품, 시스템 또는 공정에 내재된 일련의 특성이 기준 요건을 충족하는 정도.	The degree to which a set of inherent properties of a product, system or process fulfills requirements (see ICH Q6A definition specifically for "quality" of drug substance and drug (medicinal) products.)	Ref 14
		약효 성분이나 의약품의 예정 용도 적합성. 확인, 함량, 순도 등의 특성 요소가 이에 포함된다	The suitability of either a drug substance or a drug product for its intended use. This term includes such attributes as the identity, strength, and purity	Ref 18
		제품, 시스템 또는 공정에 내재된 일련의 특성이 기준 요건을 충족하는 정도.	The degree to which a set of inherent properties of a product, system or process fulfills requirements.	Ref 19
Quality Assurance	품질 보증	품질보증은 품질에 개별적 또는 총체적으로 영향을 미치는 모든 사항들을 다루는 광의의 개념이다. 의약품이 사용목적에 맞는 품질을 가지고 있음을 보증할 목적으로 만들어진 조직적인 협의사항들의 총합이다. 그러므로, 품질보증은 GMP 와 이 가이드라인 범위 밖의 다른 요소들을 포함한다.	Quality Assurance is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Assurance therefore incorporates Good Manufacturing Practice plus other factors outside the scope of this Guide.	Ref 9
		모든 API가 목적 용도에 필요한 품질을 갖추며 품질 시스템이 유지되도록 하기 위한 목적으로 이루어진 조직화된 체계의 총합	The sum total of the organised arrangements made with the object of ensuring that all APIs are of the quality required for their intended use and that quality systems are maintained.	Ref 2
Quality by Design	설계에 의한 품질	목표를 미리 정하면서 시작하며 합리적인 과학과 품질 리스크 관리를 기반으로 제품과 공정 이해, 그리고 공정 관리를 강조하는 체계적인 개발 방식.	A systematic approach to development that begins with predefined objectives and emphasizes product and process understanding and process control, based on sound science and quality risk management.	Ref 18

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Quality Control	품질관리	품질관리는 필요하고 관련 있는 시험이 실제로 실시되고 원자재 또는 제품의 품질이 만족스럽다고 판정되기 이전에 제조에 사용되거나 판매 또는 공급용으로 출하되지 않도록 보장하는 검체채취, 규격 및 시험, 그리고 조직, 문서화, 출하 절차와 관련된 GMP의 일부이다.	Quality Control is that part of Good Manufacturing Practice which is concerned with sampling, specifications and testing, and with the organisation, documentation and release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are actually carried out and that materials are not released for use, nor products released for sale or supply, until their quality has been judged to be satisfactory.	Ref 9
		규격에의 부합 여부에 대한 점검 또는 시험	Checking or testing that specifications are met.	Ref 2
Quality control unit	품질관리부서	품질관리에 관련된 직무에 대하여 책임을 지도록 회사에 의해서 지정된 사람 또는 조직요소를 의미한다.	Quality control unit means any person or organizational element designated by the firm to be responsible for the duties relating to quality control.	Ref 3
Quality Manual	품질매뉴얼	조직의 품질 경영 시스템을 규정한 문서. (ISO 9000:2005)	Document specifying the quality management system of an organisation. (ISO 9000:2005)	Ref 19
Quality Objectives	품질 목표	품질 정책과 전략을 측정 가능한 활동으로 전환시키는 수단.	A means to translate the quality policy and strategies into measurable activities.	Ref 19
Quality Planning	품질 계획	품질 목표의 설정과 품질 목표 달성에 필요한 운영 프로세스와 관련 자원을 규정하는데 중점을 둔 품질 경영 부분. (ISO 9000:2005)	Part of quality management focused on setting quality objectives and specifying necessary operational processes and related resources to fulfil the quality objectives. (ISO 9000:2005)	Ref 19
Quality Policy	품질 방침	고위 경영자가 공식적으로 밝힌, 품질과 관련한 조직의 전반적인 의도와 방향. (ISO 9000:2005)	Overall intentions and direction of an organisation related to quality as formally expressed by senior management. (ISO 9000:2005)	Ref 19

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Quality Risk Management	품질리스크관리, 품질위해 요소관리	제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 의약품 품질 리스크의 진단, 통제, 커뮤니케이션, 검토를 위한 체계적인 프로세스.	A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle.	Ref 14
		제품 라이프사이클 전체에 걸쳐 의약품의 품질과 관련한 리스크의 평가, 관리, 커뮤니케이션, 검토를 위한 체계적인 프로세스.	A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle.	Ref 19
Quality System	품질체계, 품질시스템	품질 방침을 이행하고 품질 목표 달성을 위한 시스템을 구성하는 모든 부분의 합	The sum of all aspects of a system that implements quality policy and ensures that quality objectives are met.	Ref 14
Quality Target Product Profile	품질 목표 제품 프로파일	의약품의 안전성과 유효성을 감안하여, 원하는 품질을 보장하기 위해 달성해야 할 의약품의 예측적 품질 특성 요약.	A prospective summary of the quality characteristics of a drug product that ideally will be achieved to ensure the desired quality, taking into account safety and efficacy of the drug product.	Ref 18
Quality Unit(s)	품질부서	품질보증(QA)과 품질관리(QC) 업무 모두를 수행하며 생산과는 독립된 조직 단위. 조직의 구조와 규모에 따라, 별개의 QA, QC 조직으로 구성되거나 단일의 개인(또는 그룹)으로 구성될 수도 있다	An organizational unit independent of production which fulfills both Quality Assurance and Quality Control responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization.	Ref 2
		품질보증(QA)과 품질관리(QC) 업무 모두를 수행하며 생산과는 독립된 조직 단위. 조직의 구조와 규모에 따라, 별개의 QA, QC 조직으로 구성되거나 단일의 개인(또는 그룹)으로 구성될 수도 있다	An organizational unit independent of production which fulfills both quality assurance (QA) and quality control (QC) responsibilities. This can be in the form of separate QA and QC units or a single individual or group, depending upon the size and structure of the organization.	Ref 5
Quantitation Limit	정량한계	적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 검체 중 분석대상물질의 최소량을 말한다.	N/A	Ref 17

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Quarantine	격리	이후의 승인 또는 부적합 처리에 대한 결정이 나기까지, 물리적으로나 기타 효과적인 수단에 의해 물품을 격리시켜 놓은 상태	The status of materials isolated physically or by other effective means pending a decision on their subsequent approval or rejection.	Ref 2
		물리적으로 고립되거나, 다른 효과적인 방법으로 출하승인, 출하거부 결정을 기다리는 대기 중인 출발물질 또는 포장자재, 중간체, 반제품, 또는 완제의약품의 상태	The status of starting or packaging materials, intermediate, bulk or finished products isolated physically or by other effective means whilst awaiting a decision on their release or refusal.	Ref 4
		출발 물질이나 포장자재, 중간 제품, 벌크 또는 최종 제품을 적합 승인, 부적합 처리 또는 재가공 결정이 나기까지 물리적으로 또는 기타 효과적인 수단에 의해 분리시켜 놓은 상태	The status of starting or packaging materials, intermediates, or bulk or finished products isolated physically or by other effective means while a decision is awaited on their release, rejection or reprocessing.	Ref 5
Radiopharmaceutical	방사성의약품	의약의 목적으로 사용을 위한 준비가 되었을 때, 하나 이상의 방사핵종(방사성 동위원소)을 포함하고 있는 모든 의약품을 의미한다.	"Radiopharmaceutical" shall mean any medicinal product which, when ready for use, contains one or more radionuclides (radioactive isotopes) included for a medicinal purpose (Article 1(6) of Directive 2001/83/EC.	Ref 4
Range	범위	적절한 정밀성, 정확성 및 직선성을 충분히 제시할 수 있는 검체 중 분석 대상물질 양(또는 농도)의 하한 및 상한값 사이의 영역을 말한다.	N/A	Ref 17
Raw Data	원본 자료, 기초자료, 생 데이터,	관찰 및 행위의 결과로 만들어진 작업서, 기록서, 메모, 노트 혹은 그 복사물. 원본 자료는 업무(Work Project), 프로세스, 연구 보고서(Study Report) 등을 재현하거나 평가하는데 필요하다. 원본 자료는 종이 복사물이거나 전자적인 형태일 수 있으나 시스템내의 절차에 의해 정의되어야 한다.	Any work-sheets, records, memoranda, notes, or exact copies thereof, that are the result of original observations and activities and which are necessary for the reconstruction and evaluation of a work project, process or study report, etc. Raw data may be hard/paper copy or electronic but must be known and defined in system procedures.	Ref 1
Raw Material	원료, 원료약품	중간체 또는 API 생산에 사용하는 출발물질, 시약 및 용매를 지칭하는 일반적인 용어	A general term used to denote starting materials, reagents, and solvents intended for use in the production of intermediates or APIs.	Ref 2
		완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 아니한 물질을 포함한다.	N/A	Ref 15

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Real Time Release Testing	실시간 출하 승인 시험	공정 데이터에 근거하여 공정중물품 및/또는 최종 제품의 품질을 평가하고 확인하는 것으로, 일반적으로는 물품 특성 요소 평가와 공정 관리의 유효한 조합을 포함한다.	The ability to evaluate and ensure the quality of in-process and/or final product based on process data, which typically include a valid combination of measured material attributes and process controls.	Ref 18
Reconciliation	정산, 대조, 조사	제품이나 물품의 이론적인 생산량 또는 사용량과 실제 생산량 또는 사용량의 비교이며 정상 허용 편차 범위를 설정한다.	A comparison, making due allowance for normal variation, between the amount of product or materials theoretically and actually produced or used.	Ref 4
		이론 수량과 실제 수량의 비교	A comparison between the theoretical quantity and the actual quantity.	Ref 5
Recovery	회수	정의된 제조 단계에서 다른 배치 안으로 필요한 품질을 가진 이전 배치의 전부 또는 일부분을 투입하는 행위	The introduction of all or part of previous batches of the required quality into another batch at a defined stage of manufacture.	Ref 4
		필요 품질 수준 이전 제조단위(또는 재증류 용매 및 유사 제품) 전부 또는 일부를 일정 제조 단계에서 다른 제조단위에 도입하는 것. 회수는 정제된 물질을 얻기 위해 폐기물에서 불순물을 제거하는 공정 또는 사용한 물질을 별도로 사용하기 위해 회수하는 공정을 포함한다.	The introduction of all or part of previous batches (or of redistilled solvents and similar products) of the required quality into another batch at a defined stage of manufacture. It includes the removal of impurities from waste to obtain a pure substance or the recovery of used materials for a separate use.	Ref 5
Reference sample	대표검체(시험용검체), 참고품	해당 제조단위의 사용(유효)기간 동안 필요에 따라 분석을 실시할 목적으로 보관하는 원료, 포장자재, 또는 완제품의 각 제조단위별 검체를 말한다. 안정성시험결과에 의거하여 필요하다고 판단되는 경우, 중요 반제품(예: 분석시험 및 출하승인을 필요로 하는 것) 및 제조업자의 관리범위를 벗어나는 반제품도 대표 검체를 보관해야 한다.	a sample of a batch of starting material, packaging material or finished product which is stored for the purpose of being analysed should the need arise during the shelf life of the batch concerned. Where stability permits, reference samples from critical intermediate stages (e.g.those requiring analytical testing and release) or intermediates, that are transported outside of the manufacturer's control, should be kept.	Ref 8
Reference Standard, Primary	1차 표준품	광범위한 분석 시험에 의해 고순도의 신뢰성 있는 것으로 확인된 물품. 이 표준품은 (1) 공인 기관에서 입수하거나, (2) 별도의 합성에 의해 제조하거나, (3) 고순도의 기존 생산 물품에서 확보하거나, (4) 기존 생산 물품의 추가 정제에 의해 제조할 수 있다.	A substance that has been shown by an extensive set of analytical tests to be authentic material that should be of high purity. This standard can be: (1) obtained from an officially recognised source, or (2) prepared by independent synthesis, or (3) obtained from existing production material of high purity, or (4) prepared by further purification of existing production material.	Ref 2
Reference Standard, Secondary	2차 표준품	일차 표준품과 비교를 통해 일상적인 시험 분석의 표준품으로 사용될 수 있는 규정된 품질과 순도를 갖춘 물질.	A substance of established quality and purity, as shown by comparison to a primary reference standard, used as a reference standard for routine laboratory analysis.	Ref 2

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Regulated User	법적 사용자	컴퓨터화 시스템 및 어플리케이션, 그와 관련된 파일들, 데이터에 대해 책임이 있는 법적 실행 주체('사용자' 참조)	The regulated Good Practice entity, that is responsible for the operation of a computerised system and the applications, files and data held thereon. (See also 'User')	Ref 1
Repeatability	반복성	각각 동일한 실험실, 시험자, 장치와 기구, 제조번호와 시약과 기타 동일한 조작 조건하에서 균일한 검체로부터 얻은 복수의 시료를 짧은 시간차로 반복 분석 실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다. Intra-assay precision이라고도 한다.	N/A	Ref 17
Representative sample	대표검체	무작위 검체 채취 같은 합리적인 기준에 의해 채취되며 검체가 검체 채취 대상 물품을 정확하게 대표할 수 있도록 된 다수의 물품으로 구성된 검체를 의미한다.	Representative sample means a sample that consists of a number of units that are drawn based on rational criteria such as random sampling and intended to assure that the sample accurately portrays the material being sampled.	Ref 3
Reprocessing	재가공	기준 또는 규격에 부합하지 않는 것을 포함하여 중간체 또는 API를 공정에 다시 투입하여 설정된 제조공정의 일부인 결정화 단계 또는 적절한 화학적 또는 물리적 조작 단계(예를 들어 증류, 여과, 크로마토그래피, 체화)를 반복하는 것. 공정관리 시험에서 단계가 불완전하다고 나타난 이후 해당 공정 단계를 계속하는 것은 재가공이 아니라 정상적인 공정의 일부 간주한다.	Introducing an intermediate or API, including one that does not conform to standards or specifications, back into the process and repeating a crystallization step or other appropriate chemical or physical manipulation steps (e.g., distillation, filtration, chromatography, milling) that are part of the established manufacturing process. Continuation of a process step after an in-process control test has shown that the step is incomplete is considered to be part of the normal process, and not reprocessing.	Ref 2
		특정 생산 단계에서 품질이 부적합한 것으로 판단된 제품 배치 전부 또는 일부를 하나 이상의 추가 작업으로 처리해 품질을 적합하게 만드는 재작업.	The reworking of all or part of a batch of product of an unacceptable quality from a defined stage of production so that its quality may be rendered acceptable by one or more additional operations.	Ref 4
		사전에 결정해 놓은 규격에 부합하지 못한 공정 중 의약품, 벌크 가공 중간 제품(최종 생물학적 벌크 중간 제품) 또는 벌크 제품 단일 배치/로트를 밸리데이션된 제조 공정 이전 단계에 다시 투입하여 처리하는 것.	Subjecting all or part of a batch or lot of an in-process medicine, bulk process intermediate (final biological bulk intermediate) or bulk product of a single batch/lot to a previous step in the validated manufacturing process due to failure to meet predetermined specifications.	Ref 5
		기준일탈한 제조공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정되어 있는 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.	N/A	Ref 15
Reproducibility	실험실간 정밀성	일반적으로 표준화된 시험방법을 사용한 공동연구에 적용되는데, 서로 다른 실험실에서 하나의 균일한 검체로부터 채취한 시료에 대하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다.	N/A	Ref 17

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Requirements	요구, 요구사항, 필요요건	환자 또는 그 대리인(예를 들어 보건의료 전문가, 규제당국 및 입법의원)의 외재적 또는 내재적 필요 또는 기대. 이 문서에서 요건이라 함은 법적 또는 규제 요건뿐만 아니라 필요 및 기대도 포함한다.	The explicit or implicit needs or expectations of the patients or their surrogates (e.g., health care professionals, regulators and legislators). In this document, "requirements" refers not only to statutory, legislative, or regulatory requirements, but also to such needs and expectations.	Ref 14
Retention sample	보관용검체, 보존품, 참고품	완제품 제조단위에서 채취한 포장인 완제품의 개체의 검체. 이는 해당 제조단위의 보관기간 동안 필요한 경우, 포장, 표시, 환자용 설명서, 제조번호, 유효기간 등을 확인할 목적으로 보관한다. 서로 다른 시장용으로 같은 제조단위를 소량 포장하는 경우나 매우 고가인 의약품을 생산하는 경우와 같이 중복으로 검체를 보관하지 않아도 이 요건을 충족시킬 수 있는 예외적인 상황이 있을 수 있다.	a sample of a fully packaged unit from a batch of finished product. It is stored for identification purposes. For example, presentation, packaging, labelling, patient information leaflet, batch number, expiry date should the need arise during the shelf life of the batch concerned. There may be exceptional circumstances where this requirement can be met without retention of duplicate samples e.g. where small amounts of a batch are packaged for different markets or in the production of very expensive medicinal products.	Ref 8
Retest Date	재시험날짜	원자재가 여전히 사용에 적합함을 확인하기 위하여 재검사하여야 하는 일자.	The date when a material should be re-examined to ensure that it is still suitable for use.	Ref 2
Retrospective Validation	회고적 밸리데이션	이미 시판 중에 있는 제품의 공정에 대하여 축적된 제조, 시험, 관리 데이터를 근거로 실시하는 밸리데이션	Validation of a process for a product which has been marketed based upon accumulated manufacturing, testing and control batch data.	Ref 6
Return	반품	품질 결함 여부와 상관없이 의약품을 제조업자 또는 유통업자에게 돌려 보내는 행위.	Sending back to the manufacturer or distributor of a medicinal product which may or may not present a quality defect.	Ref 4
Revalidation(Re-Validation)	재밸리데이션	밸리데이션 공정 또는 그 일부를 반복하는 것.	Repetition of the validation process or a specific portion of it.	Ref 1
		변경 관리 절차에 의거하여 도입된 공정/설비의 변경이 공정 특성 및 제품 품질에 부정적인 영향을 주지 않는다는 점을 보증하기 위해 공정 밸리데이션을 반복하는 것	A repeat of the process validation to provide an assurance that changes in the process/equipment introduced in accordance with change control procedures do not adversely affect process characteristics and product quality.	Ref 6

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Reworking	재작업, 재처리	기준 또는 규격에 부합하지 않는 중간체 또는 API를 적합한 품질의 중간체 또는 API를 얻기 위해 설정된 제조 공정과 다른 하나 또는 그 이상의 공정 단계에 투입하는 것(예를 들어 다른 용매를 이용한 재결정화).	Subjecting an intermediate or API that does not conform to standards or specifications to one or more processing steps that are different from the established manufacturing process to obtain acceptable quality intermediate or API (e.g., recrystallizing with a different solvent).	Ref 2
		사전에 결정해 놓은 규격에 부합하지 못한 공정 중 또는 벌크 가공 중간 제품(최종 생물학적 벌크 중간제품) 또는 최종 제품 단일 배치를 다른 제조 공정으로 처리하는 것. 재작업은 예상치 못한 경우에 해당되며 판매 허가의 일부로 미리 승인 받지 않는다.	Subjecting an in-process or bulk process intermediate (final biological bulk intermediate) or final product of a single batch to an alternate manufacturing process due to a failure to meet predetermined specifications. Reworking is an unexpected occurrence and is not pre-approved as part of the marketing authorization.	Ref 5
Risk	위해, 위험도, 리스크	위해의 발생가능성과 해당 위해의 심각성의 조합	The combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm (ISO/IEC Guide 51).	Ref 14
Risk Acceptance	리스크허용	리스크를 수용하고자 하는 결정	The decision to accept risk (ISO Guide 73).	Ref 14
Risk Analysis	위해분석	설비 또는 공정의 기능 부분에서 주요 변수를 평가하고 특성을 파악하는 방법	Method to assess and characterise the critical parameters in the functionality of an equipment or process.	Ref 6
		파악된 위해 요소와 관련된 리스크의 추정.	The estimation of the risk associated with the identified hazards.	Ref 14
Risk Assessment	위해성 평가, 리스크평가	리스크 관리 과정 내에서 리스크 관련 의사결정을 뒷받침하기 위해 정보를 정리하는 체계적 과정. 위해요소의 확인과 그 위해요소와의 노출과 관련된 위험의 분석 및 평가로 이루어진다.	A systematic process of organizing information to support a risk decision to be made within a risk management process. It consists of the identification of hazards and the analysis and evaluation of risks associated with exposure to those hazards.	Ref 14
Risk Communication	위해정보교환	의사결정권자와 다른 이해관계자 간 리스크와 리스크 관리에 대한 정보 공유	The sharing of information about risk and risk management between the decision maker and other stakeholders.	Ref 14

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Risk Control	위해관리	리스크 관리 결정을 이행하는 행위	Actions implementing risk management decisions (ISO Guide 73).	Ref 14
Risk Evaluation	위해평가	양적 또는 질적 척도를 활용하여 정해진 리스크 기준에 대비해 추정 리스크를 비교하여 리스크의 중요도를 결정하는 행위.	The comparison of the estimated risk to given risk criteria using a quantitative or qualitative scale to determine the significance of the risk.	Ref 14
Risk Identification	위해확인	정보를 체계적으로 활용하여 리스크 질문 또는 문제 기술 방식에 따라 위해의 잠재적 요소(위해 요소)를 파악하는 행위.	The systematic use of information to identify potential sources of harm (hazards) referring to the risk question or problem description.	Ref 14
Risk Management	위해관리, 리스크경영	리스크의 진단, 통제, 커뮤니케이션 검토 업무에 품질 관리 정책, 절차 및 업무를 체계적으로 적용하는 것	The systematic application of quality management policies, procedures, and practices to the tasks of assessing, controlling, communicating and reviewing risk.	Ref 14
Risk Reduction	위해감소	위해의 발생 확률 및 위해의 강도 완화를 위한 행위.	Actions taken to lessen the probability of occurrence of harm and the severity of that harm.	Ref 14
Risk Review	위해검토	(적절한 경우에) 리스크에 관한 새로운 지식과 경험을 고려하여 리스크 관리 프로세스 결과의 검토 또는 모니터.	Review or monitoring of output/results of the risk management process considering (if appropriate) new knowledge and experience about the risk.	Ref 14
Robustness	완건성	시험방법 중 일부 조건이 소규모라도 의도적으로 변경되었을 때 측정값이 영향을 받지 않는지에 대한 척도를 말한다.	N/A	Ref 17
Sampling frequency	검체채취주기	검체를 채취하기 위해 설정된 기간	Established period for collecting samples.	Ref 11

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Security	보안	우연한 혹은 악의적인 접근, 사용, 수정, 파괴, 비밀누설로부터 컴퓨터 하드웨어, 소프트웨어에 대한 보호. 보안은 사람, 데이터, 통신 및 컴퓨터 설치에 대한 물리적 보호에 적용된다.	The protection of computer hardware and software from accidental or malicious access, use, modification, destruction or disclosure. Security also pertains to personnel, data, communications and the physical protection of computer installations.	Ref 1
Self-contained area	자기밀폐구역	작업자 및 설비 이동을 포함하여 특정 작업의 모든 부분이 완벽하고 완전하게 분리되어 있으며 이를 위한 절차가 확립되어 있고 관리 및 모니터링이 수행되는 지역. 물리적 장벽과 별도로 공조 시스템 구비가 이에 해당되나 반드시 두 개의 별도 건물이어야 한다는 의미는 아니다.	Premises which provide complete and total separation of all aspects of an operation, including personnel and equipment movement, with well established procedures, controls and monitoring. This includes physical barriers as well as separate air-handling systems, but does not necessarily imply two distinct and separate buildings.	Ref 5
Senior Management	고위 경영자	회사 또는 사업장의 자원을 동원할 수 있는 권한과 책임을 가지며, 최고 수준에서 회사 또는 사업장을 이끌고 관리하는 자.	Person(s) who direct and control a company or site at the highest levels with the authority and responsibility to mobilise resources within the company or site. (ICH Q10 based in part on ISO 9000:2005)	Ref 19
Severity	심각성, 중대성	위해 요소에 따른 예상 결과의 수준.	A measure of the possible consequences of a hazard.	Ref 14
Shift	교대	계획에 따른 작업 또는 생산 기간으로 보통 12시간 이내이며 작업자 그룹들이 번갈아가며 근무한다.	Scheduled periods of work or production, usually less than 12 hours in length, staffed by alternating groups of workers.	Ref 11
Signature (signed)	서명(된)	사인의 용어 정의 참조	See definition for signed	Ref 2
Signed (signature)		특정 행위 또는 검토를 실시한 사람의 기록. 이 기록은 이니셜, 수기 서명, 개인 도장, 또는 보안성을 갖춘 전자 서명이 될 수 있다.	The record of the individual who performed a particular action or review. This record can be initials, full handwritten signature, personal seal, or authenticated and secure electronic signature.	Ref 2

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Simulated Product	모의제품	밸리데이션 대상 제품의 물리적 특성과 실질적으로 가능한 경우에 화학적 특성(예, 점도, 입도, pH 등)이 아주 유사한 물품. 위약 제품 배치로 이런 특성이 충족되는 경우가 많다.	A material that closely approximates the physical and, where practical, the chemical characteristics (e.g. viscosity, particle size, pH etc.) of the product under validation. In many cases, these characteristics may be satisfied by a placebo product batch.	Ref 6
Solvent	용매, 용제	중간체 또는 API 제조 시에 용액 또는 현탁액의 조제를 위한 매개체로 사용되는 무기 또는 유기성 액체	An inorganic or organic liquid used as a vehicle for the preparation of solutions or suspensions in the manufacture of an intermediate or API.	Ref 2
Source Code	소스코드	프로그램 언어를 사용하여 사람이 읽을 수 있는 형태로 작성된 원시 컴퓨터 프로그램은 컴퓨터에서 실행되기 전에 기계가 읽을 수 있는 형태로 전환되어야 한다.	An original computer program expressed in human-readable form (programming language), which must be translated into machine-readable form before it can be executed by the computer.	Ref 1
Specification	규격, 기준, 시방서	제조 과정에 사용되거나 제조 과정 중에 획득되는 제품 또는 물품이 부합해야 하는 요건을 상세하게 기술한 목록. 규격은 품질 평가의 기본이다.	A list of detailed requirements with which the products or materials used or obtained during manufacture have to conform. They serve as a basis for quality evaluation.	Ref 5
		시험, 시험절차에 대한 참조문헌 및 기재된 시험에 사용되는 수치기준, 범위 또는 기타 범주 등 적절한 허용기준의 목록. 규격문서에는 원자재가 용도에 적합하다고 간주되기 위해 부합하여야 하는 일련의 기준을 설정하고 있다. '규격 부합'이란 수록된 시험절차에 따라 시험했을 때 수록된 허용 기준에 부합됨을 의미한다.	A list of tests, references to analytical procedures, and appropriate acceptance criteria that are numerical limits, ranges, or other criteria for the test described. It establishes the set of criteria to which a material should conform to be considered acceptable for its intended use. "Conformance to specification" means that the material, when tested according to the listed analytical procedures, will meet the listed acceptance criteria.	Ref 2
Specificity	특이성	불순물, 분해물, 배합성분 등의 혼재 상태에서 분석대상물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는 능력을 말한다.	N/A	Ref 17

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Sporicidal process.	포자살균공정	박테리아 및 곰팡이 포자를 죽일 수 있다고 알려진 약품을 사용하여 표면에 적용하는 가스, 증기 또는 액체 처리법. 이 공정은 보통 박테리아 포자를 포함한 생물 지표를 사용하여 밸리데이션한다. 이 정의에서 포자 로그 리덕션 수는 규정되어 있지 않으나 보통 6 로그 리덕션 목표가 적용된다. 이 공정은 전통적인 멸균 방법이 필요하지 않은 경우 아이슬레이터의 내부 표면과 아이슬레이터 내부 물질의 외부표면에 적용된다. 포자박멸 공정을 아이슬레이터에 적용하는 것은 밀봉 용기에 밸리데이션된 건열, 습열 또는 방사 공정을 적용하는 것과 같은 멸균 공정으로 간주하지 않는다.	A gaseous, vapour or liquid treatment applied to surfaces, using an agent that is recognised as capable of killing bacterial and fungal spores. The process is normally validated using biological indicators containing bacterial spores. The number of spore log reductions is not specified in this definition, but a target of six log reductions is often applied. The process is applied to internal surfaces of the isolator and external surfaces of materials inside the isolator, when conventional sterilization methods are not required. The application of a sporicidal process to isolators is not considered to be a sterilization process in the same way as, for example, a sealed container subjected to a validated dry heat, moist heat or irradiation process.	Ref 12
Sporocide	포자살균제	미생물과 포자를 사멸하기 위해 사용하는 화학물질 또는 화학적 혼합물	A chemical or mixture of chemicals used to kill microorganisms and spores.	Ref 13
Stakeholder	이해관계자	리스크에 영향을 주거나 리스크에 의해 영향을 받거나 리스크에 의해 영향을 받을 것으로 생각되는 개인, 그룹, 또는 단체. 의사결정자 역시 이해관계자가 될 수 있다. 이 가이드라인에서 일차 이해관계자는 환자, 의료 전문가, 규제 당국, 그리고 업체이다.	Any individual, group or organization that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a risk. Decision makers might also be stakeholders. For the purposes of this guideline, the primary stakeholders are the patient, healthcare professional, regulatory authority, and industry.	Ref 14
Standalone System	독립형 시스템	일체 완비된 컴퓨터 시스템으로 데이터 처리, 모니터링 또는 제어 기능을 제공하나 자동화 설비 내에 내재되지 않은 것. 이는 특정 자동화 설비를 제어하는 것이 유일한 목적인 내장형 시스템과 대비된다.	A self-contained computer system, which provides data processing, monitoring or control functions but which is not embedded within automated equipment. This is contrasted with an embedded system, the sole purpose of which is to control a particular piece of automated equipment.	Ref 1
Standard operating procedure (SOP)	표준작업지침서	특정 제품이나 물품에만 반드시 국한될 필요는 없으나 작업 수행에 관한 지시 사항을 제시하는 승인된 절차 문서(예, 설비 운전, 유지 관리 및 세척, 밸리데이션, 시설 청소 및 환경 관리, 검체 채취 및 검사). 일부 SOP는 제품 특이적인 마스터 생산 문서와 배치 생산 문서를 보조하는 용도로 활용되기도 한다.	An authorized written procedure giving instructions for performing operations not necessarily specific to a given product or material (e.g. equipment operation, maintenance and cleaning validation cleaning of premises and environmental control sampling and inspection). Certain SOPs may be used to supplement product-specific master and batch production documentation.	Ref 5

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Starting Material	출발물질	포장자재를 제외한, 의약품의 생산에 사용되는 물질.	Any substance used in the production of a medicinal product, but excluding packaging materials.	Ref 4
		의약품 생산에 사용되는 일정 품질 수준의 모든 성분. 포장 자재는 제외	Any substance of a defined quality used in the production of a pharmaceutical product, but excluding packaging materials.	Ref 5
State of Control	관리 상태	지속적인 프로세스 성능과 제품 품질을 일관되게 보증하는 관리 조건.	A condition in which the set of controls consistently provides assurance of continued process performance and product quality. (ICH Q10)	Ref 19
Sterile	멸균(무균)의	살아 있는 생물이 전혀 없는 상태.(실제로 미생물의 부재와 관련하여 이런 절대적인 진술은 증명할 수 없다. 멸균 참조)	Free of any viable organisms. (In practice, no such absolute statement regarding the absence of microorganisms can be proven, see sterilisation.)	Ref 11
Sterile Area	무균구역	무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균 제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균 조작을 하는 장소를 말한다.	N/A	Ref 15
Sterile Product	무균제품	이 가이드스에서 무균제품이란 무균조건에 노출된 하나 이상의 요소와 최종적으로 완성된 무균완제의약품을 가리킨다. 이러한 요소에는 용기, 마개와 완제의약품의 원료약품이 포함된다.	For purposes of this guidance, sterile product refers to one or more of the elements exposed to aseptic conditions and ultimately making up the sterile finished drug product. These elements include the containers, closures, and components of the finished drug product.	Ref 10
Sterilisation	멸균(법)	살아있는 미생물이 없는 제품을 만들기 위해 사용하는 검증된 공정 주의: 멸균공정에서 미생물학적 사멸 특징은 지수함수로서 표현한다. 따라서, 멸균공정에서 살아남는 미생물의 수는 가능성으로 표현할 수 있으며, 이것은 매우 낮은 수준으로 감소 될 수 있지만, 0 이 될 수 없다.	Validated process used to render a product free of viable organisms. Note: In a sterilisation process, the nature of microbiological death of reduction is described by an exponential function. Therefore, the number of microorganisms which survive a sterilisation process can be expressed in terms of probability. While the probability may be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero.	Ref 11

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Sterility	무균성, 멸균도	무균은 살아 있는 개체가 없다는 의미이다. 무균 시험의 조건은 유럽 약전에 제시되어 있다	Sterility is the absence of living organisms. The conditions of the sterility test are given in the European Pharmacopoeia.	Ref 4
Sterility assurance level (SAL)	무균성보증수준	제품의 한 제조단위가 무균일 확률(SAL은 10^{-n} 으로 표현한다)	Probability that a batch of product is sterile. (SAL is expressed as 10^{-n}).	Ref 11
Sterility Assurance System	무균보증시스템	<p>제품의 무균성을 보증하기 위한 장치들의 총합. 최종멸균 제품의 경우 일반적으로 다음 단계를 포함한다.</p> <p>a) 제품 설계</p> <p>b) 출발물질 및 공정 보조물(예를 들어 가스 및 윤활제)의 미생물학적 상태에 대한 지식 및 가능한 경우 이에 대한 관리</p> <p>c) 제품으로의 미생물 유입 및 증식을 방지하기 위한 제조 공정에서의 오염 관리. 일반적으로 이는 제품 접촉표면 세척과 위생처리, 청정실 내에서 처리함으로써 공기를 통한 오염 방지, 공정관리 시간제한 준수 및 해당하는 경우 여과단계를 통해 관리한다.</p> <p>d) 무균제품과 비무균제품 라인 간 혼동 방지</p> <p>e) 제품 완전성 유지</p> <p>f) 멸균 공정</p> <p>g) 변경관리, 훈련, 절차 문서, 출하승인 확인, 계획에 따른 예방적 유지관리, 이상 모드 분석, 인적 오류 방지, 밸리데이션, 교정 등 무균 보증 시스템을 포함하는 품질 시스템의 총체</p>	<p>The sum total of the arrangements made to assure the sterility of products. For terminally sterilized products these typically include the following stages:</p> <p>(a) Product design.</p> <p>(b) Knowledge of and, if possible, control of the microbiological condition of starting materials and process aids (e.g. gases and lubricants).</p> <p>(c) Control of the contamination of the process of manufacture to avoid the ingress of microorganisms and their multiplication in the product. This is usually accomplished by cleaning and sanitization of product contact surfaces, prevention of aerial contamination by handling in clean rooms, use of process control time limits and, if applicable, filtration stages.</p> <p>(d) Prevention of mix up between sterile and non sterile product streams.</p> <p>(e) Maintenance of product integrity.</p> <p>(f) The sterilization process.</p> <p>(g) The totality of the Quality System that contains the Sterility Assurance System e.g. change control, training, written procedures, release checks, planned preventative maintenance, failure mode analysis, prevention of human error, validation calibration, etc.</p>	Ref 7
Sterility test	무균시험법	살아 있는 미생물이 있는지 확인하기 위해 실시하는 시험	Test performed to determine if viable microorganisms are present.	Ref 11
Sterilization	멸균(법)	모든 종류의 미생물과 포자를 사멸 및/또는 제거하는 공정	A process that kills and/or removes all classes of microorganisms and spores.	Ref 13

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Sterilizing grade filter	제균급 필터	적절한 밸리데이션을 거쳐 유체 흐름에서 모든 미생물을 제거해 무균 상태의 여과액을 생산하는 것으로 증명된 필터.	A filter that, when appropriately validated, will remove all microorganisms from a fluid stream, producing a sterile effluent.	Ref 10
Strength	함량, 역가, 강도	1) 약리활성물질의 농도(예 중량/중량, 중량/부피, 또는 단위복용량/부피) 2) 역가, 즉 적절한 실험실적 테스트, 충분히 고안되고, 관리된 임상자료(예, 표준에 참조한 단위로 표현됨.) 의해서 지시된 완제의약품의 치료적 능력	(i) The concentration of the drug substance (for example, weight/weight, weight/volume, or unit dose/volume basis), and/or (ii) The potency, that is, the therapeutic activity of the drug product as indicated by appropriate laboratory tests or by adequately developed and controlled clinical data (expressed, for example, in terms of units by reference to a standard)	Ref 3
Structural Integrity (Software)	구조적 무결성(소프트웨어)	소스 코드가 지정된 소프트웨어 요구조건을 만족시키고 최신 소프트웨어 개발 관계와 기준에 부합하는 정도를 반영하는 소프트웨어 특성.	Software attributes reflecting the degree to which source code satisfies specified software requirements and conforms to contemporary software development practices and standards.	Ref 1
Structural Testing	구조적 테스트	소스 코드의 내부 구조를 점검하는 테스트. 구조적 테스트는 낮은 수준 및 높은 수준의 코드 검토, 경로 분석, 실제로 사용되는 프로그래밍 절차 및 표준에 대한 감사, 불필요한 "데드 코드(Dead Code)" 검사, 한계 분석 및 다른 기술을 포함한다. 특정 컴퓨터 과학 및 프로그래밍 전문 지식을 필요로 한다.	Examining the internal structure of the source code. Includes low-level and high-level code review, path analysis, auditing of programming procedures and standards actually used, inspection for extraneous "dead code", boundary analysis and other techniques. Requires specific computer science and programming expertise.	Ref 1
Structural Verification	구조적인 검증	소프트웨어가 구조적으로 적절하고 무결하다는 것을 문서로 증명하기 위해 수행하는 행위.	An activity intended to produce documented assurance that software has appropriate structural integrity.	Ref 1
System	시스템, 체계, 계	상호 영향을 주는 활동 및 기법이 통제된 패턴으로 통합되어 형성된 조직화된 전체를 의미하는 것으로 사용된다.	SYSTEM Is used in the sense of a regulated pattern of interacting activities and techniques which are united to form an organised whole.	Ref 4
		공통의 목적을 지닌 설비 그룹	A group of equipment with a common purpose.	Ref 6
		공통의 목적을 가지는 한 그룹의 장비를 말한다.	N/A	Ref 17

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
System Acceptance Test Specification	시스템 승인 시험 규격	<p>시스템 승인 테스트 규격은 사용자가 시스템 승인 허용을 위해 실행하는 테스트의 규격이다. 일반적으로 시스템 승인 테스트 규격은 아래 사항을 포함해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시스템 기능 - 시스템 성능 - 중요 인자 - 운영 절차 <p>이 테스트는 시스템이 기능 규격에 기술된 대로 작동하고 URS에 정의된 사용자 요구사항들을 만족하고 있음을 확인해야 한다. 보통 이 테스트는 한계값, 알람값, 경계값 테스트를 포함한다.</p> <p>시스템 승인 테스트 규격은 계약 관련 문서이기 때문에 공급자/개발자/구축자 및 최종 사용자가 모두 승인해야 한다. 시스템 승인 테스트 규격을 작성하는 절차에 대한 예시는 GAMP 가이드의 부록에서 확인할 수 있다.</p>	<p>The system acceptance test specification is a description of those tests to be carried out to permit acceptance of the system by the user. Typically it should address the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> _ System functionality _ System performance _ Critical parameters _ Operating procedures <p>The tests should ensure that the product operates as indicated in the functional specification and meets the user requirements as defined in the URS. The tests typically include limit, alarms and boundary testing.</p> <p>The System Acceptance Test Specification is a contractual document and, as such, should be approved by both the supplier/ developer/ integrator and the end user. An example procedure for producing a System Acceptance Test Specification is given in a GAMP Guide Appendix.</p>	Ref 1
System owner	시스템 책임자	컴퓨터화 시스템의 유효성과 유지보수, 해당 시스템에 저장된 데이터의 보안을 책임지는 자	The person responsible for the availability, and maintenance of a computerised system and for the security of the data residing on that system	Ref 20
System Software	시스템 소프트웨어	컴퓨터 시스템의 운영 및 유지관리를 지원하는 소프트웨어 및 그와 연관된 프로그램(운영체제, 어셈블러, 유틸리티, 네트워크 소프트웨어 및 실행 프로그램). 시스템 소프트웨어는 보통 특정 어플리케이션과 독립적으로 실행된다.	Software designed to facilitate the operation and maintenance of a computer system and its associated programs, such as operating systems, assemblers, utilities, network software and executive programs. System software is generally independent of the specific application.	Ref 1
System Specifications	시스템 규격	시스템이 기능 요구조건을 만족시킬 방법을 서술.	Describe how the system will meet the functional requirements. (2)	Ref 1
Terminal sterilization	최종멸균	일반적으로 10^{-6} 보다 적은(예: 비무균 개체의 가능성이 100만분의 1보다 큰) 미리 정해진 무균보증수준을 달성할 목적으로 밀봉한 완제의약품에 멸균물질을 적용하는 과정	The application of a lethal agent to sealed, finished drug products for the purpose of achieving a predetermined sterility assurance level (SAL) of usually less than 10^{-6} (i.e., a probability of a nonsterile unit of greater than one in a million).	Ref 10
Theoretical yield	이론수량, 이론생산량	이론수량이란 실제 생산에서 발생하는 모든 손실 또는 오류가 없다고 할 때 사용된 원자재의 양에 근거하여 적절한 제조, 가공, 또는 포장 단계에서 생산될 양을 의미한다.	Theoretical yield means the quantity that would be produced at any appropriate phase of manufacture, processing, or packing of a particular drug product, based upon the quantity of components to be used, in the absence of any loss or error in actual production.	Ref 3

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Third Party	제 3자	제조사 혹은 수입자에 의해 직접적으로 관리되지 않는 상대방	Parties not directly managed by the holder of the manufacturing and/or import authorisation.	Ref 20
Trend	경향	변수의 변화 속도 또는 방향을 의미하는 통계학적 용어.	A statistical term referring to the direction or rate of change of a variable(s).	Ref 14
ULPA filter	ULPA필터	최소 0.3 µm 입자를 99.999% 제거할 수 있는 효율을 가진 초 저침투 공기 필터.	Ultra-low penetration air filter with minimum 0.3 µm particle retaining efficiency of 99.999 percent.	Ref 10
Unidirectional flow	단일방향류	중요 공정 작업장 또는 시험실로부터 지속적으로 입자를 제거하기 위해, 충분한 속도를 가지고 일정한 한 방향으로 이동하는 공기 흐름.	An airflow moving in a single direction, in a robust and uniform manner, and at sufficient speed to reproducibly sweep particles away from the critical processing or testing area.	Ref 10
Unplanned (Emergency) Change	계획되지 않은(비상) 변경	밸리데이션 된 시스템에 대해서 긴급한 수정을 요하는 예측불가능한 변경 사항. 보통 '핫픽스'라고 알려져 있음.	An unanticipated necessary change to a validated system requiring rapid implementation, also known as a "hot-fix".	Ref 1
User	사용자	시스템 운영에 대한 책임을 갖는 회사 및 그룹.(3) ('법적 사용자' 참조) 제품을 공급하는 공급자와 계약을 맺은 GxP 사용 고객 또는 사용자 조직. 따라서 이 문서에의 '사용자'는 시스템을 사용하는 개인만을 의미하는 것이 아니고 '고객'과 같은 의미이다.	The company or group responsible for the operation of a system. (3) (see also 'Regulated User'). The GxP customer, or user organisation, contracting a supplier to provide a product. In the context of this document it is, therefore, not intended to apply only to individuals who use the system, and is synonymous with 'Customer'.	Ref 1
Utility Software	유틸리티 소프트웨어	다른 어플리케이션 소프트웨어, 운영 체제 또는 시스템 사용자에게 의해 요구되는 어떤 일반적인 지원 기능을 수행하기 위해 설계된 컴퓨터 프로그램.	Computer programs or routines designed to perform some general support function required by other application software, by the operating system, or by system users.	Ref 1

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Validation	밸리데이션	특정 공정, 방법 또는 시스템이 사전 설정된 허용 기준에 부합하는 결과를 일관되게 만들어 낸다는 점을 상당한 정도로 보증하는 문서화된 프로그램.	A documented program that provides a high degree of assurance that a specific process, method, or system will consistently produce a result meeting pre-determined acceptance criteria.	Ref 2
		GMP 원칙에 따라 어떤 절차, 공정, 설비, 물품, 행위 또는 시스템이 실제로 예상 결과를 만들어 낸다는 점을 증명하는 행위(적격성평가 참조)	Action of proving, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practice, that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also qualification).	Ref 4
		GMP 원칙에 따라 어떤 절차, 공정, 설비, 물품, 행위 또는 시스템이 실제로 예상 결과를 만들어 낸다는 점을 증명하는 행위(적격성평가 참조)	Action of proving, in accordance with the principles of GMP, that any procedure, process, equipment, material, activity or system actually leads to the expected results (see also qualification).	Ref 5
		특정 공정이 기 설정된 규격과 품질 요소들을 만족하고 있는 제품을 지속적으로 생산 하고 있음을 보증하기 위한 증거를 문서화 하는 것.	Establishing documented evidence that provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes.	Ref 10
		특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화 하는 것을 말한다.	N/A	Ref 15
Validation Protocol	밸리데이션 실시계획서	밸리데이션 실시 방법과 허용 기준을 규정한 계획 문서. 일례로 제조 공정 밸리데이션 프로토콜은 공정 설비, 중요 공정 변수/운전 범위, 제품 특성, 검체 채취 방법, 수집 대상 시험 데이터, 밸리데이션 공정 가동 횟수, 허용 시험 결과를 규정한다.	A written plan stating how validation will be conducted and defining acceptance criteria. For example, the protocol for a manufacturing process identifies processing equipment, critical process parameters/operating ranges, product characteristics, sampling, test data to be collected, number of validation runs, and acceptable test results.	Ref 2
Validation Protocol(Plan)	밸리데이션 실시계획서	밸리데이션을 어떻게 실시할 것인가를 기술한 문서로서 측정해야 할 변수, 판정기준, 특성 및 실시방법 등을 포함한 것을 말한다.	N/A	Ref 17
Validation Report	밸리데이션 결과보고서	밸리데이션 실시 후 얻은 기록 및 결과와 이를 평가한 문서를 말한다.	N/A	Ref 17
Validation Master Plan (VMP)	밸리데이션 종합계획서	밸리데이션을 적절히 실시하기 위하여 방법, 조직 및 실시대상 등 밸리데이션에 대한 전체적인 계획을 요약·정리한 것을 말한다.	N/A	Ref 17

영문	국문	내용 요약	원문	참조문헌
Vent filter	통기구필터, 벤트필터	폐쇄된 관을 지나다니는 기체로부터 생물 또는 미생물 입자를 제거할 수 있는 입자가 떨어지지 않는 다공성 물질	Non-shedding porous material capable of removing viable and non-viable particles from gases passing in and out of a closed vessel.	Ref 11
Worst Case	최악조건	표준작업 절차 범위 이내의 상/하한 공정 기준을 포함하는 조건으로서 이상적인 조건과 비교했을 때 제품이나 공정에 이상이 발생할 가능성이 가장 큰 경우. 반드시 제품 또는 공정 이상을 유발하는 조건일 필요는 없다.	A condition or set of conditions encompassing upper and lower processing limits and circumstances, within standard operating procedures, which pose the greatest chance of product or process failure when compared to ideal conditions. Such conditions do not necessarily induce product or process failure.	Ref 6
		상한, 하한 기준과 상황을 망라하는 일련의 조건들로서 표준 작업 절차서(SOP) 내의 최악 조건 및 제조공정 또는 제품 이상을 유발할 수 있는 가능성(이상적인 조건과 비교 시)등을 포함한다. 이러한 조건들이 필수적으로 제품 혹은 공정 이상을 유발하지는 않는다.	A set of conditions encompassing upper and lower processing limits and circumstances, including those within standard operating procedures, that pose the greatest chance of process or product failure (when compared to ideal conditions). Such conditions do not necessarily induce product or process failure.	Ref 10
		표준작업 범위 내에서 공정 허용 조건의 상한 또는 하한을 말한다.	N/A	Ref 17
Yield	수율, 수량	이론 생산량에 대한 실 생산량의 백분율을 말한다.	N/A	Ref 15
Yield, Control Acceptance	수율관리기준	제조공정이 정상적으로 진행되었을 경우 얻어지는 제품별 연간 평균생산수율 범위를 말한다.	N/A	Ref 15
Yield, Expected	기대 생산량(수율)	이전의 시험 자료, 파일럿 생산 자료, 기타 제조 자료를 근거로 하여 적절한 생산 단계에서 예상되는 이론 수율의 백분율 또는 물품의 양	The quantity of material or the percentage of theoretical yield anticipated at any appropriate phase of production based on previous laboratory, pilot scale, or manufacturing data.	Ref 2
Yield, Theoretical	이론 생산량(수율)	사용된 원자재의 양에 근거하여 실제 생산에서 발생하는 모든 손실 또는 오류가 없는 경우 적절한 생산 단계에서 생산될 양.	The quantity that would be produced at any appropriate phase of production, based upon the quantity of material to be used, in the absence of any loss or error in actual production.	Ref 2
		원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.	N/A	Ref 15

참조번호	참조 문헌 목록	규제기관
Reference 1	GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED "GXP" ENVIRONMENTS	PIC/S
Reference 2	GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (Q7)	ICH
Reference 3	CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS; GENERAL (21 CFR 210)	FDA
Reference 4	EU GMP Glossary	EU EMA
Reference 5	WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles	WHO
Reference 6	Qualification and validation (GMP Annex 15)	EU EMA
Reference 7	Parametric Release (GMP Annex 17)	EU EMA
Reference 8	Reference and Retention Samples (GMP Annex 19)	EU EMA
Reference 9	EU GMP Part 1 (Chapter 1)	EU EMA
Reference 10	Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing	FDA
Reference 11	VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSES	PIC/S
Reference 12	ISOLATORS USED FOR ASEPTIC PROCESSING AND STERILITY TESTING	PIC/S
Reference 13	Laboratory biosafety manual Third edition	WHO
Reference 14	QUALITY RISK MANAGEMENT (Q9)	ICH
Reference 15	약사법시행규칙(별표2)	KFDA
Reference 16	약사법	KFDA
Reference 17	의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정	KFDA
Reference 18	PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT (Q8)	ICH
Reference 19	PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM (Q10)	ICH
Reference 20	Computerised Systems (GMP Annex 11)	EU EMA
Reference 21	종합·실용 의약용어사전 (편저자 : 백우현)	서울대학교출판문화원

알기쉬운 GMP 용어집 발간

자문위원	백우현	한국제약기술교육원	회장
검토위원	관은선	LG생명과학	팀장
	이영훈	종근당	팀장
	장석영	CJ제일제당	팀장
	김세중	GMP Eye	대표이사
발행인	장병원	식품의약품안전청	의약품안전국장
편집위원	이승훈	식품의약품안전청	의약품품질과장
	최승진	식품의약품안전청	사무관
	김정연	식품의약품안전청	사무관
	신정곤	식품의약품안전청	사무관
	이창윤	식품의약품안전청	사무관
	안준섭	식품의약품안전청	사무관
	강신국	식품의약품안전청	주무관
	성종호	식품의약품안전청	주무관
	서세은	식품의약품안전청	주무관
	김강현	식품의약품안전청	주무관
	김지선	식품의약품안전청	주무관
	김지원	식품의약품안전청	주무관
	김선정	식품의약품안전청	주무관
	홍성제	식품의약품안전청	주무관
	양동인	식품의약품안전청	주무관
	전준식	식품의약품안전청	주무관