
SOP 작성 가이드

임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리

2025.10.31

주관연구개발기관 : 가톨릭대학교 산학협력단
공동연구개발기관 : 연세대학교 산학협력단
고려대학교 산학협력단
(주) 입셀
(주) 지놈앤컴퍼니
(주) 세라트젠
(주) 애임스바이오사이언스

스마트임상시험신기술개발연구사업단

- 본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」 (과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었습니다.
- 본 지침서/안내서는 보건복지부, 식품의약품안전처 등 관련 기관의 제도 및 정책과 상이할 수 있으며, 어떠한 법적 구속력 및 책임을 가지지 않으므로 참고용으로만 활용하시기 바랍니다.
- 본 지침서/안내서의 내용은 현재의 과학적·기술적 근거 등을 토대로 작성되었으며, 향후 과학기술의 발전 및 관련 법규정의 개정 및 구체적인 사실관계의 변화 등에 따라 내용이 달라질 수 있습니다.
- 본 저작물에 대한 권한은 ((주)에임스바이오사이언스)에 있으며, 무단으로 지침서의 내용을 수정하여 재배포하는 것을 금합니다. 또한, 본 지침서의 전부 또는 일부를 인용·활용할 경우 반드시 출처를 명시하여야 합니다.

문서 제목	SOP 작성 가이드 – 임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리				
문서 번호	EM-2-05	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	세포외소포	주무 부서		페이지	1 / 8

가이드 제목 **SOP 작성 가이드 – 임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리**
(Guide for Preparing a Standard Operating Procedure for Cell Bank Management for Clinical Trial Material Production)

가이드 번호	EM-2-05
가이드 버전	1.0
승인일	2025. 10. 31
품목 분류	세포외소포

본 SOP template 는 세포외소포체 개발 연구진 또는 기업의 중복적 업무를 완화하고, 과학적/규제적으로 요구되는 표준적 절차에 따라 제품 개발을 수행할 수 있도록 하기 위한 목적으로 개발 되었습니다. 이 template 는 스마트임상시험신기술개발연구사업단에서 수행한 “스마트 임상시험 신기술 개발연구” 중 “첨단바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발 (주관연구책임자: 민창기)” 과제의 성과물로서 확보 되었음을 밝힙니다.



용어 및 약어 (본 가이드를 이용하여 문서 작성 후 정의하여 활용하세요.)

용어	설명
----	----

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리				
문서 번호	EM-2-05	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	세포외소포	주무 부서		페이지	3 / 8

목차

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)	4
2. SOP 작성의 기본 개념	4
2.1. SOP의 정의	4
2.2. 세포은행 관리의 특수성	4
3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드	4
3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)	4
3.2. 목적 (Purpose)	5
3.3. 적용 범위 (Scope)	5
3.4. 역할과 책임 (Roles & Responsibilities)	5
3.5. 절차 (Procedure)	5
3.5.1. 세포주 입고 및 이송 (Cell Line Receipt and Transfer)	5
3.5.2. MCB 제조 (Master Cell Bank Establishment)	6
3.5.3. 단백질 WCB 제조 (Working Cell Bank Establishment)	6
3.5.4. 세포은행 보관 및 출고 (Storage and Release)	6
3.5.5. 안정성 시험 (Stability Testing)	7
3.6. 품질관리 및 기록 (Quality Control & Documentation)	7
3.7. 안전관리 (Safety)	7
3.8. 부록 (Appendices)	8
4. 기술 및 표현상의 일반 원칙	8
5. 세포은행 관리 SOP 작성 시 특화 고려사항	8

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리				
문서 번호	EM-2-05	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	세포외소포	주무 부서		페이지	4 / 8

본문

1. 가이드의 목적 (Purpose of this Guide)

이 문서는 임상시험용 의약품(Clinical Trial Material) 생산을 위해 사용되는 세포은행(Cell Bank)의 제조, 관리, 보관 및 추적을 위한 SOP를 작성하려는 연구자와 개발사를 위한 작성 지침이다.

목표는 다음과 같다:

- GMP 기준에 부합하는 MCB(마스터 세포은행) 및 WCB(작업용 세포은행)의 생성·관리 절차를 표준화
- 세포의 안정성, 동일성, 무균성을 확보하여 임상시험물질 생산에 적합한 품질 수준 보장
- 작성자가 실제 기관의 GMP 프로세스 및 품질보증 체계에 따라 문서화할 수 있도록 구조와 표현 방법 제시

※ 본문 내 모든 세부 조건(시험 기준, 온도, 시약, 시간 등)은 예시로 제시되며, 실제 SOP에는 기관 검증값을 입력해야 한다.

2. SOP 작성의 기본 개념

2.1. SOP의 정의

SOP(Standard Operating Procedure)는 GMP 시스템 내에서 “누가, 언제, 무엇을, 어떻게 수행해야 하는가”를 명확히 기술한 표준 문서이다. 세포은행 관리 SOP는 세포주의 출처, 제조 절차, 보관 조건, 시험 항목, 이력관리 체계를 명시하여, 임상시험용 세포의 품질 일관성과 추적성을 보장하는 핵심 품질문서이다.

2.2. 세포은행 관리의 특수성

- 임상시험물질 생산을 위한 세포은행은 GMP 환경에서 제조·보관되어야 함
- 세포주의 유전적 동일성, 생존능, 안전성(무균·바이러스 부재)이 검증되어야 함
- 모든 이력(세포원, 제조일자, 배치번호, 시험결과, 보관위치)을 추적할 수 있어야 함
- MCB 및 WCB는 독립된 시험·보관 체계를 유지해야 함

3. SOP 기본 구성과 각 항목별 작성 가이드

구분	포함 항목	작성 의도
1	제목 및 문서번호	문서 식별 및 변경 관리
2	목적	SOP 존재 이유 및 적용 목표 명시
3	적용 범위	GMP 세포은행의 관리 한계 정의
4	역할과 책임	수행자·검토자·승인자 구분
5	절차	단계별 수행 내용
6	품질관리 및 기록	검증, 문서화, 보관 절차
7	안전관리	GMP 환경 및 생물안전 확보
8	부록	서식·용어집·점검표 등

3.1. 제목 및 문서번호 (Title & Document Control Information)

[작성 원칙]

- 문서 번호, 버전, 제·개정일, 시행일, 작성자·검토자·승인자 표기
- 제목은 “임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리” 또는 세포은행 단계(MCB/WCB)에 따라 세분화

[예시]

- 제목: “임상시험물질 생산용 세포은행(MCB/WCB) 관리 절차”

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리				
문서 번호	EM-2-05	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	세포외소포	주무 부서		페이지	5 / 8

- 문서번호: GNC-MRC-002
- 버전: 1.0
- 보관 위치: 품질문서보관소(QMS)

3.2. 목적 (Purpose)

[작성 원칙]

세포은행 관리 SOP의 목적을 "GMP 환경에서 세포의 품질과 추적성을 확보하기 위한 절차 표준화"로 명시한다.

[예시]

"본 SOP는 임상시험용 의약품 생산에 사용되는 세포은행(MCB 및 WCB)의 제조, 특성분석, 보관, 안정성시험 및 이력관리를 규정하여, GMP 기준에 따라 세포주의 품질 및 추적성을 확보하는 것을 목적으로 한다."

3.3. 적용 범위 (Scope)

[작성 원칙]

- 시료: 본 SOP의 적용 대상(세포은행 단계, GMP 시설, 관련 업무 범위)을 명확히 기재
- 연구단계의 세포은행 관리와 구분되는 GMP 환경만을 대상으로 한다.

[예시]

- 적용 대상: 임상시험물질 생산용 GMP 세포은행(MCB, WCB)
- 적용 범위: 세포 이송, 제조, 분석, 보관, 출고 및 안정성시험
- 제외 범위: 비GMP 연구용 세포, 임상시험 이외의 목적

3.4. 역할과 책임 (Roles & Responsibilities)

[작성 원칙]

각 수행자의 역할을 표로 작성하고, 승인 체계를 명확히 표시한다.

직무	역할	주요 업무
연구원	Cell Bank Researcher	세포 이송, 특성분석 및 시험 수행
QC 담당자	Quality Control	세포 분석 결과 및 보고서 검토
QA 담당자	Quality Assurance	SOP 준수 여부 점검, 변경 승인
GMP 제조소 담당자	GMP Production	세포 제조 및 보관, 출고 절차 수행

3.5. 절차 (Procedure)

[작성 원칙]

절차는 "세포 입고 → MCB 제조 → WCB 제조 → 보관 및 출고 → 안정성시험"의 5 단계로 구성하며, 각 단계는 목적 → 작성 시 포함할 내용 → 예시 서술 → 주의점 구조로 작성한다.

3.5.1. 세포주 입고 및 이송 (Cell Line Receipt and Transfer)

[목적]

연구소 보유 세포주 또는 위탁기관으로부터 GMP 제조소로 세포를 안전하게 이송하고, 이송과정의 무결성을 확보한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 이송 조건(온도, 운송용기, 보호제 등)
- 세포 상태 확인(해동, 동결, vial 수량, 외관 등)
- 이송 문서(Chain of Custody, 온도 기록 등)
- GMP 제조소 인계 절차

[예시 서술]

"시험 담당자는 지정된 저온 이송 방법을 사용하여 세포를 GMP 제조소로 이송한다."

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리				
문서 번호	EM-2-05	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	세포외소포	주무 부서		페이지	6 / 8

이송 완료 후 온도기록지를 검토하고, 세포 vial의 수량·상태·라벨 정보를 확인한 뒤 입고대장에 기록한다.”

[주의점]

- 시료 -80°C 이하 조건 유지 필요
- 이송 중 온도 이상 발생 시 QA 검토 후 사용 결정

3.5.2. MCB 제조 (Master Cell Bank Establishment)

[목적]

세포주의 동일성과 품질을 확보하기 위해 GMP 환경에서 MCB를 확립한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 세포주 정보(기원, 특성, 배양조건 등)
- GMP 제조소의 작업 절차 및 환경조건
- 제조 관련 문서(제조지시서, Batch Record 등)
- 시험 항목: 생장능, 순도, 무균성, 동일성

[예시 서술]

“GMP 제조소 담당자는 GMP 기준에 따라 MCB를 제조한다. 세포는 규정된 배양환경에서 증식 후 동결 보존하며, 제조지시서에 따라 배양일자, passage number, vial 수량을 기록한다.”

[주의점]

- 제조지시서 승인 전 변경 불가
- 동결보존 전 세포 상태 및 생존율 확인 필수

3.5.3. 단백질 WCB 제조 (Working Cell Bank Establishment)

[목적]

MCB로부터 작업용 세포은행(WCB)을 제조하여 생산 공정에서 일관된 품질을 유지한다.

[작성 시 포함할 내용]

- MCB 사용량 및 배양 절차
- 세포 확립 및 동결 방법
- 시험 항목: 순도, 무균성, 동일성, 특성분석
- 제조번호 및 vial 식별체계

[예시 서술]

“WCB 제조 시, 승인된 MCB를 해동하여 규정된 배양 시스템에서 세포를 증식시킨 후, GMP 지침에 따라 동결 보존한다. 제조 완료 후 WCB vial에 고유 식별번호를 부여하고, 제조기록서를 작성한다.”

[주의점]

- 동일 MCB 배치 내에서는 동일 제조조건 유지
- vial 라벨 정보는 변경 불가

3.5.4. 세포은행 보관 및 출고 (Storage and Release)

[목적]

확립된 세포은행의 보관 환경을 유지하고, 출고 및 사용 이력을 추적한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 보관온도(-80°C 또는 액체질소 탱크 등)

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리				
문서 번호	EM-2-05	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	세포외소포	주무 부서		페이지	7 / 8

- 온도 모니터링 시스템 및 경보기록
- 출고 승인 절차(QA 승인 포함)
- 보관 대장 및 vial 위치 관리

[예시 서술]

"세포은행은 자동 온도기록 시스템이 장착된 냉동고 또는 액체질소 탱크에 보관한다. 정기적으로 온도 기록을 검토하고, 이상 발생 시 즉시 QA 에 보고한다. 출고 시에는 GMP 제조소 QA 승인 후 인계한다."

[주의점]

- 저장장치 유지보수 기록 보관
- 재동결 금지, 온도 편차 발생 시 세포 폐기 검토

3.5.5. 안정성 시험 (Stability Testing)

[목적]

장기 보관 중 세포의 품질과 안전성이 유지되는지 평가한다.

[작성 시 포함할 내용]

- 시험 항목: 생장능, 순도, 동일성, 안전성, 유전적 안정성
- 시험 주기(예: 2년 주기 검증)
- 시험기관 및 문서화 절차
- 시험 결과 평가 및 추가 시험 기준

[예시 서술]

"안정성 시험은 GMP 제조소 내부 시험규정에 따라 수행한다. 시험결과가 허용 범위를 초과할 경우, 세포은행을 재평가하고, 필요 시 재확립을 진행한다."

[주의점]

- 동일한 시험 항목은 항상 동일한 기준으로 비교
- 유전적 변이 발생 시 세포은행 사용 중단 결정 필요

3.6. 품질관리 및 기록 (Quality Control & Documentation)

[작성 원칙]

세포은행의 제조·시험·보관·출고 전 과정을 문서로 추적 가능해야 하며, QA 승인 절차를 포함한다.

[작성 시 유의사항 요약]

항목	허용 기준	점검 방법
온도 유지	GMP 기준에 따름	자동 기록지 확인
세포 동일성	참조 서열 일치	16S rRNA 또는 WGS 분석
무균성	무균 상태 확인	TAMC/TYMC 시험
생존율	내부 기준 이상	세포 카운팅 데이터

[예시]

- 제조·시험·보관 단계별 기록은 Batch Record로 관리
- 전자 기록 사용 시 백업 및 접근제한 설정
- 모든 변경은 QA 승인 후 시행

3.7. 안전관리 (Safety)

문서 제목	SOP 작성 가이드 - 임상시험물질 생산을 위한 세포은행 관리				
문서 번호	EM-2-05	문서 버전	1.0	발효일	2025. 10. 31
품목 분류	세포외소포	주무 부서		페이지	8 / 8

[작성 원칙]

세포은행 관리 과정에서 GMP 및 BSL-2 안전수준을 유지한다.

[예시]

- PPE 착용: 장갑, 실험복, 보안경, 마스크
- 세포 보관장비(액체질소 탱크, 냉동고)는 정기 점검
- 감염성 물질 및 폐기물은 전용 용기에 폐기
- 화학소독제 및 멸균장비 사용 절차를 SOP로 분리 관리

3.8. 부록 (Appendices)

[작성 원칙]

본문에서 언급된 기록서, 점검표 등을 예시 양식으로 제공한다.

[예시]

- 부록 1. 세포은행 입출고 기록서 (예시 양식)
- 부록 2. GMP 세포 제조 기록서 (Batch Record 예시)
- 부록 3. 세포 보관 대장 (예시)
- 부록 4. QC 결과 검토표
- 부록 5. 용어 및 약어 정의집

4. 기술 및 표현상의 일반 원칙

항목	작성 지침	예시
단위	SI 단위 사용 (°C, rpm, CFU 등)	“세포를 지정된 온도에서 배양한다.”
수치	± 허용범위 명시	“-80 ± 10°C 범위 유지”
문체	능동태, 현재시제	“시험 담당자는 수행한다.”
용어	문서 내 일관성 유지	“MCB”, “WCB”, “QA” 등
예시 표기	‘예시(example)’ 명시	“예시: 16S rRNA 검사로 동일성 확인”

5. 세포은행 관리 SOP 작성 시 특화 고려사항

고려 항목	설명
세포 이력관리	세포원, 제조일자, 배치번호, 저장위치 추적 가능해야 함
세포 품질 유지	GMP 기준 온도·무균 환경 유지
시험 일관성	동일 항목은 동일 기관/방법으로 반복
보관 시스템	자동 온도 모니터링 및 알람 기능 확보
출고 승인	QA 승인 후만 가능
재검증	2년 주기 안정성 시험 수행 권장
문서관리	변경 이력 및 검토자 서명 필수

발행기관 (주) 애임스바이오사이언스
발행일 2025년 10월 31일
발행인 임 동 석
편집위원장 민 창 기
편집위원 한 승 훈, 박 성 수, 임 동 석
감수위원 분과위원회 위원 중 검토 의견서를 제출한 위원(희망자에 한함)

문의처 (우편번호) 서울특별시 마포구 마포대로 137 KPX빌딩 6층
전화번호 : 02-398-5082
이 메 일 : scrc@konect.or.kr

본 지침서/안내서는 보건복지부의 재원으로 국가임상시험지원재단 스마트임상시험신기술개발연구사업단의 지원을 받아 수행한 「과제명 첨단 바이오 분야 초기 임상시험 관련 기술 개발」(과제고유번호: RS-2023-KH141565)의 결과물로 제작되었음을 밝힙니다.