

# 건강기능식품 제형별 스마트 GMP 선도모델

## 가이드라인

2025

정제

경질·연질캡슐

액상 제형



식품의약품안전처



한국식품안전관리인증원



# CONTENTS

<b>I</b>	스마트 공장 개요	1-1. 스마트 공장 정의 ..... 7 1-2. 스마트 공장 구성 ..... 9
<b>II</b>	스마트 GMP 개요	2-1. 스마트 GMP 정의 ..... 15 2-2. 법적 근거 ..... 16 2-3. 스마트 GMP 기준 단계별 업무 흐름도 ... 20 2-4. 현황 및 개선방향(AS-IS/TO-BE) ..... 23
<b>III</b>	제형별 세부 구축 방향	3-1. 공통 공정 절차 ..... 27 3-1-1. 공통 공정 - 스마트화 추진 목표 3-1-2. 공통 공정 - 세부 공정별 설명 3-2. 정제 제형 ..... 41 3-2-1. 정제 - 공정 흐름도 3-2-2. 정제 - 스마트화 추진 목표 3-2-3. 정제 - 세부 공정별 설명 3-3. 연질 캡슐 제형 ..... 58 3-3-1. 연질 캡슐 - 공정 흐름도 3-3-2. 연질 캡슐 - 스마트화 추진 목표 3-3-3. 연질 캡슐 - 세부 공정별 설명 3-4. 경질 캡슐 제형 ..... 78 3-4-1. 경질 캡슐 - 공정 흐름도 3-4-2. 경질 캡슐 - 스마트화 추진 목표 3-4-3. 경질 캡슐 - 세부 공정별 설명 3-5. 액상 제형 ..... 93 3-5-1. 액상 - 공정 흐름도 3-5-2. 액상 - 스마트화 추진 목표 3-5-3. 액상 - 세부 공정별 설명
<b>IV</b>	스마트 GMP 솔루션	..... 103
<b>V</b>	부록	스마트 공장 용어집 ..... 121



# I

## 스마트 공장 개요

1-1. 스마트 공장 정의

1-2. 스마트 공장 구성



## 1-1. 스마트 공장 개요

### 1-1-1 스마트 공장이란?

▶ 스마트 공장은 인공지능(AI), 로봇, 사물인터넷(IoT), 빅데이터 등 첨단 ICT 기술을 융합하여 제품의 기획·설계·생산·유통·판매 전 과정을 실시간으로 연결·통합하는 지능형 제조 시스템을 도입한 사업장을 의미한다.

[그림 1] 스마트 공장 구조



출처 : 스마트제조혁신 추진단 (KOSMO)

▶ 스마트 공장의 핵심은 자동화(H/W)와 지능화(S/W)라고 할 수 있으며, 자동화 설비를 통하여 수집한 데이터를 분석·예측하여 다시 공정 최적화에 활용하는 지능형 시스템의 순환구조를 구축하는 것이 최종 형태의 스마트 공장이라고 할 수 있다.

[그림 2] 스마트 공장의 H/W, S/W 순환구조



### 1-1-2 스마트 공장 수준별 5단계 정의

▶ 우리나라 스마트 공장 구축을 주관하는 스마트제조혁신추진단에서는 다음의 5단계로 구축 수준을 정의하고 있으며, 스마트 공장 구축을 희망하는 업체들이 순서에 따라 어떠한 요건을 갖추어야 하는지 조건을 제시하고 있다.

구분	수준 정의	표준	IoT대상	특성	조건 (구축수준)	주요도구
기초	레벨1	점검	자재	식별	부분적 표준화 및 데이터 관리	바코드 RFID
	레벨2	모니터링	작업자, 설비, 자재	측정	생산정보의 모니터링이 실시간 가능함	센서
중간1	레벨3	제어	작업자, 설비, 자재	분석	수집된 정보를 분석하여 제어 가능	센서+분석도구
중간2	레벨4	최적화	작업자, 설비, 자재, 가동조건	최적화	공정운영 시뮬레이션을 통해 사전대응 가능	센서 제어기 최적화도구
자동화	레벨5	자율운영	작업자, 설비, 자재, 가동조건+환경	맞춤 및 자율	모니터링부터 제어, 최적화까지 자율로 진행	인공지능, AR/VR, CPS 등

출처 : 스마트제조혁신 추진단 (KOSMO)

## 1-2. 스마트 공장 구성

### 1-2-1 제조 솔루션(Manufacturing Solution)

MES를 비롯한 ERP, WMS 등 다양한 시스템을 통합적으로 활용하여 생산성 향상, 품질 개선, 운영 효율화, 실시간 데이터 기반 의사 결정 등을 지원하는 디지털 자동화 솔루션

#### ▶ ERP (Enterprise Resource Planning) 전사적 자원관리

: 기업 내 자금, 회계, 구매, 생산, 판매 등 경영 흐름을 한눈에 파악할 수 있도록 관리해 주는 시스템이다. 실시간으로 기업 전반의 경영 상태를 확인하고 공유해 빠르고 투명한 업무처리가 가능하다.

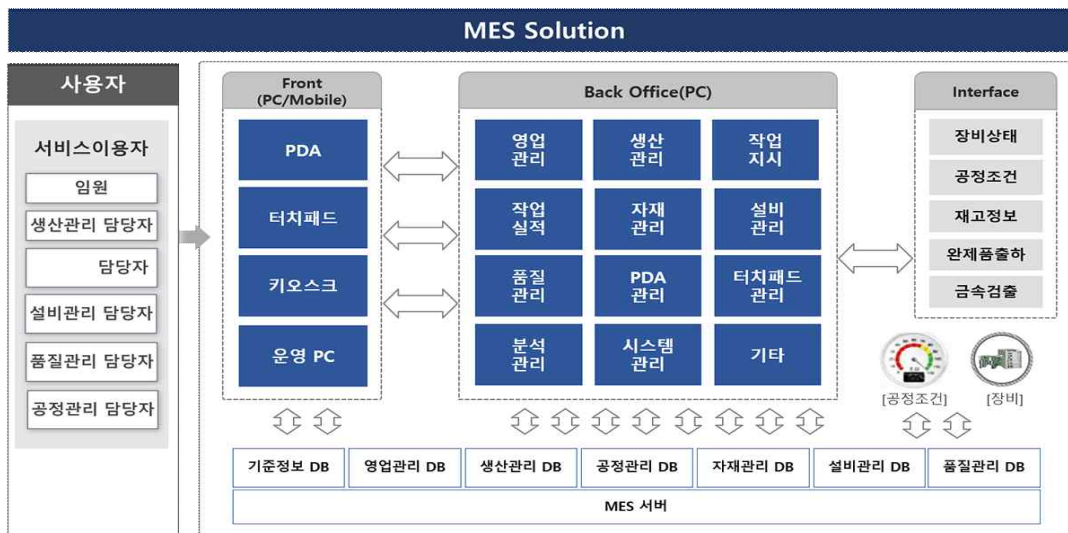
#### ▶ RWS (Raw Material Weighing system) 원료 칭량 시스템

: 투입 원료의 정확한 양과 칭량 방법을 지시, 관리하고 사후에도 칭량, 투입된 원료의 이력을 관리할 수 있도록 컴퓨터 프로그램과 장비로 구성된 것을 말한다.

#### ▶ MES (Manufacturing Execution System) 제조 실행 시스템

: 제조 현장에서 제품 생산과정을 실시간으로 관리하고 기록하는 시스템이다. 작업 지시, 공정 진행 상황, 설비 사용 정보 등을 자동으로 수집하여 생산 활동의 이행 여부를 체계적으로 관리한다. 이를 통해 제조 과정의 오류를 예방하고, 생산 이력을 일관되게 유지할 수 있다.

[그림 3] MES 솔루션



출처 : 더블유피 솔루션즈

▶ WMS (Warehouse Management System) 창고 관리 시스템

: 창고 내 물류 데이터를 자동 수집 및 분석하여 재고 수준, 물류 경로, 배송 일정 등을 최적화하는 물류 자동화 시스템

▶ LIMS (Laboratory Information Management System) 실험실 정보 관리 시스템

: 시험 관련 업무가 있는 기업에서 다양한 시료 및 정보 운영을 효율적으로 관리하기 위해 구축하는 시스템

1-2-2 디지털 기술 인프라

제조·품질·설비·물류 데이터를 실시간으로 수집·저장·연계·분석하여 자동화·전자화를 가능하게 하는 IoT-클라우드-AI·보안 기반의 필수 기술·시스템 구조

▶ IoT (Internet Of Things) 사물인터넷

: 공장에서의 IoT 기술은 설비와 작업자 간, 설비와 설비 간 통신 기술로 사용되며, 데이터 수집, 데이터 교환, 데이터 분석의 가장 근간이 되는 기술이다. 공장 내부에서만 아니라 공장 간 데이터 공유 및 분석에도 사용되고 있다. IoT 환경은 크게 생성(센서), 전달(네트워크), 통합 분석 및 제어(플랫폼) 기술로 나뉜다.

▶ ICT (Information Communication Technology) 정보 통신 기술

: 정보를 주고받는 것은 물론 개발, 저장, 처리, 관리하는데 필요한 모든 기술로 스마트 공장과 융합 되면 자동화 및 정보화되어 전체가 실시간 연동되어 운영 가능하다. 생산성 향상, 에너지 절감, 인간 중심의 작업환경을 구현하고 최적 비용과 시간으로 고객 맞춤형 제품을 생산할 수 있다.

1-2-3 기술 및 장비

스마트 공장을 구성하는 물리적 실행 기반으로, 데이터 플랫폼이 수집·분석하는 정보를 실제 생산 환경에서 구현하고 제어하는 역할

▶ IoT Sensor 사물인터넷 센서

: 설비 및 작업환경의 상태를 자동으로 감지하여 관련 데이터를 시스템으로 전송하는 장치이다. 온도, 습도, 압력, 설비 작동 상태 등의 정보를 실시간으로 수집하여 현장 상황을 지속적으로 모니터링할 수 있도록 한다.

▶ HMI(Human-machine interface) 사람-기계 조작·표시 장치

: 작업자가 설비나 시스템의 상태를 확인하고 직접 조작할 수 있도록 정보를 시각적으로 제공하는 장치이다. 설비의 가동 상태, 공정 진행 상황, 경보 정보 등을 화면을 통해 쉽게 확인할 수 있도록 지원한다. 작업자는 HMI를 통해 설비를 제어하고 이상 발생 시 즉시 대응할 수 있다.

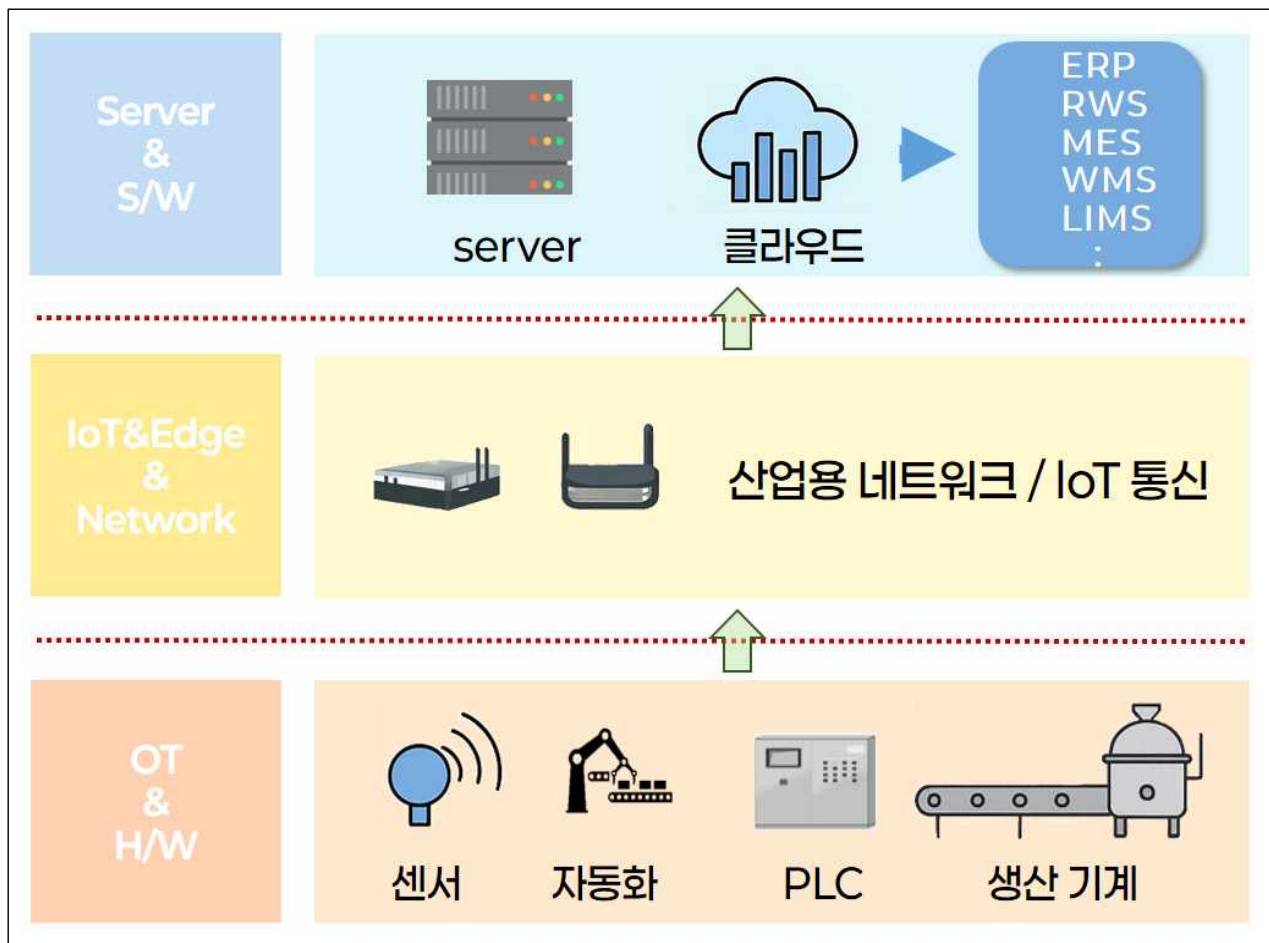
▶▶ PLC(Programmable Logic Controller) 프로그램 제어기

: 설비와 공정의 동작을 미리 설정된 프로그램에 따라 자동으로 제어하는 장치이다. 센서로부터 수집된 신호를 바탕으로 설비의 작동, 정지, 순서 등을 판단하고 제어한다. 이를 통해 반복적인 제조 공정을 안정적이고 일관되게 운영할 수 있다.

▶▶ RFID (Radio Frequency Identification) 전자태그(무선인식 기술)

: 무선 주파수를 이용해 사물의 정보를 비접촉 방식으로 인식하는 기술로, 바코드와 달리 전파를 사용하면 거리에서도 정보를 읽을 수 있다. 인식되는 거리, 인식 속도, 인식의 정확성, 식별자의 재사용성, 조작의 편의성 등 이점이 있다.

[그림 4] 스마트 공장 구성도





# II

## 스마트 GMP 개요

2-1. 스마트 GMP 정의

2-2. 법적 근거

2-3. 스마트 GMP 기준 단계별 업무 흐름도

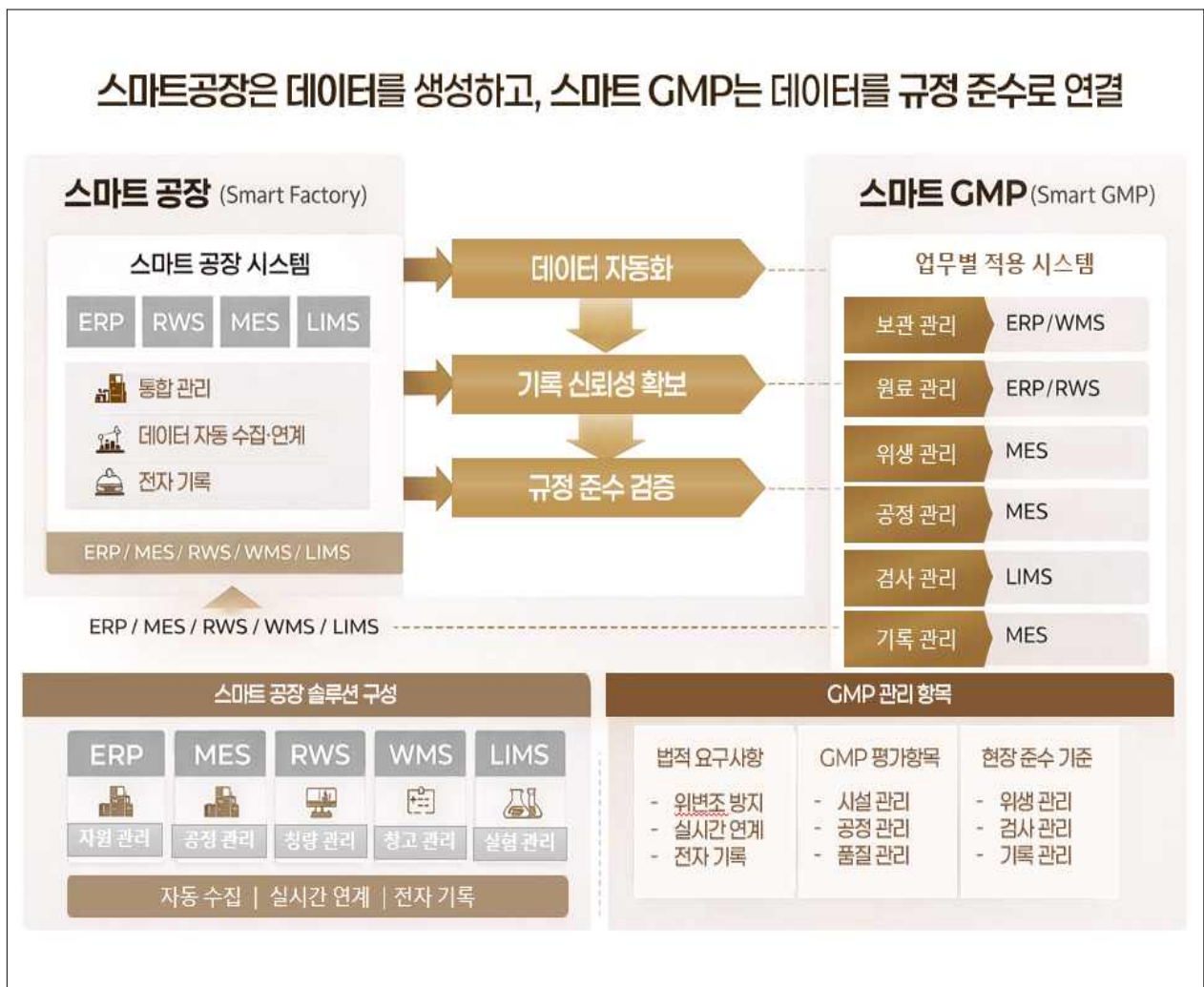
2-4. 현황 및 개선방향(AS-IS/TO-BE)



## 2-1. 스마트 GMP 정의

▶ 스마트 GMP란, 건강기능식품 제조 과정에서 발생하는 중량, 온도, 시간 등 관리정보를 디지털화해 자동으로 기록, 관리, 저장, 분석하는 시스템을 의미한다.

[그림 4] 스마트 공장과 스마트 GMP



2. 스마트 GMP 개요

## 2-2. 법적 근거

- ▶ 「우수건강기능식품 제조기준 운영에 관한 규정(이하 규정)」 제4조(제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 관리)에 근거한다.
- ▶ 또한 법 제22조제2항에 따른 조사·평가 시, 규정 제5조제5항에 따른 가점을 적용받기 위해서는 제조 관리기준서에 다음 각 목의 사항을 포함하여 관리하여야 한다.

### 제4조(제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 관리)

- 가. 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템 관리에 관한 사항(해당하는 경우에 한함)
  - 1) 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리 방법
  - 2) 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법
- 나. 공정 자동 기록·관리 시스템 관리에 관한 사항(해당하는 경우에 한함)
  - 1) 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리 방법
  - 2) 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법
  - 3) 컴퓨터시스템 접근 권한 부여 및 정기적 교정 또는 성능 점검 방법
- 다. 실시간 제조관리기록 시스템 관리에 관한 사항(해당하는 경우에 한함)
  - 1) 자동 기록되는 데이터의 수정, 저장 및 보관관리 방법
  - 2) 컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 직접 제조기록을 작성하는 경우 조치 방법
  - 3) 컴퓨터시스템 접근 권한 부여 및 정기적 교정 또는 성능 점검 방법
  - 4) 컴퓨터시스템 날짜 및 시간 관리방법
  - 5) 전자 기록의 확인 시 사용되는 전자서명의 관리 방법

- ▶ 제5조(GMP 적용업소의 인정·관리)
  - ② 지방식품의약품안전청장은 GMP 적용업소에 대하여 관계공무원으로 하여금 별표 3 GMP 적용실시 상황평가표(조사·평가용)에 따라 연1회 불시에 조사·평가하게 하고, GMP를 준수하는데 필요한 행정 지도를 실시할 수 있다. 다만, 별표 1에 따른 제조 및 품질 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 요건을 충족하는 경우 조사·평가 일정을 사전에 안내할 수 있다.
  - ⑤ 지방식품의약품안전청장은 별표 1에 따른 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템의 요건을 갖춘 경우 별표 3에 따른 GMP 적용실시상황평가 시 자동화 장치 등 관련 시스템 관리 평가 점수를 가점으로 처리할 수 있다

• 규정 [별표 1] 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 요건

구 분	요 건
원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료에 대한 입·출고를 바코드 또는 전자태그 등을 이용하여 추적·관리하여 실시간으로 재고가 관리되어야 한다.</li> <li>- 전자저울과 컴퓨터 시스템 등을 이용하여 원료의 칭량 정보를 자동으로 기록·저장·관리하여야 한다.</li> </ul>
공정 자동 기록·관리 시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 한다.</li> <li>- 제조설비에서 감시하는 정보를 실시간 자동 기록 또는 실시간 수집·기록하고 저장·관리하여야 한다.</li> <li>- 감시하는 정보가 기준 이탈 시 담당자가 즉시 인지할 수 있도록 적절한 경고 또는 알림 기능 등을 갖추어야 한다.</li> </ul>
실시간 제조관리기록 시스템	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템 및 공정 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 한다.</li> <li>- 제조공정 감시정보, 공정 중 시험정보, 작업장 환경정보 등 모든 제조관리기록을 실시간으로 수집하여 전산 관리하여야 한다.</li> <li>- 제조관리기록을 확인 및 검토하는 컴퓨터 시스템을 갖추고, 저장된 제조관리기록서를 출력할 수 있어야 한다.</li> </ul>

• 규정 [별표 3] GMP 적용실시상황평가표(조사·평가용)

▶ 7-9 자동화 장치 등 관련 시스템 관리

	평 가 내 용	평가결과 (0~3점등차등)	비 고
1	데이터 손상에 대비하여 백업 시스템을 구축·운영하여야 한다.(0-2점)		원료 칭량정보 자동·관리 시스템
2	데이터의 수정이 불가능하거나 수정 시 이력이 생성·관리하여야 한다.(0-2점)		원료 칭량정보 자동·관리 시스템
3	컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 제조기록 등을 직접 작성할 때 이에 대한 관리기준을 마련하여야 한다.(0-2점)		원료 칭량정보 자동·관리 시스템
4	컴퓨터시스템 접근 권한 및 관리기준을 기준서에 반영하여야 한다.(0-2점)		공정 자동 기록·관리 시스템
5	자동 기록관리 시스템은 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록·관리 하여야 한다.(0-2점)		공정 자동 기록·관리 시스템

6	데이터 또는 문서관리 시스템은 날짜 및 시간을 포함하여 자료 입력, 확인, 삭제하는 작업원의 신원을 기록할 수 있어야 한다.(0-2점)	실시간 제조관리기록 시스템
7	전자 기록 등을 검토한 결재 정보(전자 서명 등)는 관련된 기록에 영구적으로 연계되고 적용된 날짜 및 시간을 포함하여야 한다.(0-3점)	실시간 제조관리기록 시스템

▶▶ 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 적용 관련 항목

	평가내용	평가결과 (0~3점등차등)
5-1. 제조공정관리 3번 문항	작업중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 품명과 제조번호를 표시하여야 한다. 다만, 실시간 제조관리기록 시스템으로 작업중인 시설 및 기구에 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 확인할 수 있는 경우에는 별도 표시를 생략할 수 있다.(0-1점)	
5-3. 보관관리 1번 문항	원료·자재·반제품 및 완제품은 종류별로 명확히 구분하여 보관하고 시험전과 시험후임을 표시해서 구분·보관하여야한다. 다만, 바코드 등으로 시험정보가 컴퓨터 시스템으로 확인 및 관리되는 경우 별도 표시는 생략할 수 있다.(0-2점)	
5-3. 보관관리 13번 문항	원료의 칭량시 중량(또는 용량)을 이중 점검하여야 한다. 다만, 원료 칭량 정보 자동 기록관리 시스템으로 원료의 칭량 정보를 관리하는 경우 생략할 수 있다.(0-1점)	
5-3. 보관관리 14번 문항	소분된 원료는 청결한 용기에 넣고 원료명·중량·시험번호 및 용도를 표시하여야 한다. 다만, 바코드 등으로 해당 정보가 컴퓨터 시스템으로 확인 및 관리되는 경우 별도 표시를 생략할 수 있다.(0-1점)	

▶ 건강기능식품제조업체는 제조공정의 신뢰성과 품질 일관성을 높이기 위해 스마트 GMP를 단계적으로 도입하고 있다. 이는 공정별 디지털화 수준에 따라 1단계의 원료 칭량 정보 자동 기록, 2단계의 공정 자동 기록, 3단계 실시간 제조관리기록으로 구분되어 적용된다. 이러한 단계적 고도화는 기존의 수기 중심 공정 관리를 디지털 기반의 자동화 체계로 전환함으로써 품질, 생산 효율, 데이터 무결성 측면에서 이점을 제공한다.

[그림 5] 스마트 GMP 단계별 절차



[참고] 스마트 GMP 시스템의 데이터 수집 방법

▶ 모든 공정 및 관리 포인트에서 데이터를 자동으로 수집하는 것은 기술적 한계 등으로 불가하므로, 업체의 공정·환경에 따른 데이터 수집 방법이 구축되어야 한다.

	수집 방법
자동 (자동측정)	· 측정부터 관찰, 기록, 판정까지 자동 수집되는 경우 : 인적 요소가 개입되지 않고 실시간으로 데이터 자동 수집
반자동 (자동관찰)	· 작업자가 측정하고, 관찰 기록 판정은 자동 수집되는 경우 : 인적 요소가 개입되거나 실시간으로 데이터가 수집되지 않는 경우
수동 (자동기록)	· 작업자가 측정·관찰하고, 기록, 판정은 자동 수집되는 경우 : 엑셀 시트 등 수작업으로 데이터를 기록하는 경우

2. 스마트 GMP 개요

## 2-3. 스마트 GMP 기준 단계별 업무 흐름도

### 원료 칭량 자동 기록·관리 시스템(1단계)

- 원료에 대한 입·출고를 바코드 또는 전자태그 등을 이용하여 추적·관리하여 실시간으로 재고가 관리되어야 하며, 전자저울과 컴퓨터 시스템 등을 이용하여 원료의 칭량 정보를 자동으로 기록·저장·관리하여야 함



원료 바코드 발행	원료 바코드 부착	칭량실 장비 (키오스크, 전자 저울)	오측 시 알림 장면

### 공정 자동 기록·관리(2단계)

- 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 함
- 제조설비에서 감시하는 정보를 실시간 자동 기록 또는 실시간 수집·기록하고 저장·관리하여야 하며, 감시하는 정보가 기준 이탈 시 담당자가 인지할 수 있도록 적절한 경고 또는 알림 기능 등을 갖추어야 함

#### < 혼합 공정 구축 예시 >



〈 금속검출 공정 구축 예시 〉

공정 자동 관리 구현 절차	현장 구축 모습
	 물리적 버튼 구현  소프트웨어 구현  설비 구동 프로그램 변경  자동인식 카메라 적용
<p><b>자동 수집</b> 시편 테스트 결과, 제품 검출 시 개선조치 통과량, 검출량 기록</p> <p><b>데이터화</b> 정상값/이탈값(생산 시, 시편 검사 시) 통과 수량, 검출 수량 자동화</p> <p><b>이탈 알림</b> 담당자 즉시 인지할 수 있도록 구축 현장(경광등 및 이탈음 알림), 담당자 문자 등</p>	 카운팅센서(포토센서)  카운팅센서(포토센서)  이탈알림(현장) <p>[Web발신]                      금속검출기1(금속검출모니터링)의 [금속이벤트-제품] 이탈이 발생하였습니다. 측정 시간: 2024-11-29 15:20:52 측정값: 1</p> <p>이탈알림(문자)</p>

〈 가열(건조 등) 공정 구축 예시 〉

공정 자동 관리 구현 절차	현장 구축 모습
<p><b>자동 수집</b> 가열 설비 공간 온도, 가열 후 제품 온도 한계기준(온도) 도달 후 시간</p> <p><b>데이터화</b> 가열 설비 온도·시간 자동 수집 가열 후 제품 온도, 경과 시간 측정값</p> <p><b>이탈 알림</b> 담당자 즉시 인지할 수 있도록 구축 현장(경광등 및 이탈음 알림), 담당자 문자 등</p>	 연속식 가열 Hz, RPM  온도 데이터 추출  표시부 추출  OCR 인식 기술 <p>[Web발신]                      모니터링]가 한계기준 온도] 최소값(90) 보다 작아 이탈이 발생하였습니다. 측정 시간: 2024-11-29 15:14:36, 측정값: 30 °C</p> <p>이탈알림(문자)</p>  이탈알림(현장)

### 실시간 제조관리기록(3단계)

- 원료 칭량정보 자동 기록·관리 시스템 및 공정 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 함
- 제조공정 감시정보, 공정 중 시험정보, 작업장 환경정보 등 모든 제조관리기록을 실시간으로 수집하여 전산관리하여야 하며, 제조관리기록을 확인 및 검토하는 컴퓨터 시스템을 갖추고, 저장된 제조관리 기록서를 출력할 수 있어야 함

< 모든 제조관리 정보 전산화 >





- 수작업공정(여과망 크기 확인 등), 작업자 위생 등에 관한 정보를 현장 키오스크 또는 태블릿 PC로 실시간 입력하여 전산화
  - ※ 실별온도 등 자동 기록할 수 있는 부분은 자동 기록 권고
- 제조관리기록서를 전산으로 관리(결재, 보관)




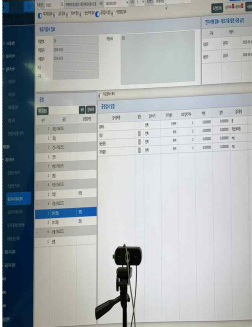

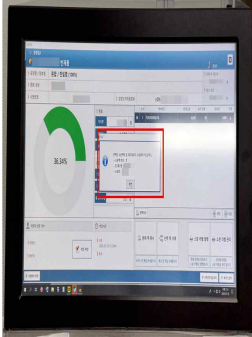


< 실시간 모니터링 >

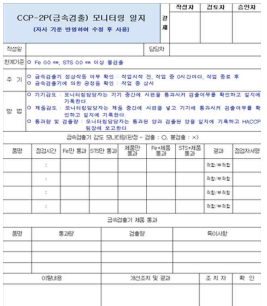
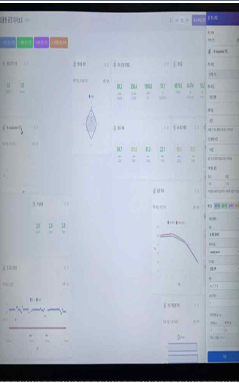

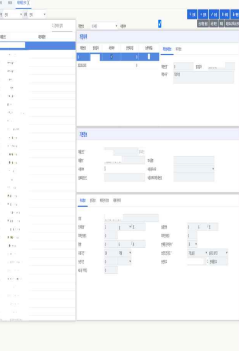






- 생산관리시스템(MES)을 통해 실시간 공정 정보 모니터링 체계 구축
- 공정관리 정보 이탈 시 경보음 등 알람 시스템 구축

제조기록서(전산)	스마트GMP 2단계 → 3단계
	 <p style="text-align: center;">(2단계) 공정 자동 기록·관리      (3단계) 실시간 제조관리 기록</p>

## 2-4. 현황 및 개선방향(AS-IS/TO-BE)

구분	AS-IS	TO-BE
원자재 입고	 <ul style="list-style-type: none"> <li>원부자재 입고 데이터 수작업 취합</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>바코드 또는 RFID 입고 처리</li> <li>입고 후 즉시 이력 등록</li> <li>창고 자동 재고 연동</li> </ul>
생산 지시	 <ul style="list-style-type: none"> <li>생산 지시 종이 문서 및 구두 전달에 의존</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>전자 지시 실시간 전달 및 이행 내용 자동 기록</li> </ul>
칭량	 <ul style="list-style-type: none"> <li>칭량지시서 수기 작성</li> <li>칭량 라벨 수기 부착</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>전자저울 + 시스템 연동</li> <li>범위 초과 시 알림</li> <li>전자서명 즉시 처리</li> </ul>
공정 진행	 <ul style="list-style-type: none"> <li>공정 진행 상황 작업자 수기 기록</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>공정 진행 상태 실시간 확인·관리</li> <li>공정 흐름 추적</li> </ul>

<p>실시간 모니터링</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>현장에서 생산 현황 직접 확인 및 수기 등록</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>대시보드 모니터링</li> <li>센서 기반 데이터 수집</li> </ul>
<p>제조 기록서</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>수기기록 작성 후 서면결제</li> <li>종이문서 보관 → 훼손 가능성</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>전자 제조 기록서 시스템 도입</li> <li>실시간 기록</li> </ul>
<p>창고관리</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>수불 및 재고 현황 엑셀 작성</li> <li>완제품 정보 엑셀 작성</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>수불 및 재고 자동 관리(시스템)</li> <li>자동 선입선출</li> <li>소비기한 임박 제품 알람</li> <li>제품 구분·보관 위치 관리</li> </ul>
<p>생산 정보 관리</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>계획 대비 실적 집계 및 분석</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>계획 대비 실적 집계 및 분석 자동화</li> </ul>

# III

## 제형별 세부 구축 방향

3-1. 공통 공정 절차

3-2. 정제 제형

3-3. 연질 캡슐 제형

3-4. 경질 캡슐 제형

3-5. 액상 제형



## 3-1. 공통 공정 절차

### 3-1-1 공통 공정 - 스마트화 추진 목표

공정(관리사항)	스마트시스템 적용 목표			
	스마트시스템 적용 내용			
	데이터 수집 (자동, 반자동, 수동)	자동화 (전체, 일부, 수동)	실시간 제어 (O, X)	타 공정과의 데이터 연계
원자재 입고/보관	1. ERP, WMS 등을 활용하여 원자재의 입고 및 보관 전산화·자동화 2. WMS에서 적재 위치 지정 및 재고 현황 모니터링 3. 원자재 정보 수집 및 입고 검사 결과 연계 4. 원자재 정보 이력을 반영한 라벨 발행  수집 DATA : 제조사, 제품명, 입고량, 공급업체, 원자재 성적서, 소비기한, 품질 검사 여부 등			
	반자동	일부, 수동	X	ERP, LIMS, WMS, MES
칭량	1. ERP, MES를 통한 칭량 지시 정보 자동 생성 및 접수 2. 원료 투입 시 바코드 또는 전자태그를 사용하여 원료 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 전자저울 시스템은 MES, RWS와 연동하여 칭량 결과 자동 수집 5. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 지시량, 칭량값, 재고 수량, 바코드 정보(원료 코드, 원료명, 소비기한 등), 작업자 정보 등			
	반자동	수동	X	ERP, RWS, MES
외포장	1. MES를 통한 포장 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. MES, WMS와 연계해 포장 설비데이터 자동 수집 및 저장 5. 완제품 품질검사 결과를 LIMS에 등록하면 MES와 연동 6. 완제품 이력을 반영한 반제품 라벨 발행			
	반자동	수동	X	ERP, RWS, MES

	수집 DATA : 자재 명세서, 자재 입출고 기록, 포장 수량, 설비 데이터(포장 속도, 가동 시간 등) 불량률, 검사 결과, 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	O	ERP, MES, LIMS, WMS
출고	1. 생산 제품 입고 및 출고 이력 실시간 반영 2. 품질 검사 결과를 통합 LIM와 연동하여 실시간 관리 3. WMS 연계를 통한 출고 제품 위치 및 이동 실시간 추적			
	수집 DATA : 완제품 바코드 정보(제품명, 소비기한, 출고 수량 등), 완제품 검사 결과, 출고 시간 및 위치, 불량품 이력, 작업자 정보 등			
	자동	일부, 수동	X	ERP, MES, LIMS WMS, 출하/물류 시스템

### 3-1-2

## 공통 공정 - 세부 공정별 설명

### 1 원자재 입고/보관

#### 구축목표

: 바코드 또는 전자태그 기술을 적용하여 원자재 입고 정보를 실시간으로 식별하고 기록한다. 입고 수량, 제조번호, 소비기한 등 핵심 정보가 자동 반영되며, MES·ERP·WMS는 모든 입고 이력을 연계하여 체계적으로 관리한다. 입고 과정에서 부적합품 발생 시 알람 기능을 통해 확인할 수 있으며, 해당 품목은 정해진 장소에 보관한 후 반품 또는 폐기 된다.

#### 업무 수행 절차

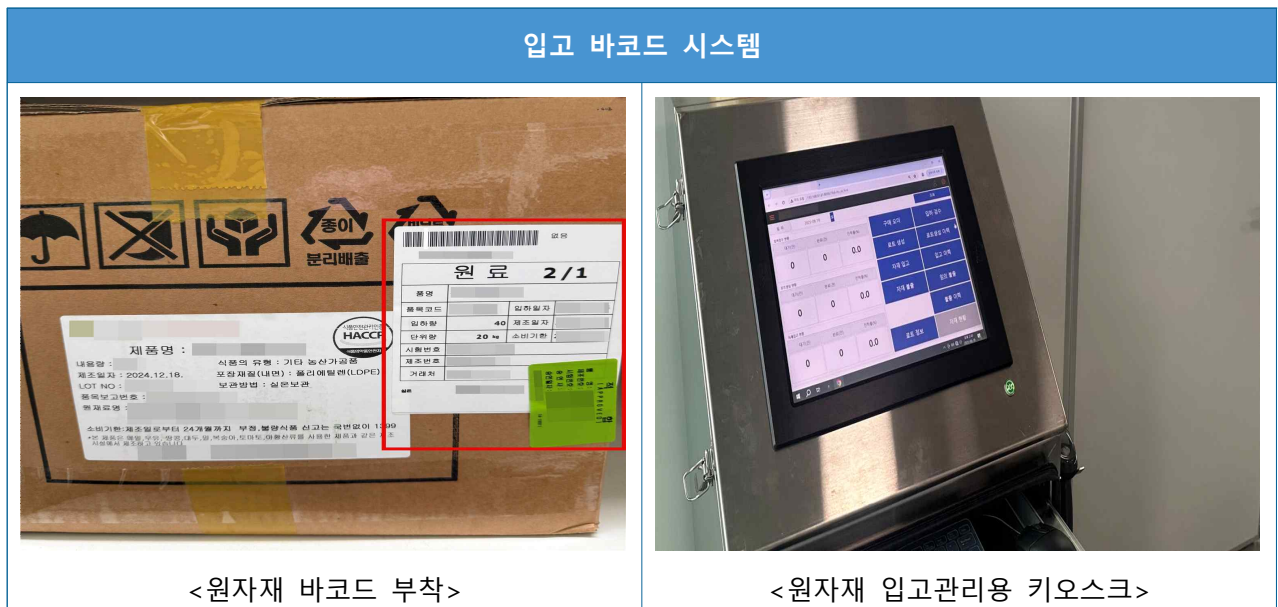
공정 흐름	세부내용
1. 원자재 입고 및 문서 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료가 도착하면 시험성적서, 원산지 증명서, 운송 온도 기록 등 관련 문서를 ERP 등 시스템에 등록</li> <li>- ERP에 등록된 발주서 및 구매 주문 정보 등과 일치 여부 확인 후, WMS와 연계하여 입고 관리</li> <li>- 해당 원료 검사 완료 전까지 "검사 대기 상태"로 전환되어 공정 투입 제한</li> </ul>
2. 바코드 발행 및 원자재 식별	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원자재 고유 정보(제품명, 소비기한, 제조사 등)가 식별이 가능하도록 바코드 또는 전자태그 발행</li> </ul>
3. 입고 검수	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WMS와 LIMS를 연계하여 원자재 입고와 동시에 시험 의뢰 자동 생성</li> <li>- 원자재 입고 검사 수행 후 시험 결과 및 적합 여부 LIMS 등록</li> <li>- LIMS 시험 결과를 MES 및 WMS와 연계하여 원자재 상태 자동 갱신</li> </ul>
4. 적합 시 사용 가능 표시	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험 결과 적합으로 판정된 원자재에 대해 "사용 가능 상태"로 전환</li> <li>- 바코드 또는 전자태그 스캔을 통해 사용 가능 여부를 시각적으로 표시하며, 사용 가능한 원부자재만 사용이 가능하도록 관리</li> <li>- 부적합으로 판정된 원료는 알람을 발생시키고, 지정된 장소에 별도 보관</li> <li>- 부적합 원자재에 대해 반품 또는 폐기 절차 수행하며, 처리 결과 ERP 등 관련 시스템에 기록</li> </ul>
5. 창고 보관 및 환경 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원자재는 지정된 장소에 보관하고, 바코드 또는 전자태그를 통해 원자재의 위치와 이동 이력 관리</li> <li>- 온습도 센서를 통해 보관 환경을 실시간으로 모니터링하며, 기준 이탈 시 알람을 통해 관리자에 통보</li> </ul>
6. 제조지시 및 공정 인수인계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원료는 창고에서 칭량실로 이동되며, 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수</li> <li>- 검사 미완료 또는 부적합 상태 원료는 시스템에 의해 공정 투입 제한</li> </ul>

▶ 연계 시스템(S/W)

- ERP(Enterprise Resource Planning)
  - : 구매 주문, 원자재 입고, 재고를 통합적으로 관리하여, 원자재의 입·출고 이력과 재고 현황 체계적 관리 지원
- WMS(Warehouse Management system)
  - : 원자재의 입고, 보관, 출고 정보를 전산화하며, 원자재 고유 정보와 보관 위치를 연계하여 관리
- MES(Manufacturing Execution System)
  - : 제조번호 및 원자재 이력을 자동으로 수집하여 공정 전반의 추적성과 기록 관리 지원
- LIMS(Laboratory Information Management System)
  - : 원자재에 대한 시험 계획 수립, 시험 결과 등록, 적합 여부 판단을 통해 품질 관리 체계화

▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터
  - : 입고 현장에서 원자재 정보를 등록하고, ERP 및 WMS와 연계하여 입고 이력 및 재고 정보 실시간 관리하는데 활용
- 산업용 태블릿 / 키오스크
  - : 현장에서 작업자가 입고 검사 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 ERP, MES 등 제조 시스템에 실시간 반영
- 온습도 센서
  - : 원자재 보관 창고 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 제품 적재 로봇 시스템
  - : 원자재 이동 작업을 자동화하여 작업자의 부담을 줄이고, 작업 효율과 작업 안전성을 향상시키는 데 활용



## ▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 원자재 식별	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바코드 또는 전자태그를 통해 원자재를 식별하고 제조번호, 소비기한, 공급업체 정보, 시험 대상 여부 등 주요 데이터 구조화</li> <li>- 원자재 식별 정보는 ERP, WMS 등 제조 시스템 연계</li> </ul>
2. 원자재 상태 관리 구조	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 원자재의 상태를 "검사 대기", "적합", "부적합", "사용 가능" 등으로 구분하여 관리하며, 상태 값에 따라 공정 투입 가능 여부 자동 판단</li> </ul>
3. 데이터 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ERP의 발주·입고 정보, WMS의 보관·이동 정보, LIMS의 시험 결과, MES의 제조지시 정보를 연계하여 원자재의 이력 정보 관리</li> </ul>
4. 통제 및 차단 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 미완료 또는 부적합 상태의 원자재에 대해 자동으로 공정 투입을 제한하며, 바코드 또는 전자태그 스캔 시 사용 불가 상태 표현</li> <li>- 소비기한 경과, 라벨 불일치, 운송 조건 이탈 등 사전에 설정된 기준을 벗어나는 경우 제조 시스템은 부적합으로 판단하고 알람 발생</li> </ul>
5. 위험도 분석 및 대응 지원(참고 사항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 공급업체별 이력, 부적합 발생 빈도, 시험 결과 추이를 기반으로 위험도를 분석하여 제조업체가 사전 대응할 수 있도록 활용</li> <li>- 위험도가 상대적으로 높은 공급업체 또는 원자재에 대해서 검사 강화, 협력업체 추가 관리정보 제공</li> </ul>

## 2 칭량

### 구축목표

: 칭량 단계에서는 MES와 전자저울, 바코드 또는 전자태그 시스템을 연동하여 원료의 계량 지시부터 결과 기록까지의 과정을 자동화한다. 작업자는 원료 라벨을 스캔한 후 계량 작업을 수행하며, 칭량값·원료명·제조번호·계량 시간 정보는 실시간으로 MES에 저장되어 ERP 및 WMS 재고와 자동 연계된다. 계량 과정에서 투입 오류, 중복 계량, 원료 혼입을 방지할 수 있도록 차단 기능을 적용하며, 기준을 벗어난 계량값에 대해서는 알람을 통해 작업자에 통보한다. 칭량 이력은 LIMS와 연계되어 시험 결과와 함께 품질 이력으로 관리되며, 작업기록은 자동 수집된 데이터와 전자서명을 통해 확정되어 데이터 무결성과 추적성을 확보한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 칭량 제조지시를 확인하고 제조번호, 사용 원료 목록, 지시 수량 등 칭량에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(저울 검·교정, 칭량 도구 청결 상태, 라벨 등) - 작업장 온습도, 차압 확인 - 칭량 전 전자저울 상태 및 교정 기록 확인 - 원료별 칭량 제조번호 및 전자태그 부착 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 바코드 스캔 및 원료 확인	- 지정된 원료를 보관 구역에서 칭량실로 이동 - 원료명, 시험번호, 사용 정보 일치 여부 확인 - 원료 정보 자동 인식 후, 미일치 시 팝업 알림
4. 원료 칭량	- 제조지시서 기반 원료 스캔 및 투입 순서 확인 - 원료 투입 전 라벨을 스캔하여 원료 정보를 확인하고, 계량 작업 수행 - 계량 완료 후 이상 여부 점검
5. 칭량 제조기록서 확인	- 자동 생성된 칭량 이력 데이터 및 작업자 정보 확인 - 칭량 결과 검토 후, 전자서명을 통해 제조기록서 확정
6. 칭량 후 바코드 발행	- 칭량이 완료된 원료에 대해 바코드 라벨 발행 - 바코드 부착으로 소분 원료 정보 식별 상태 확인
7. 잔량 반납	- 사용 후 남은 원료 밀봉 후 잔량 반납 - 반납량은 MES, RWS 등에 자동 반영된 값을 기준으로 확인
8. 인수인계	- 칭량 완료 후 소분 원료 다음 공정으로 인계 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 칭량 기록은 MES, RWS 등에 자동 저장되며, 변경 불가

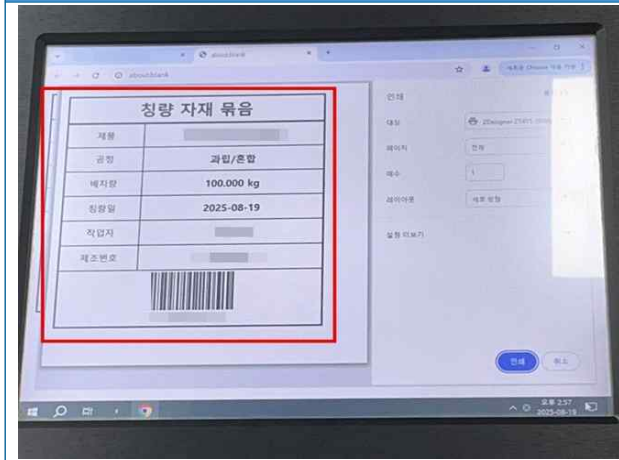
## ▶ 연계 시스템(S/W)

- ERP(Enterprise Resource Planning)  
: 원료 재고 정보를 관리하고, 칭량 결과에 따라 원료 소모량 자동 반영
- RWS(Real-time Weighing System)  
: 칭량 지시 정보를 수신하고, 전자저울에서 측정된 중량 데이터 실시간 수집
- MES(Manufacturing Execution System)  
: 칭량 제조지시를 작업자에게 전자적으로 제공하며 바코드 정보, 계량 결과, 작업자 정보 및 시간 정보를 자동으로 기록하여 이력 관리

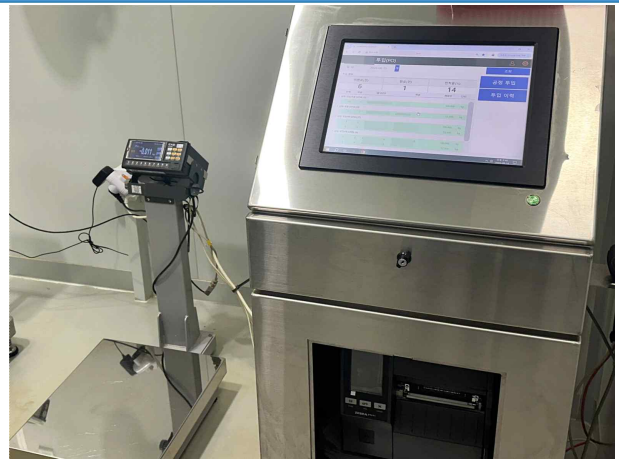
## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터  
: 원료와 소분 원료의 바코드나 전자태그를 인식하여 원료 식별과 계량 대상 확인에 사용되며, 라벨 프린터는 칭량 완료 후 소분된 원료에 대해 고유 식별이 가능한 바코드 라벨을 발행하여 재고 관리와 추적성 확보
- 산업용 태블릿 / 키오스크  
: 현장에서 작업자가 입고 검사 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 ERP, MES 등 제조 시스템에 실시간 반영
- 전자저울  
: 원료의 중량을 측정하고, 측정된 칭량값을 자동으로 MES 등 시스템에 전송, 기준 중량 이탈 시 알람을 발생시켜 계량 오류를 작업자가 인지할 수 있도록 지원
- 저울 교정 장비 및 센서 보정 장치  
: 저울 교정 장비와 센서 보정 장치는 전자저울의 정확도를 유지하기 위해 정기적으로 수행하며, 교정 결과와 이력을 시스템에 자동 기록
- 온습도 센서  
: 칭량 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서  
: 칭량 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

칭량 시스템 예시



<칭량 바코드 발행 키오스크>



<전자저울 연동 키오스크>

▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 원료 식별 및 칭량 대상 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바코드 또는 전자태그를 통해 칭량 대상 원료 식별</li> <li>- 식별된 원료의 제조번호, 시험번호, 사용 가능 상태 정보를 MES의 제조 지시 정보와 연계하여 칭량 여부 자동 판단</li> </ul>
2. 칭량 데이터 수집	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전자저울에서 측정된 데이터를 RWS 및 MES에 자동 저장</li> <li>- 수집된 칭량값을 제조지시서의 기준량과 비교하여, 칭량 결과의 적합 여부 자동 판단</li> </ul>
3. 허용오차 판단	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 목표 중량 대비 허용오차 범위를 사전에 설정하고, 칭량값이 해당 범위를 벗어날 경우 부적합 판단</li> <li>- 기준을 벗어난 칭량 결과에 대해 공정 제한하며, 계량 오류의 다음 공정 이동 원천 차단</li> </ul>
4. 오류 예방 및 중복·혼입 방지	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 동일 원료의 중복 칭량, 제조지시와 다른 원료의 투입, 소비기한 경과 원료 사용 등의 오류 조건 사전 정의</li> <li>- 해당 조건이 감지 될 경우 알람을 발생시키고, 칭량 기록 확정 또는 공정 진행 제한</li> </ul>
5. 칭량 이력 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 칭량 결과, 원료 정보, 작업자 정보, 시간 정보를 하나의 칭량 이력으로 관리</li> <li>- 전자서명을 통해 칭량 기록을 확정하며, 확정된 데이터는 변경 이력을 남기지 않고 수정할 수 없도록 관리하여 데이터 무결성 확보</li> </ul>

### 3 외포장

#### 구축목표

: 외포장 단계에서 제품의 최종 완결성과 소비자 신뢰성을 확보하기 위해 추적성과 검증 기능을 핵심 목표로 설정한다. 라벨링 장비와 표시 사항 인식 시스템을 연계하여 포장 정보의 오기재 및 누락 여부를 자동으로 확인하고, 이상이 발생할 경우 해당 포장 라인을 즉시 정지시켜 부적합 제품의 출하를 예방한다. MES는 외포장 공장의 생산 수율, 불량률 등을 집계하며, ERP 및 WMS와 연계하여 재고 정보와 출하 데이터를 동기화한다. 또한 제조번호별 이력 관리를 통해 리콜 발생 시 신속하고 정확한 추적이 가능하도록 지원한다.

#### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 외포장 제조지시를 확인하고, 제조번호, 소비기한, 인쇄 내용, 포장사양 등 외포장 작업에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(소비기한 및 제조번호, 잉크 혹은 스티커 상태 등) - 작업장 온습도 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 자재 준비 및 식별	- 포장 자재 정보, 규격, 단위별 지시량·실 인수량 확인 - 포장 자재 준비 및 바코드·전자태그를 스캔하여 제조지시와의 일치 여부 확인
4. 포장	- 충전기 설정 : 충전 속도, 접착 온도 등 공정 조건 설정 - 실링 작업(실링기 온도 및 속도 설정, 실링 이력 자동 기록) - 상자 봉합, 스티커 부착 위치 및 상태 확인 - 제품명, 규격, 포장 수량 확인
5. 불량품 선별 및 제거	- 외관 검사, 중량 선별기 등을 통한 불량품 자동 선별 - 선별된 불량품을 정상 제품과 구분하여 보관하고, 불량 내역 기록
6. 공정 중 검사	- 완제품 중량 등 공정 검사 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
7. 라벨링 확인	- 스티커 부착 위치, 상태 확인 - 제품명, 규격, 포장 수량의 인쇄 내용 정확한지 점검
8. 완제품 운반	- 포장 수량 집계 후, 작업 결과 MES에 저장 - 작업자 전자서명 통해 작업 완료 확정 후, 완제품 보관창고 이동
9. 완제품 시험 의뢰	- 생산 단위별 표본 추출, 시험용 샘플 지정량 및 관리 기준 확인 - 샘플 수거 및 시험자별 진행 이력 기록, 전자서명 수행 - 완제품 샘플 시험번호 확인 - 시험 의뢰 담당자는 전자서명을 통해 시험 의뢰 완료

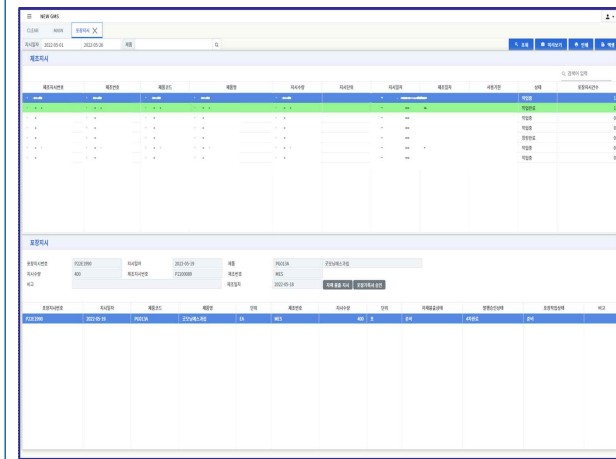
## ▶ 연계 시스템(S/W)

- **MES(Manufacturing Execution System)**  
: 외포장 공정의 작업 지시와 포장 실적 관리, 인쇄 상태, 밀봉 상태, 포장 완료 여부 등 공정 정보를 수집하여 외포장 공정의 진행 상태 관리
- **ERP(Enterprise Resource Planning)**  
: 제품별 생산 수량, 제조번호 정보, 소비기한 정보를 관리하며, 외포장 완료 결과 반영하여 재고 정보 갱신
- **WMS(Warehouse Management system)**  
: 외포장이 완료된 제품의 보관 위치 지정, 완제품 창고 이동 및 보관 지시 관리
- **LIMS(Laboratory Information Management System)**  
: 외포장 완료 후 시험 분석 업무 관리, 시험 의뢰 정보와 시험 결과 기록

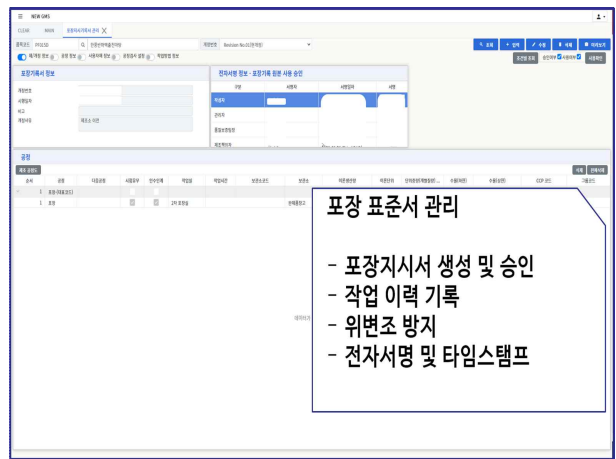
## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- **카메라 판독기**  
: 포장된 제품의 라벨 부착 상태와 인쇄 내용을 자동으로 검사하여, 바코드 판독 여부와 표시 사항의 정확성 확인, 검사 결과를 기반으로 불량 제품을 자동으로 선별하고, 해당 이력을 기록하여 추적 관리
- **중량 선별기**  
: 포장 단위별 실제 중량을 측정하여, 설정된 기준 중량 범위를 벗어난 제품 자동 판별
- **불량 배출 장치(리젝트 장치)**  
: 카메라 비전 검사 또는 중량 선별 결과에 따라 부적합 제품을 자동으로 분리 배출하여, 정상 제품과의 혼입 방지 활용
- **자동 라벨링기**  
: 제품 식별에 필요한 라벨을 자동으로 부착하여, 라벨 부착 위치와 상태의 일관성 확보, ERP 및 WMS와 연계되어 완제품 추적성과 재고 관리 지원
- **자동 포장기**  
: 제품 투입부터 포장 완료까지의 과정을 연속적으로 수행하며, 라벨 부착 및 포장 완료 상태 자동 관리, 포장 공정의 작업 효율을 높이고, 공정 편차 최소화하는 데 활용
- **온습도 센서**  
: 외포장 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- **차압 센서**  
: 외포장 작업 공간과 인접 구역 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절히 유지되는지 확인. 외부 오염원이 포장 공정으로 유입되는 위험 감소

## 포장 솔루션 예시



<포장 지시>



<포장 기록서 관리: 전자서명 이력>

**포장 표준서 관리**

- 포장지시서 생성 및 승인
- 작업 이력 기록
- 위변조 방지
- 전자서명 및 타임스탬프

## 시스템 설계

항목	내용
1. 포장 자재 식별	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 포장 자재에 부착된 바코드 또는 전자태그를 인식하여 자재 종류, 규격, 제조 번호 정보를 식별</li> <li>- 식별된 포장 자재 정보를 MES의 제조지시서와 비교하여 정합성 확인하며, 제조지시와 불일치할 경우 알람을 발생시켜 포장 공정 진행 제한</li> </ul>
2. 라벨링 및 인쇄 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조지시서에 기반한 제품명, 제조번호, 소비기한, 포장 수량 등의 인쇄 데이터를 포장 설비 및 라벨링 장비로 자동 전달</li> <li>- 비전 검사 장비를 통해 인쇄 누락, 번짐, 오기재 여부를 자동으로 판정하며, 부적합으로 판단된 제품은 정상 제품과 구분하여 관리</li> </ul>
3. 제품 검사 및 선별	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중량 선별 결과를 수집하여 부적합 여부 자동 판단</li> <li>- 불량으로 판정된 제품은 정상 제품과 분리되도록 관리하고, 불량 수량과 발생 이력을 자동으로 기록하여 추적 관리</li> </ul>

## 4 출고

### ▶▶ 구축목표

: 출고 공정을 통해 완제품 검사 통과 이후의 제품에 대해 품질 적합성과 출하 적정성을 최종적으로 확인하고, 물류 및 유통 단계로의 이행을 관리한다. 스마트 GMP 적용 작업장에서는 LIMS에서 완제품 시험 결과가 적합으로 판정될 경우, MES 및 WMS와 연계하여 출하 승인과 물류 이관 절차를 자동 수행한다. 출하 승인 과정에서 품질관리(QC) 및 품질보증(QA) 등 담당 부서의 전자서명을 통해 출하 적합 여부를 확인하며, 승인된 제품에 대해서는 출고 준비 상태로 전환한다. 이를 통해 출고 단계에서의 오류를 예방하고, 완제품 출하 관리의 신뢰성 확보한다.

### ▶▶ 업무 수행 절차

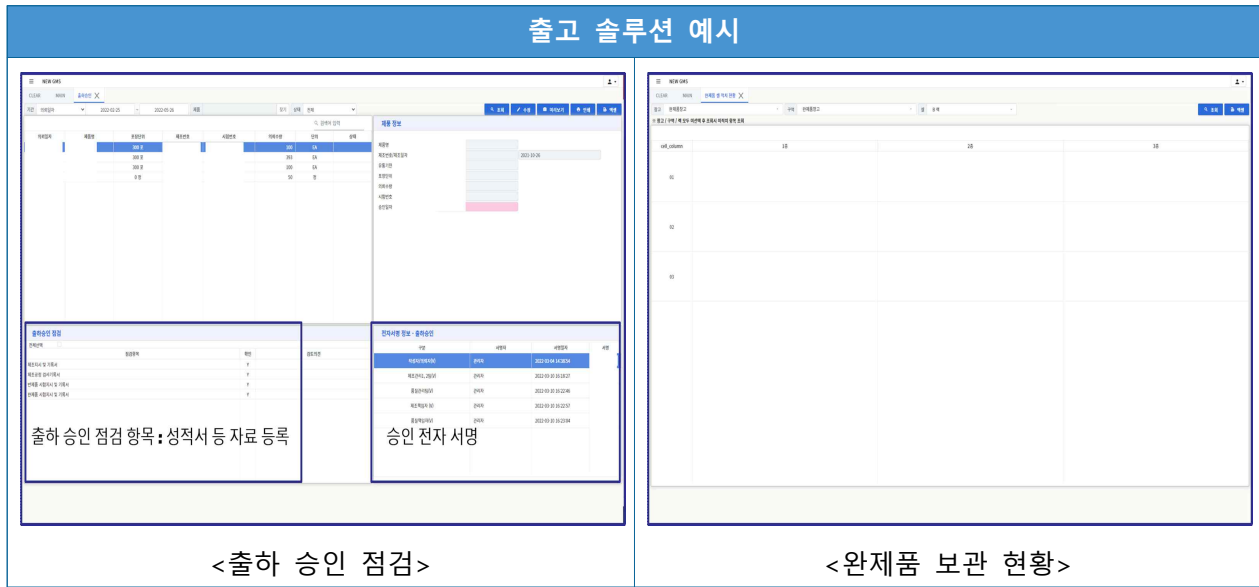
공정 흐름	세부내용
1. 라벨 부착 및 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 출고 대상 완제품에 라벨을 부착하고 제품명, 제조번호, 소비기한, 규격, 보관 조건 등 라벨 내용 확인</li> <li>- 바코드를 스캔하여 제품을 식별하며, 해당 제품의 이동 및 보관 이력 시스템에 자동 저장되는지 확인</li> </ul>
2. 완제품 보관	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 라벨 부착이 완료된 완제품 출하 대기 구역으로 이동</li> <li>- 보관 구역의 온도, 습도 및 청결 상태 등 확인</li> </ul>
3. 출고 승인 요청 및 처리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질관리(QC) 또는 품질보증(QA) 담당자는 시험 결과가 적합으로 판정된 완제품만 출하 대상으로 지정</li> <li>- MES 및 ERP와 연계된 시스템을 통해 재고 및 출하 정보 확인</li> <li>- 출하 승인서에 제조기록서, 시험성적서, 포장 검사 결과 등 관련 이력 첨부 확인</li> <li>- 부적합으로 판정된 제품에 대해서는 격리 구역으로 이동하고, 재검사 또는 폐기 절차에 따라 처리</li> </ul>
4. 출하 이력 관리 및 추적	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 출하가 승인된 완제품 출하 실적 확인하고 정상적으로 기록되었는지 점검</li> <li>- 바코드 연계를 통해 출하 이력과 이동 정보 관리</li> <li>- 리콜 발생 시 신속한 대응이 가능하도록 정보 유지</li> </ul>

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- **MES(Manufacturing Execution System)**
  - : 외포장이 완료된 완제품의 최종 포장 실적을 기록하고 제조번호 단위의 완제품 이력 관리. 출고 승인 결과를 반영하여 완제품의 상태를 “출하 가능” 또는 “출하 제한”으로 관리하며, 해당 정보 WMS 및 ERP와 연계
- **ERP(Enterprise Resource Planning)**
  - : 출고 대상 완제품의 수량, 제조번호 정보, 소비기한 정보를 관리하고 출하 승인 결과에 따라 재고 상태 갱신. 출하 실적을 반영하여 거래명세서, 세금계산서 등 업무 지원
- **WMS(Warehouse Management system)**
  - : 출하 승인된 완제품에 대해 출하 가능 상태를 부여하고 라벨 발행, 보관 위치 지정, 출하 이력 생성 관리. 시험 부적합 또는 출하 미승인 제품에 대해서는 출하 처리를 자동으로 차단하여, 부적합 제품 출하 예방
- **LIMS(Laboratory Information Management System)**
  - : 완제품 시험 결과를 자동으로 기록하고 시험 적합 여부 관리. 시험 결과가 적합으로 판정된 경우 MES, WMS로 “출하 가능” 신호를 전송하여, 출고 승인 절차 진행
- **출하/물류 시스템**
  - : 출고 승인된 완제품 정보를 기반으로 물류 및 유통 단계와 연계되며 운송 경로 관리와 물류 흐름 추적 지원. 공급망 관리(SCM) 시스템과 연계되어 납품 일정 관리와 출하 경로 최적화에 활용 가능

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- **바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터**
  - : LIMS에서 출하 적합으로 승인된 완제품에 대해서 출하 라벨 발행. 바코드를 스캔하여 출하 허가 여부를 확인하며 출하 가능 제품만 물류 단계로 이관되도록 통제
- **자동 적재 로봇**
  - : 출하 승인된 완제품을 팔레트 단위로 자동 적재하고 랩핑 작업 수행. 적재 결과와 팔레트 단위 출하 이력을 자동으로 기록하여 물류 효율성과 추적성 관리
- **온습도 센서**
  - : 출하 대기 구역의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생 시켜, 출고 전 보관 중 품질 저하 예방하도록 지원
- **자율 운반 로봇**
  - : 창고 내에서 완제품의 적치 및 회수 작업을 자동으로 수행

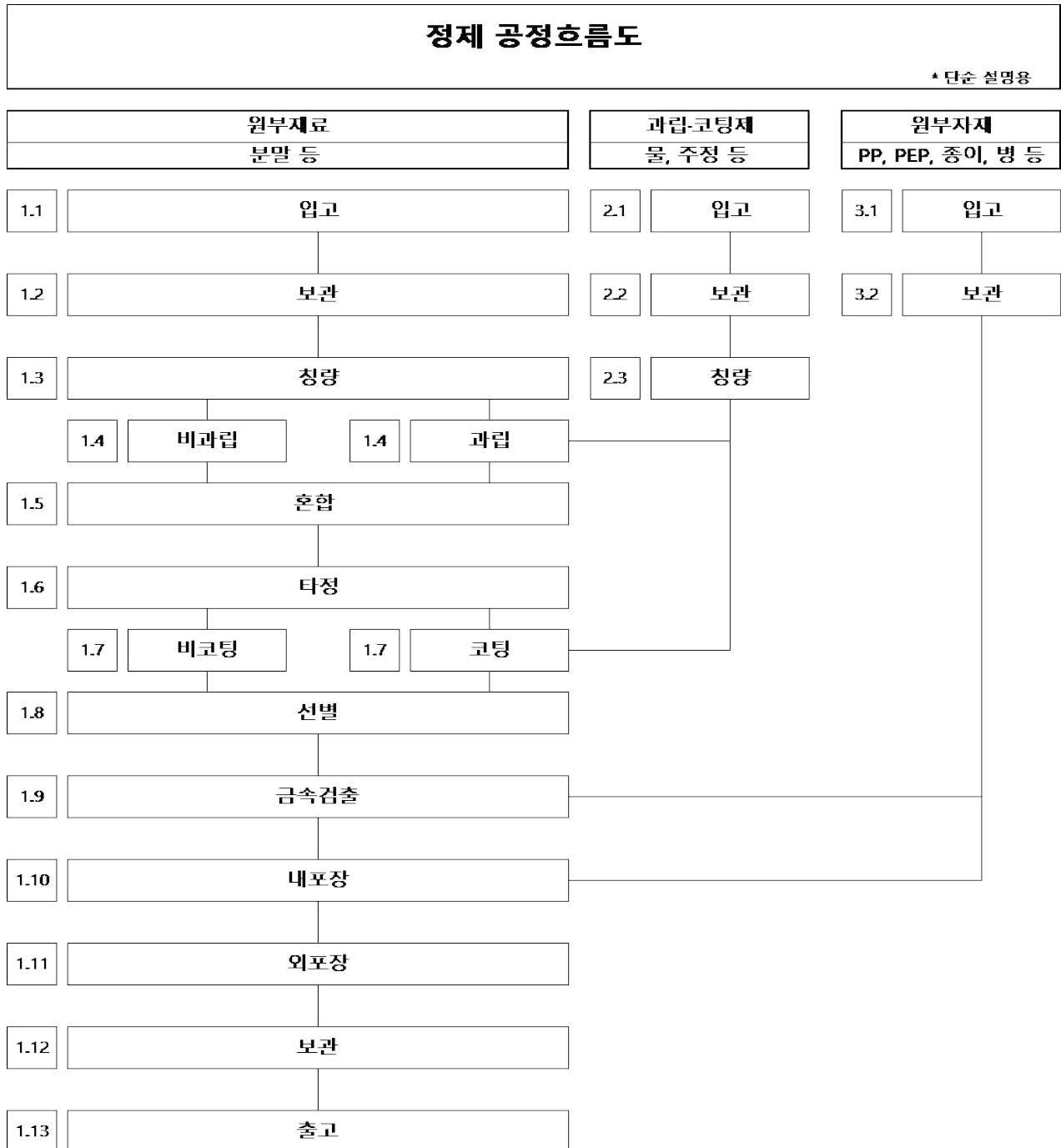


▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 출하 적합성 검증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LIMS로부터 완제품 시험 결과를 수신하여 시험 적합 여부 확인</li> <li>- 적합으로 판정된 경우에 한해 MES 및 WMS로 출하 승인 신호를 전송하고, 출하 승인 상태를 자동으로 부여</li> <li>- 품질관리(QC) 및 품질보증(QA) 부서의 전자서명 승인 절차를 통해 출하 적합 여부 최종 검증하며, 시험 결과가 부적합으로 판정된 제품에 대해서는 출하 처리 자동 차단</li> <li>- 출하가 승인된 경우, 제조번호, 소비기한, 출하 승인 이력 등의 정보를 자동으로 기록하여 추적성 관리 지원</li> </ul>
2. 자동 적재 및 보관 환경 통제	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 출하 승인된 완제품의 적재 위치를 자동으로 배정하여 효율적인 적재 가능토록 지원</li> <li>- 출하 대기 및 보관 중인 완제품에 대해 온도와 습도 데이터를 실시간으로 모니터링하며, 설정 기준을 초과할 경우 알람 발생</li> </ul>
3. 물류 연계 및 출하 이력 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WMS를 통해 출하 승인된 완제품의 위치, 재고 상태, 이송 상태 관리</li> <li>- MES와 WMS 간 출하 계획 및 납품 일정을 자동으로 동기화하여 물류 일정의 일관성 유지</li> <li>- ERP와 연계하여 출하 정보, 거래명세서, 세금계산서 등 출하 관련 문서 자동 생성</li> <li>- 출하 시, 바코드 또는 전자태그 인식을 통해 출하 완료 이력 갱신</li> <li>- 병 제품과 파우치 제품이 혼합 출하되는 경우, 제품 규격 정보를 기준으로 상자 또는 팔레트 단위의 분류·적재 이루어지도록 관리</li> </ul>

## 3-2. 정제 제형

### 3-2-1 정제 - 공정 흐름도



3-2-2 정제 - 스마트화 추진 목표

공정(관리사항)	스마트시스템 적용 목표			
	스마트시스템 적용 내용			
	데이터 수집 (자동, 반자동, 수동)	자동화 (전체, 일부, 수동)	실시간 제어 (O, X)	타 공정과의 데이터 연계
혼합	1. MES를 통한 혼합 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 원료 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 원료 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 품질검사 결과 등록 및 MES와 데이터 연동 6. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(혼합속도, 혼합시간, 투입 이력 등), 작업자 정보 등			
	자동	수동	O	MES
타정	1. MES를 통한 타정 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 반제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 전자저울 연동으로 정제 중량 모니터링 및 저장 6. 반제품 품질검사 결과를 LIMS에 등록하면 MES와 연동 7. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(메인 압력, 속도) 품질검사 결과, 작업자 정보 등			
	자동	전체	X	MES, LIMS
코팅	1. MES를 통한 코팅 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 반제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 코팅액 사용량을 전자저울·유량계로 자동 계산 6. 품질검사 장비와 연계해 두께 등 검사 이력을 MES와 연동 7. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 배합비, 코팅액 조성, 설비 가동 정보(팬 회전 속도, 펌프 유량, 배기 온도, 시간 등) 품질 검사 결과, 설비 이상 기록, 작업자 정보 등			
	자동	전체	O	MES, LIMS

선별 및 금속검출	1. MES를 통한 선별 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 이물 발생 등 이상 발생 시 실시간 알림과 원인 분석 실행 6. 불량률 데이터 분석을 통한 불량률 발생 추이 분석 7. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 비전 검사 데이터, 금속검출 이력, 설비 가동 상태, 불량률, 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	X	MES
내포장	1. MES를 통한 내포장 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 중량 이탈 등 이상 발생 시 실시간 알림과 원인 분석 실행 6. MES, WMS와 연계해 생산 공정 데이터, 자재 재고 관리  수집 DATA : 설비 가동 정보(압력, 시간 등), 투입량, 자재 이력, 중량 선별 로그, 불량률, 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	O	ERP, MES

### 3-2-3 정제 - 세부 공정별 설명

#### 3 혼합

##### 구축목표

: 혼합 공정은 원료의 균일한 배합을 핵심 목표로 설정하고, 혼합 조건과 작업 정보를 전산 관리하여 공정의 안정성을 확보한다. 혼합기의 회전 속도, 혼합 시간, 원료 투입량 등의 공정 조건을 MES로 연계·관리하고, 혼합 과정에서 발생하는 데이터를 자동으로 수집하여 혼합 상태를 지속적으로 모니터링하는 것을 목표로 한다. 설정된 기준 범위를 벗어나는 경우 알람을 통해 작업자에게 이상 상태를 인지시키고, 필요한 교정 조치를 유도함으로써 배합 균일성을 유지한다. 혼합 공정 전반의 이력을 전자기록으로 관리하고, 제조기록에 기반한 추적성을 확보한다.

##### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 혼합 공정에 대한 제조지시를 확인하고 배합 대상 원료, 투입량 등 혼합 작업에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(혼합기 등 기계 파손 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태, 여과망 위생 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 1차 혼합	- 투입 원료 및 작업 순서 MES 화면에 표시 - 반제품 바코드 스캔 및 투입 - 공정 조건(온도, 습도, 회전 속도, 혼합 시간) 실시간 모니터링 - 실시간 제조 데이터를 PLC 등을 통해 MES로 전송·기록
4. 사별	- 바코드 스캔을 통해 2차 원료(부형제) 순차 반입 - 원료 확인 후 망 위에 조금씩 올려 진동체로 통과
5. 혼합	- 1차 혼합분 및 2차 원료를 혼합 - 공정 조건(온도, 습도, 회전 속도, 혼합 시간) 실시간 모니터링 - 실시간 제조 데이터 PLC 등을 통해 MES로 전송·기록
4. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES에 자동 저장되며, 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES(Manufacturing Execution System)

: 혼합 공정에 대한 제조지시 정보 관리, 혼합 작업 결과와 공정 이력 기록. 원료 투입 이력, 혼합 조건, 작업 시간 등의 정보를 관리하여 이후 공정과 연계 지원

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 혼합기

: 원료를 일정한 조건에서 회전·교반하여 균일하게 혼합하는 설비. 설정된 혼합 시간과 회전 조건에 따라 작업을 수행

- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터

: 칭량된 원료의 바코드나 전자태그를 인식하여 원료 식별과 혼합 대상 확인에 사용되며, 라벨 프린터는 혼합 완료된 반제품에 대해 고유 식별이 가능한 바코드 라벨을 발행하여, 추적성 확보

- 온습도 센서

: 혼합 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원

- 차압 센서

: 혼합 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

## ▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 연계 및 공정 조건 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES의 제조지시 정보를 기반으로 혼합 공정에 적용되는 배합 조건과 혼합 기준 정보 관리</li> <li>- 혼합기 가동 조건(혼합 시간, 회전 속도 등)을 제조지시와 연계하여, 지시 조건과 실제 공정 조건 간의 일관성 확보</li> </ul>
2. 설비 가동 데이터 수집 및 공정 상태 가시화	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혼합 설비에서 발생하는 데이터를 실시간으로 수집하여 혼합 공정의 진행 상태 가시화</li> <li>- 수집된 데이터를 통해 혼합 공정의 상태를 확인하며, 관리자가 공정 흐름 파악할 수 있도록 지원</li> </ul>
3. 기준 이탈 감지 및 알람 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사전에 설정된 혼합 기준 조건과 실제 설비 가동 데이터를 비교하여, 기준 범위를 벗어나는 경우 감지</li> <li>- 기준 이탈 발생 시 알람을 통해 작업자 및 관리자에게 공정 이상 상태 인지시키도록 설계</li> </ul>
4. 혼합 이력 기록 및 추적성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혼합 공정에서 발생한 주요 공정 정보와 설비 가동 데이터 자동 저장</li> <li>- 제조번호 및 공정 단위로 이력을 관리하여, 이후 공정 등에서 추적 가능하도록 설계</li> </ul>

## 4 타정

### 구축 목표

: 타정 공정에서 정제의 중량, 두께, 경도 등 품질에 영향을 미치는 주요 공정 조건을 체계적으로 관리하여 제품 품질의 일관성을 확보한다. 타정 설비의 가동 상태와 공정 데이터를 전산화하여 관리함으로써, 공정 편차를 최소화하고 타정 불량률 예방하는 것을 목표로 한다. 타정 공정에서 수집된 데이터를 기반으로 공정 상태를 지속적 관리하여, 정제 품질의 안정성을 높이고 이후 공정과의 연계를 강화한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 타정 제조지시를 확인하고, 제조번호, 규격, 압축력, 회전 속도, 생산량 등 타정에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(균열, 기계 파손 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 반제품 준비 및 확인	- 혼합 공정에서 인계한 반제품을 준비하고, 반제품의 명칭, 제조번호, 인계 수량, 외관 상태 확인 - 반제품이 제조지시와 일치하는지 확인하고 타정 설비로 이동
4. 타정 설정	- 제조지시서 기준의 압력, 속도, 중량, 허용오차 등 설정
5. 타정	- 타정기 제조 조건(압축력, 회전 속도 등) MES로 전송 확인 - 반제품 바코드 스캔 및 타정기 투입 - 예압 후 본압으로 정제 정상 배출 확인 - 정제 중량을 자동 계측하고, 데이터 실시간 전송
6. 공정 중 검사	- 두께 검사, 경도 검사, 마손도 검사, 외관 검사 실시 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
7. 반제품 시험 의뢰	- 생산 단위별 표본 추출, 시험용 샘플 지정량 및 관리 기준 확인 - 샘플 수거 및 시험자별 진행 이력 기록, 전자서명 수행 - 반제품 샘플 시험번호 확인 - 시험 의뢰 담당자는 전자서명을 통해 시험 의뢰 완료
8. 인수인계	- 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES에 자동 저장되며, 변경 불가

## ▷ 연계 시스템(S/W)

- **MES(Manufacturing Execution System)**
  - : 타정 공정에 대한 제조지시 정보를 관리하고, 타정 작업 결과와 공정 이력 기록. 타정 중 발생한 생산 수량, 작업 시간, 공정 상태 정보 집계하여 이후 공정과 연계
- **LIMS(Laboratory Information Management System)**
  - : 공정 반제품 시험 접수, 시험 항목·규격 자동 매칭 및 시험 연계

## ▷ 적용 가능 장비(H/W)

- **정제 타정기**
  - : 혼합 공정에서 인계된 반제품을 일정한 압력으로 압축하여 정제를 성형하는 설비. 설정된 공정 조건에 따라 정제의 중량과 형태를 일정하게 유지하는 데 사용
- **전자저울**
  - : 타정된 정제의 중량을 검사하여 설정 기준을 벗어난 제품을 선별하는데 사용. 검사 결과는 타정 공정 품질 관리와 불량 분석에 활용
- **바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터**
  - : 혼합이 완료된 반제품의 바코드나 전자태그를 인식하여 반제품 식별과 타정 대상 확인에 사용되며, 라벨 프린터는 타정 완료 후 반제품에 대한 고유 식별이 가능한 바코드 라벨을 발행하여, 추적성 확보
- **산업용 태블릿 / 키오스크**
  - : 현장에서 작업자가 제조지시 정보를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영
- **공정 검사 장치**
  - : 두께·경도 등 자동 측정, 통계 처리, 데이터 연계
- **비전 검사 모듈**
  - : 크랙, 반점 등 외관 결함 자동 검출
- **온습도 센서**
  - : 타정 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- **차압 센서**
  - : 타정 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 공정 조건 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES의 제조지시 정보를 기반으로 타정 공정에 적용되는 목표 중량, 허용 범위, 공정 조건을 기준 정보로 관리</li> <li>- 제조지시와 실제 공정 조건 간의 적합성을 유지하도록 설계하여 지시 조건과 다른 상태에서 공정이 진행되지 않도록 관리</li> </ul>
2. 설비 가동 데이터 수집 및 공정 상태 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 타정 설비에서 발생하는 압축력, 회전 속도, 생산 속도 등 주요 데이터 자동 수집</li> <li>- 타정 공정의 진행 상태와 생산 현황을 파악할 수 있도록 설계</li> </ul>
3. 중량 편차 감지 및 알람 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 타정 중 수집되는 중량 데이터를 기준 중량과 비교하여 편차 발생 여부 감지</li> <li>- 설정된 허용 범위를 벗어나는 경우 알람을 제공하여, 작업자가 공정 이상을 즉시 인지할 수 있도록 설계</li> </ul>
4. 타정 이력 기록 및 추적성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 타정 공정에서 발생한 생산 수량, 공정 조건, 점검 결과 자동 저장</li> <li>- 이력을 제조번호로 관리하여, 이후 공정에서도 추적 가능하도록 설계</li> </ul>

## 5 코팅

### 구축목표

: 코팅 공정을 통해 정제 표면을 산소, 수분, 빛으로부터 차단하여, 제품의 안정성을 높인다. 코팅 공정에서 분무량과 건조 상태를 관리 핵심 관리 요소로 설정하고, 코팅 조건을 전산으로 관리하여 공정의 일관성을 확보한다. 코팅기의 분사 조건, 드럼 회전 속도, 배기 온도 등 주요 공정 조건을 자동으로 수집·관리하고, 코팅액의 점도, 온도, 분사량과 같은 공정 데이터를 지속적으로 모니터링하여 코팅 상태를 안정적으로 유지한다. 공정 중 도포량 변화나 색상 편차 같은 이상 징후를 조기에 인지할 수 있도록 공정 상태를 관리함으로써, 코팅 품질 편차를 최소화한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 코팅 공정에 대한 제조지시를 확인하고, 코팅 대상 정제, 코팅액 종류, 도포량, 공정 조건 등 코팅에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(코팅기 등 기계 파손 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태, 등) - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 예열	- 온풍 온도, 회전 속도, 예열 경과시간 등 데이터 확인 - 대시보드에 "예열 완료" 알림 확인
4. 코팅액 계량	- 제조지시서에 명시된 코팅용액 배합표 확인 - 코팅액 원료 라벨 정보 바코드 스캔 - 목표 중량 화면에 표시되고, 저울과 연동하여 계량 - 계량값의 오차 및 원료 오투입 방지 - 원료명, 제조번호, 사용량 데이터 자동 기록
5. 코팅액 교반	- 교반 용기에 용매 투입, 원료 첨가하여 제조 - 교반 속도, 교반 시간, 용기 온도 등 조건 연동 확인 - 균일 교반 및 작성된 제조지시기록서 확인
6. 코팅액 분무	- 코팅액 투입 확인 - MES 및 설비를 통한 작업 개시 확인 - 분사 펌프 유량, 속도 등 중요 공정 조건 확인
7. 건조	- 지시에 따라 건조 모드 전환 확인 - 온도, 습도, 시간 데이터 수집 확인
8. 공정 중 검사	- 무작위 샘플링을 통해 전자저울에서 질량 편차 측정 - 질량 편차 확인, 두께, 경도 등 검사 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
9. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES 자동 저장되며, 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES(Manufacturing Execution System)
  - : 코팅 공정에 대한 제조지시 정보를 관리하고, 코팅 작업 결과와 공정 이력 기록. 코팅 시작·종료 시점, 생산 수량, 공정 상태 정보를 관리하여 이후 공정과 연계
- LIMS(Laboratory Information Management System)
  - : 코팅 공정 후에 수행되는 시험 항목의 시험 계획 및 결과를 관리하며, 시험 결과를 MES와 연계하여 공정 적합 여부 판단 및 품질 이력 관리를 지원

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 자동 코팅기
  - : 정제를 회전시키면서 코팅액을 분사하고 건조하여 정제 표면에 균일한 코팅층을 형성하는 설비. 코팅 공정의 핵심 설비로서 도포 및 건조 작업 수행
- 코팅액 공급 장치
  - : 코팅액을 일정한 조건으로 분사하여 코팅 작업 지원. 코팅액을 안정적으로 이송하고 분사
- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터
  - : 반제품의 바코드나 전자태그를 인식하여 반제품 식별과 코팅 대상 확인에 사용되며, 라벨 프린터는 코팅 완료 후 반제품에 대해 고유 식별이 가능한 바코드 라벨을 발행하여, 추적성 확보
- 전자저울
  - : 코팅액 계량 및 정제 중량 증가율 기록
- 비전 검사기
  - : 코팅 후 정제 외관 자동 검사(균일성, 변색, 반점, 크랙 검출)
- 온습도 센서
  - : 코팅 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서
  - : 코팅 작업 공간과 인접 작업 공간간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

## ▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 코팅 조건 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES의 제조지시 정보를 기반으로 코팅 공정에 적용되는 목표 도포량, 허용 범위, 분사 및 건조 조건을 기준 정보로 관리</li> <li>- 제조지시와 실제 공정 조건 간의 적합성을 유지하도록 설계하며, 지시 조건과 상이한 상태에서 공정이 진행되지 않도록 관리</li> </ul>
2. 설비 가동 데이터 수집 및 공정 상태 가시화	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 코팅 설비에서 발생하는 분사 압력, 분사량, 드럼 회전 속도, 배기 온도 등 주요 설비 가동 데이터 자동 수집</li> <li>- 수집된 데이터를 공정 단위로 관리하며, 코팅 진행 상태와 공정 흐름 확인할 수 있도록 설계</li> </ul>
3. 도포·건조 조건 편차 감지 및 알람 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 설정된 코팅 기준 조건과 실제 설비 가동 데이터 비교하여 도포량 및 건조 조건 변화 등 이상 상태 감지</li> <li>- 기준 범위를 벗어나는 경우 알람을 제공하여, 작업자가 공정 이상을 즉시 할 수 있도록 설계</li> </ul>
4. 코팅 이력 기록 및 추적성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 코팅 공정에서 발생한 공정 조건, 생산 수량, 점검 결과 코팅 이력으로 자동 저장</li> <li>- 제조번호로 이력 관리하여, 이후 공정에서 추적 가능하도록 설계</li> </ul>

## 6 선별

### 구축목표

: 선별 공정의 구축 목표는 비전 검사기, 중량 선별기, 금속검출기의 검출 정확도를 안정적으로 유지하고, 불량 판정 기준을 명확히 설정하여 부적합 제품을 정확히 선별·배출하는 데 있다. 비전 검사, 중량 선별, 금속검출 설비를 MES와 연계하여 정제의 외관, 중량, 이물 여부 등 안전성과 품질 상태를 확인하고 그 결과를 자동으로 기록한다. 이를 통해 표면 결함, 누액, 이물 혼입 여부를 일관된 기준으로 판정함으로써 선별 결과의 일관성을 확보한다. 불량으로 판정된 제품은 배출 장치를 통해 분리하여 정상 제품의 품질을 유지하도록 지원한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 선별 공정에 대한 제조지시서를 확인하고, 선별 대상 제품, 검사 항목(외관, 중량, 이물) 등 선별에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(제품의 표시 사항, 인계 수량, 외관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 설비 가동 전 점검	- 비전 검사기 및 중량선별기 : 허용 오류 한계값 확인 - 금속검출기 : 민감도 및 시편 테스트 결과 확인 - 불량품 배출 : 컨베이어 속도, 에어노즐 압력, 비상정지 확인
4. 선별 대상 투입 준비	- 바코드 또는 식별 정보를 통해 제품 정보가 일치하는지 확인 - 제품이 지정된 선별 공정 대상임을 확인한 후 투입 준비
5. 선별 작업 수행	- 선별 설비 가동하여 제품 공정 투입 확인 - 선별 과정에서 설비 이상, 제품 걸림, 비정상 배출 여부 확인
6. 불량품 확인 및 분리	- 선별 결과에 따라 불량으로 분리된 제품 상태 확인 - 불량품을 정해진 방법에 따라 별도로 보관하거나 표시하여 정상 제품과 구분
7. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES 자동 저장되며, 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES(Manufacturing Execution System)

: 선별 공정에 대한 제조지시, 검사 항목, 불량 판정 기준을 관리하고, 선별 설비에 적용되는 기준 정보 제공

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 카메라 판독기

: 정제의 외관 상태를 고해상도 카메라를 기반으로 검사하여, 불량 제품을 자동으로 선별하고, 해당 이력을 기록하여 추적 관리

- 중량 선별기

: 정제 중량을 측정하여 설정된 기준 중량 범위를 벗어난 제품 자동 판별

- 금속검출기

: 금속 이물 검출, 부적합 제품 자동 격리 관리

- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터

: 선별 공정 투입에 대한 제품 정보 등 이력 실시간 관리하는데 활용

- 산업용 태블릿 / 키오스크

: 현장에서 작업자가 선별 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영

- 불량 배출 장치(리젝트 장치)

: 카메라 비전 검사 또는 중량, 금속검출기 선별 결과에 따라 부적합 제품 자동으로 분리배출하여, 정상 제품과의 혼입 방지 활용

- 온습도 센서

: 선별 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원

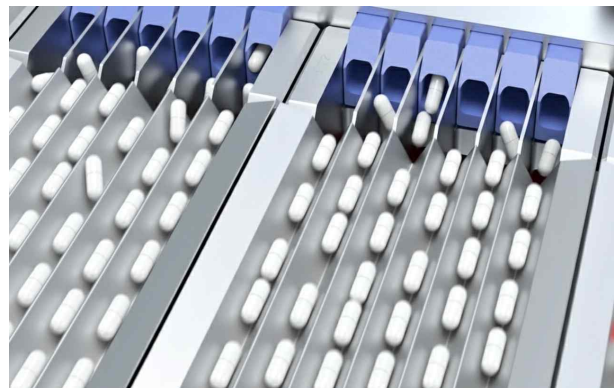
- 차압 센서

: 선별 작업 공간과 인접 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

### 정제 카메라 판독기 설치 예시



<정제 카메라 판독기 모니터링 예시>



<불량 자동 배출 예시>

▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 선별 기준 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES에 등록된 제조지시 정보를 기반으로 선별 공정에 적용되는 검사 항목과 불량 판정 기준 관리</li> <li>- 제조지시와 연계된 선별 기준이 각 검사 설비에 동일하게 적용되도록 관리</li> </ul>
2. 검사 결과 수집 및 선별 상태 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비전 검사, 중량 선별, 금속검출 설비에서 생성되는 검사 결과 데이터 자동 수집</li> <li>- 수집된 검사 결과를 작업자가 확인할 수 있도록 설계</li> </ul>
3. 불량 판정 결과 반영 및 분리 제어 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 설비에서 생성된 불량 판정 결과를 기준으로 불량 제품이 정상 제품과 구분되어 처리되도록 설계</li> <li>- 불량 판정 이력을 받은 제품은 종류별 분리·관리하여, 불량 제품간의 혼입을 예방하고 선별 결과의 신뢰성 확보</li> </ul>
4. 선별 이력 기록 및 추적성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 선별 공정에서 발생한 검사 결과, 선별 수량, 불량 유형 정보를 자동 저장</li> <li>- 제조번호와 공정 단계를 연계하여 출하 이후에도 선별 이력을 추적할 수 있도록 설계</li> </ul>
5. 이상 발생 알림 및 조치 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 결과에서 기준 이탈이 반복되거나 특정 불량 유형이 집중 발생하는 경우 이상 상태로 인식</li> <li>- 이상 상태 발생 시 알림을 제공하여 작업자가 조치할 수 있도록 설계</li> </ul>

## 7 내포장

### ▶ 구축목표

: 내포장 공정의 구축 목표는 PTP 충전과 병 충전 공정을 모두 포괄하여, 자재 등록부터 충전 완료 후 완제품 이송까지 전 과정을 데이터로 관리함으로써 공정 이력의 추적성을 강화하는 데 있다. 바코드 또는 전자태그 기반의 자동 인식 체계를 적용하여 자재의 사용 이력을 실시간으로 관리하고, 내포장 설비는 PLC, 전자 저울, 센서 등과 연계되어 충전량, 압력, 온도 등 공정 데이터를 일정한 제품 생산을 목표로 한다.

### ▶ 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 내포장 제조지시를 확인하고 제조번호, 충전량, 허용오차, 충전 속도, 규격 등 내포장 작업에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(설비 정상 여부, 도구 청결 상태, 제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 전자서명을 통해 작업 준비 상태 기록
3. 원료 및 자재 등록	- PTP 자재, 병·마개·라벨 등 자재 라벨 바코드 스캔 - MES-ERP 연동으로 자재 투입량·제조번호 자동 등록 및 재고 확인 - 자재 이상(혼입, 파손, 소비기한 초과) 발견 시 즉시 격리 및 MES 일탈 보고
4. 내포장 준비·시운전	- 내포장량·압력 기준치 설정 확인 - 전자저울과 연동하여 초기 내포장 샘플 검증 확인 - 노즐 위치, 병 투입 위치, PTP 포켓 정렬 상태 카메라 모니터링
5. 내포장 작업 수행	- 키오스크 및 태블릿 등을 통해 충전 진행 상태와 공정 정보 모니터링 - 불량으로 분류된 제품이 지정된 구역으로 정상 분리·관리되고 있는지 확인하고 시스템에 처리 상태 반영 - 알람 또는 표시를 통해 이상 발생 여부를 인지하고 이상 발생 시 즉시 보고
6. 공정 중 검사	- 내용량, PTP 포장 결함 확인 등 검사 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
7. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES에 자동 저장되며, 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES (Manufacturing Execution System)  
: 내포장 공정에 대한 제조지시, 포장 유형(PTP, 병 등), 내포장 기준 관리. 내포장 공정에서 발생하는 충전 수량, 공정 이력, 이상 발생 정도 자동으로 수집
- ERP (Enterprise Resource Planning)  
: 내포장 공정 결과를 반영하여 포장 자재의 재고 상태 관리

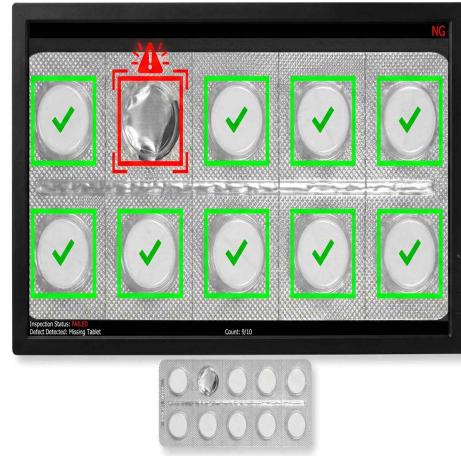
## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 충전 설비(PTP 충전기, 병 충전기)  
: 정제를 PTP 포장 또는 병 용기에 정량 충전하는 제조설비. 제조지시에 따라 제품을 일정한 조건으로 충전
- 실링 설비(PTP 실링기, 병 캡핑기)  
: 충전된 제품을 밀봉하여 외부 환경으로부터 보호하는 제조설비. 포장의 완전성을 확보
- 인쇄·마킹 설비(제조번호, 소비기한 인쇄기)  
: 포장재 또는 용기에 제조번호, 제조 일자, 소비기한 등을 표시하는 제조설비. 제품 식별성과 추적성 확보
- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터  
: 제품 정보를 등록하고, 제품 이력 정보 실시간 관리하는데 활용
- 산업용 태블릿 / 키오스크  
: 현장에서 작업자가 내포장 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영
- 검사 설비(중량 검사기, 밀봉 검사기, 컴퓨터 판독기 등)  
: 충전량, 밀봉 상태, 불량품 등 내포장 품질 항목을 검사하는 설비
- 온습도 센서  
: 내포장 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서  
: 내포장 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

### 충진 PTP 비전검사 예시



<비전 검사 통과 예시>



<불량품 검출 예시>

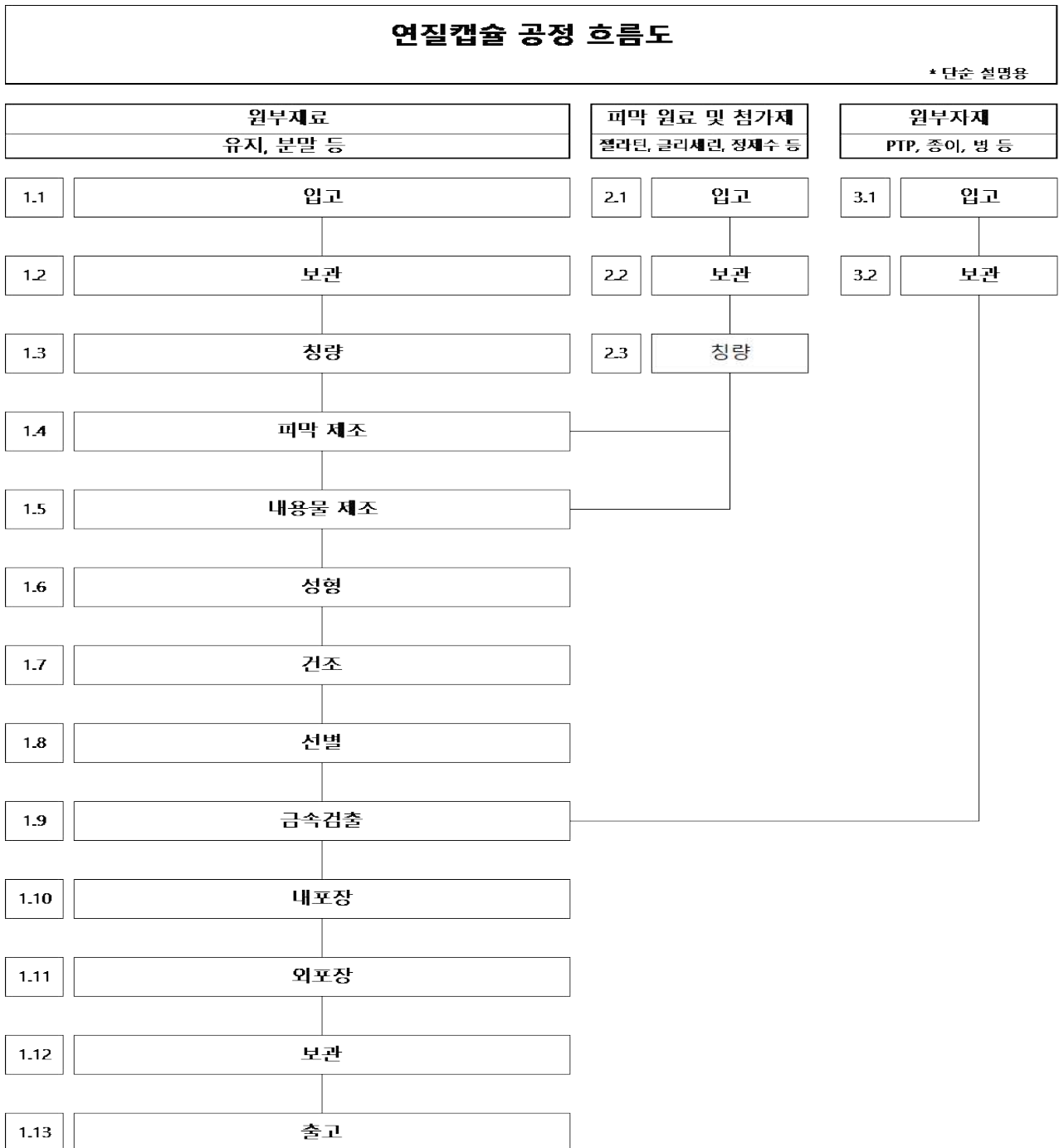
### ▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 자동 PTP 공급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 카메라 판독기 등을 이용해 PTP 정렬 상태 또는 병 투입 위치를 감지하고, 설비가 포장 형태에 맞게 자재를 자동 정렬하도록 제어</li> <li>- 제조지시에 등록된 포장 형태와 제품 규격을 기준 정보로 불러와, 작업자가 투입한 자재와 대상 제품이 일치하는지 확인할 수 있도록 지원</li> <li>- 제품 이탈 등 이상 상태가 발생하면 알람을 제공하여 오류가 누적되지 않도록 관리</li> </ul>
2. 자동 충전량 검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 병 또는 PTP 단위로 중량을 측정하고, 제조지시에 등록된 기준 중량 및 허용 오차와 비교하여 검사 결과 생성</li> <li>- 기준을 벗어난 제품은 부적합으로 분류하고, 해당 결과 전자기록으로 저장하여 추적 관리</li> <li>- 검사 데이터를 MES 등으로 전송하여 품질 통계 및 이상 원인 분석에 활용될 수 있도록 구성</li> </ul>
3. 자동 밀봉 및 이송	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PTP 밀봉기 또는 병 캡핑 설비와 연동하여 밀봉 공정이 연속 수행되도록 구성</li> <li>- 충전 완료 신호를 기반으로 컨베이어 및 이송 설비가 다음 공정으로 제품을 자동 이송하도록 제어</li> <li>- 라벨 프린터, 박스 포장기, 자동 적재 설비와 연계</li> </ul>
4. 충전기 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 충전 설비의 청소 수행 여부 관리 및 세척 이력이 MES에 연계되도록 관리</li> </ul>

3. 제형별 세부 구축 방향

### 3-3. 연질 캡슐 제형

#### 3-3-1 연질 캡슐 - 공정 흐름도



3-3-2

연질 캡슐 - 스마트화 추진 목표

공정(관리사항)	스마트시스템 적용 목표			
	스마트시스템 적용 내용			
	데이터 수집 (자동, 반자동, 수동)	자동화 (전체, 일부, 수동)	실시간 제어 (O, X)	타 공정과의 데이터 연계
피막 제조	1. MES를 통한 피막 제조공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 피막 제조 시 바코드 또는 전자태그를 사용하여 원자재 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(교반 속도, 용해 온도, 교반 시간 등), 투입 이력, 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	X	MES
내용물 제조	1. MES를 통한 내용물 제조공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 내용물 제조 시 바코드 또는 전자태그를 사용하여 원료 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 내용액, 설비 가동 정보(혼합 시간, 혼합 속도, 원료별 배합 비율, 투입 시간) 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	X	MES
성형	1. MES를 통한 성형 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 성형 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 반제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 품질검사 결과를 LIMS에 등록하면 MES와 연동 6. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(공급량 및 공급 속도, 온도 및 압력, 압착 시간), 젤라틴 시트 두께 및 이송 속도, 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	O	MES

건조	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MES를 통한 건조 공정 작업 지시 생성 및 접수</li> <li>2. 건조 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 반제품 자동 인식</li> <li>3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 연동</li> <li>4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성</li> <li>5. 품질검사 결과를 LIMS에 등록하면 MES와 연동</li> <li>6. 반제품 품질검사 의뢰 및 결과 LIMS등록, MES와 연동</li> <li>7. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행</li> </ol>	<p>수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(온도, 시간, 습도, 팬 속도 등), 수분활성도 모니터링, 작업자 정보, 검사 결과 등</p>		
	자동	전체, 일부	O	MES, LIMS
선별	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MES를 통한 선별 공정 작업 지시 생성 및 접수</li> <li>2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 반제품 자동 인식</li> <li>3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용</li> <li>4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성</li> <li>5. 이물 발생 등 이상 발생 시 실시간 알림과 원인 분석 실행</li> <li>6. 불량률 데이터를 통한 불량률 추이 분석</li> <li>7. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행</li> </ol>	<p>수집 DATA : 입출고 기록, 비전 검사 데이터, 금속검출 이력, 설비 가동 상태, 불량률, 작업자 정보 등</p>		
	자동	전체, 일부	X	MES
내포장	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MES를 통한 내포장 공정 작업 지시 생성 및 접수</li> <li>2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 반제품 자동 인식</li> <li>3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용</li> <li>4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성</li> <li>5. 중량 이탈 등 이상 발생 시 실시간 알림과 원인 분석 실행</li> <li>6. MES, WMS과 연계해 생산 공정 데이터, 자재 재고 관리</li> </ol>	<p>수집 DATA : 설비 가동 정보(압력, 시간 등), 투입량, 자재 이력, 중량 선별 로그, 불량률, 작업자 정보 등</p>		
	자동	전체, 일부	O	ERP, MES, WMS

### 3-3-3

## 연질 캡슐 - 세부 공정별 설명

### ③ 피막제조

#### ▷ 구축목표

: 연질 피막 제조공정의 구축 목표는 원자재 투입부터 피막액 제조까지의 전 과정을 데이터 기반으로 관리하여, 피막 품질의 일관성과 공정 이력의 추적성을 확보하는 데 있다. 젤라틴 및 가소제 등의 원료 투입량과 혼합 조건(온도, 교반 속도, 감압 조건 등)을 센서와 제조 시스템을 통해 관리하고, 공정 데이터를 자동으로 기록함으로써 피막액 제조 조건을 체계적으로 관리한다.

#### ▷ 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 피막 제조공정에 대한 제조지시서를 확인하고, 제조 번호, 교반 조건, 감압 조건, 제조량 등 피막 제조에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(기계 정상 여부, 도구 청결 상태, 원자재 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 피막 제조설비 상태 및 기준 적용 확인	- 피막 제조설비의 작동 상태를 확인하고, MES 화면을 통해 혼합 조건, 가열 조건 등 피막 제조 기준이 제조지시와 일치하게 적용되어 있는지 확인 - 젤라틴 제조탱크 온도 예열
4. 피막 제조	- 젤라틴 제조탱크에 원료 및 정제수를 넣어 혼합 - 용해한 원료를 정해진 규격의 체에 여과 - 피막이 완전히 용해되었는지 확인 후 2차 혼합 원료를 넣고 교반 - 교반 후 감압하여 피막의 점도 조성
5. 공정 중 점검 및 조치	- 점도, 혼합 상태 등의 공정 정보를 확인하고, 기준 범위를 벗어난 경우 지침에 따라 조치 수행 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES 등 제조 시스템에 기록하여 공정 이력으로 관리
6. 피막액 제조 완료 확인 및 기록	- 제조 완료 조건 충족 여부 및 피막액 제조 완료 상태 확인 - MES에 자동 기록된 제조 이력을 검토하고, 필요 시 비고 사항을 입력하여 제조 기록 확정
7. 피막액 인계	- 제조가 완료된 피막액 성형 공정으로 인계
8. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES에 자동 저장되며, 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES (Manufacturing Execution System)

: 피막 제조공정에 대한 제조지시, 배치 정보, 원료 구성 및 공정 기준 관리. 피막제조 과정에서 발생하는 공정 데이터와 작업 이력 자동 수집하여 관리

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 피막제조기(용해·혼합 탱크)

: 젤라틴, 가소제, 정제수 등을 가열·혼합하여 피막액을 제조하는 장비

- 가열 온도 제어 장치

: 피막액 제조 시 필요한 온도를 유지하기 위한 장비. 온도 제어 장치는 피막 제조 과정에서 설정된 온도 범위를 유지하도록 지원

- 교반 장치

: 피막액 제조 중 원료가 균일하게 혼합되도록 하는 장비

- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터

: 피막 제조 시 원료 정보를 등록하고, MES 등과 연계하여 제조 이력을 관리하는데 활용

- 산업용 태블릿 / 키오스크

: 현장에서 작업자가 피막 제조 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영

- 온습도 센서

: 피막 제조 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원

- 차압 센서

: 피막 제조 공간과 인접 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

## ▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 용해 공정 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조지시에 따라 예열 온도와 시간, 정제수 투입량, 혼합 속도를 기준값으로 설정하고 해당 조건이 설비에 적용되도록 관리</li> <li>- 용해 공정 중 온도, 시간, 투입량, 교반 속도 데이터를 자동으로 수집하여 MES에 저장하고, 작업자가 공정 상태를 확인할 수 있도록 표시</li> </ul>
2. 지능형 여과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 여과 공정에서 필터 사용 상태(차압 등) 모니터링하고, 필터 이상 징후가 발생할 경우 알림 제공</li> <li>- 여과망 규격이 제조지시와 일치하는지 점검 항목을 통해 확인할 수 있도록 기록 관리</li> <li>- 여과 공정에서 발생한 점검 결과와 여과 이력 MES에 자동 저장하여 추적성 확보</li> </ul>
3. 교반 조건 예측	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 온도 데이터를 수집하여 기준 범위 이탈 여부를 판단하고, 작업자가 인지할 수 있도록 알림 제공</li> <li>- 교반 조건과 센서 데이터, 조치 이력을 MES에 실시간으로 저장하여 공정 추적성 확보</li> </ul>
4. 자동 이송 제어	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 피막액이 성형기로 이송되는 동안 파이프라인의 온도와 유량 데이터 실시간 수집하여 표시하고 MES에 저장</li> <li>- 성형기의 수신 가능 상태를 확인할 수 있도록 공정 상태 신호 연계하고, 이송 시작 및 종료 시점을 전자기록으로 관리</li> <li>- 이송 중 이상 상태가 발생하는 경우 알림을 제공하여 작업자가 인지하고 조치할 수 있도록 설계</li> </ul>

## 4 내용물 조제

### ▶ 구축목표

: 연질캡슐의 내용물 조제 공정은 제품의 유효성분 함량, 안정성 및 최종 품질에 직접적인 영향을 미치는 핵심 공정으로서, 균질화 관리가 필요하다. 스마트 GMP 환경에서는 원료 입고부터 내용물 충전 직전까지의 전 공정 데이터를 체계적으로 수집하여 배합 조건과 공정 상태를 일관되게 유지하고 작업자 실수로 인한 편차를 최소화한다. 공정 중 수집된 데이터는 제조 이력과 연계하여, 이상 발생 시 원인을 신속히 추적할 수 있는 기반을 마련하는 것을 목표로 한다.

### ▶ 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 내용물 제조지시서를 확인하고 배치 정보, 원료 구성, 배합 비율, 조제 조건 등 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(혼합기 등 기계 정상 여부, 도구 청결 상태, 원자재 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 조제 설비 상태 및 기준 적용 확인	- 바코드 또는 전자태그 인식을 통해 내용물 조제에 사용되는 원료를 식별하고 시스템에 표시된 원료 정보가 실제 원료와 일치하는지 확인 - 조제 설비 작동 상태 확인하고 MES 화면을 통해 배합 조건, 온도, 교반 조건 등이 제조지시와 일치하게 적용되어 있는지 확인
4. 내용물 조제	- 칭량한 각 원료들을 정해진 조건에서 완전히 용해 - 탱크에 투입 후 혼합 - 혼합한 용액 진동체로 여과 - 교반액을 탈포처리 후 탱크 중량 확인
5. 공정 모니터링	- 조제 설비를 가동하여 배합·혼합 공정을 수행하고 태블릿 및 키오스크 등을 통해 온도, 교반 상태, 공정 진행 상황 모니터링 - 알람 기능을 통해 이탈 여부를 인지하고 이상 발생 시 보고
6. 공정 중 점검 및 조치	- 공정 중 제조 기준을 벗어난 경우 지침에 따라 필요한 조치 수행 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력
7. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 내용물 조제 완료 후 기록은 MES에 자동 저장되며, 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES (Manufacturing Execution System)

- : 내용물 조제 공정에 대한 제조지시, 원료 구성 및 배합 기준을 관리하고, 해당 기준 정보를 조제 설비에 제공. 공정 중 발생하는 데이터, 작업 이력, 점검 결과를 자동으로 수집

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 내용물 조제기(혼합·배합 탱크)

- : 내용물 조제기는 원자재를 혼합하여 내용물을 제조하는 장비. 배합 공정에서 균일한 혼합 상태 유지

- 교반기

- : 원료를 균일하게 혼합하거나 용해시키기 위해 임펠러를 회전시켜 내용물을 교반하는 설비

- 진동체 분리기

- : 교반 후 내용액을 체분리기로 여과하여 입자, 응집물을 제거하는 설비

- 가열 및 온도 제어 장치

- : 내용물 조제시 필요한 온도를 유지하기 위한 장비. 온도 제어 장치는 내용물 조제 과정에서 설정된 온도 범위를 유지하도록 지원

- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터

- : 내용물 조제 시 원자재 정보를 등록하고, MES 등과 연계하여 제조 이력을 관리하는데 활용

- 산업용 태블릿 / 키오스크

- : 현장에서 작업자가 내용물 조제 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영

- 온습도 센서

- : 내용물 조제 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈한 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원

- 차압 센서

- : 내용물 조제 공간과 인접 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 조제 조건 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES에 등록된 제조지시를 기반으로 내용물 조제 공정에 적용되는 배합 비율, 온도 및 교반 조건 등을 기준 정보로 관리</li> <li>- 제조지시와 실제 공정 조건 간의 정합성이 유지하도록 설계</li> </ul>
2. 공정 데이터 수집 및 조제 상태 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 내용물 조제 설비에서 발생하는 온도, 교반 속도, 시간 등의 공정 데이터 자동 수집</li> <li>- 수집된 데이터를 공정 단계별로 관리하여, 조제 진행 상태와 공정 흐름을 작업자가 확인할 수 있도록 설계</li> </ul>
3. 배합·혼합 조건 이탈 감지 및 알림 설계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 조제 기준 조건과 실제 공정 데이터를 비교하여, 온도·교반 조건 등 주요 관리 항목의 기준 이탈 여부 감지</li> <li>- 기준 범위를 벗어나는 경우 알림을 제공하여, 작업자가 인지할 수 있도록 설계</li> </ul>
4. 조제 이력 기록 및 추적성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 조제 공정에서 발생한 공정 데이터, 점검 결과 자동 저장</li> <li>- 제조번호와 공정 단계를 연계하여 이후 공정에서 추적 가능하도록 설계</li> </ul>
5. 이상 발생 조치 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기준 이탈이 반복되거나 특정 단계에서 지속적으로 발생하는 경우 이를 이상 상태로 인식</li> <li>- 이상 발생 시 작업자에게 알림을 제공하고, 조치 결과를 연계하여 이력 관리가 가능하도록 설계</li> </ul>

## 5 성형

### 구축목표

: 연질캡슐 성형 공정의 구축목표는 젤라틴 시트와 내용물을 정해진 공정 조건에서 성형·충진·실링하여, 균일한 외형, 정확한 용량, 안정적인 밀봉 강도를 갖춘 연질캡슐을 일관되게 생산하는 데 있다. 온도, 습도, 점도, 성형 속도, 압력 등 성형 공정의 주요 관리 항목을 자동으로 수집하고, 해당 데이터를 지속적으로 관리함으로써 일관성을 확보한다. 이를 통해 누액, 중량 편차, 실링 불량 등 성형 공정에서 발생 가능한 품질 이상을 예방하는 것을 목표로 한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 성형 제조지시를 확인하고 제조번호, 제품 규격, 성형 조건 등 성형에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(성형기 등 기계 정상 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 피막 및 내용물 준비	- 피막과 내용물은 바코드 또는 전자태그 인식을 통해 해당 반제품이 제조지시와 일치하는지 확인 - 반제품의 식별 결과 확인한 후 성형 공정 투입 준비
4. 성형 설비 상태 및 기준 적용 확인	- 성형 설비의 작동 상태를 점검하고 MES 화면을 통해 온도, 압력, 성형 속도 등의 기준 조건이 제조지시와 일치하게 적용되어 있는지 확인 - 설비가 정상 상태임을 확인한 후 성형 작업 시작
5. 성형 작업 수행 및 공정 모니터링	- 성형 설비를 가동하여 캡슐 성형 및 내용물 충전 작업을 수행하고 태블릿 및 키오스크 등을 통해 온도, 리본 두께, 드럼 온도, 공정 진행 상황을 모니터링 - 시스템 알람을 통해 기준 이탈 여부를 인지하고 이상 발생 시 관리자에 보고
6. 공정 중 검사	- 개별 중량, 평균 중량 등 검사 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
7. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 성형 작업 완료 후 기록은 MES에 자동 저장되며 변경 불가

▶ 연계 시스템(S/W)

· MES (Manufacturing Execution System)

: 연질캡슐 성형 공정에 대한 제조지시, 제품 규격 및 성형 조건을 관리하고, 해당 기준 정보를 성형 설비에 제공. 성형 공정 중 발생하는 공정 데이터, 작업 이력, 점검 결과 자동으로 수집

▶ 적용 가능 장비(H/W)

· 연질캡슐 성형기

: 피막과 내용물을 동시에 성형·충진·실링하여 연질캡슐을 제조하는 장비. 성형 속도, 충전량, 실링 조건을 일정하게 유지하여 캡슐 품질의 일관성 확보 필요

· 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터

: 성형 시 반제품 정보를 등록하고, MES 등과 연계하여 제조 이력을 관리하는데 활용

· 산업용 태블릿 / 키오스크

: 현장에서 작업자가 성형 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영

· 온습도 센서

: 성형 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원

· 차압 센서

: 성형 공간과 인접 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 성형 조건 관리	- MES에 등록된 제조지시를 기준으로 성형 공정에 적용되는 성형 속도, 충전 조건, 실링 조건 관리 - 제조지시와 실제 설비 가동 조건의 일치 여부 확인 및 기준과 다른 조건에서 성형 공정 진행되지 않도록 관리
2. 공정 데이터 수집 및 성형 상태 모니터링	- 성형 설비에서 발생하는 성형 속도, 압력, 충전량 등 주요 공정 데이터 자동 수집 - 수집된 데이터를 공정 단계별로 시각화하여, 작업자가 성형 상태와 진행 상황을 확인할 수 있도록 설계
3. 성형 품질 기준 이탈 감지 및 알림 설계	- 사전에 설정된 성형 품질 기준(충진량 허용 범위, 실링 상태 기준 등)과 실제 공정 데이터를 비교하여 기준 이탈 여부 감지 - 기준 이탈 발생 시 작업자에게 알림 제공하여, 공정 이상을 인지할 수 있도록 설계
4. 성형 이력 기록 및 추적성 확보	- 성형 공정에서 발생한 성형 조건, 공정 데이터 등을 전자기록으로 자동 저장 - 제조번호와 공정 단계를 연계하여 이후 공정에서도 추적 가능하도록 설계
5. 이상 발생 조치 연계	- 동일 유형의 기준 이탈이 반복되거나 공정 이상이 지속되는 경우 이상 상태로 인식 - 이상 발생 시 작업자에게 알림 제공하고, 수행된 조치 내용이 전자기록으로 남도록 연계하여 설계

## 6 건조

### 구축목표

: 연질캡슐 건조 공정의 구축목표는 캡슐의 수분 함량을 균일하게 관리하여 일관성을 확보하는 데 있다. 온도, 습도 등 건조 공정의 관리 항목을 센서 등을 통해 지속적으로 모니터링하고, 기준 범위를 벗어나는 경우 작업자가 인지할 수 있도록 알람 기능을 구현한다. 이를 통해 건조 조건의 편차로 인한 품질 이상 발생을 예방하는 것을 목표로 한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 건조 공정에 대한 제조지시서를 확인하고 제조번호, 건조 시간, 온도 등 건조에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(건조기 등 정상 작동 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 성형 완료 캡슐 입고	- 성형 공정에서 인계된 연질캡슐의 정보를 확인하고, 바코드 또는 전자태그 인식을 통해 건조 대상 캡슐이 제조지시와 일치하는지 확인
4. 건조 설비 상태 및 가동 준비 확인	- 건조 설비의 가동 상태를 점검하고, MES 화면을 통해 건조 온도, 습도 등 기준 조건이 제조지시와 일치하게 설정되어 있는지 확인 - 절차에 따라 설비가 정상 상태임을 확인한 후 건조 공정 시작
5. 건조 공정 수행 및 환경 조건 모니터링	- 건조 설비를 가동하여 연질캡슐 건조를 수행하고, 태블릿 및 키오스크 등을 통해 온도, 습도, 건조 시간 등 주요 공정 정보 모니터링 - 알람을 통해 기준 이탈 여부를 인지하고, 이상 발생 시 관리자에 보고
6. 공정 중 검사	- 건조 진행 중 캡슐의 외형 상태, 변형 여부, 표면 상태 등 검사 - 수분활성도 검사 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
7. 건조 완료 확인	- 건조 완료 조건 충족 여부를 확인하고, 필요 시 비고 사항을 입력하여 제조 기록 확정
8. 반제품 시험 의뢰	- 생산 단위별 표본 추출, 시험용 샘플 지정량 및 관리 기준 확인 - 샘플 수거 및 시험자별 진행 이력 기록, 전자서명 수행 - 반제품 샘플 시험번호 확인 - 시험 의뢰 담당자는 전자서명을 통해 시험 의뢰 완료
9. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 건조 완료 기록은 MES에 자동 저장되며 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- **MES (Manufacturing Execution System)**
  - : 연질캡슐 건조 공정에 대한 제조지시, 건조 조건(온도, 시간 등)을 관리하고, 해당 기준 정보를 건조 설비에 제공. 공정 중 발생하는 데이터, 점검 결과를 자동으로 수집
- **LIMS(Laboratory Information Management System)**
  - : 충전 공정 후에 수행되는 시험 항목의 시험 계획 및 결과를 관리하며, 시험 결과를 MES와 연계하여 공정 적합 여부 판단 및 품질 이력 관리를 지원

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- **건조 설비(터널형, 트레이형 건조기)**
  - : 연질캡슐의 수분을 제거하기 위해 일정한 온도와 공기 흐름을 제공하는 장비. 건조 조건을 안정적으로 유지하여 캡슐의 외형 변화와 품질 편차 최소화
- **수분 측정기**
  - : 연질캡슐 수분 함량 정기 측정하여 제조 기준 충족 여부 검사
- **바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터**
  - : 건조 시 제품 정보를 등록하고, MES 등과 연계하여 제조 이력을 관리하는데 활용
- **산업용 태블릿 / 키오스크**
  - : 현장에서 작업자가 건조 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영
- **온습도 센서**
  - : 건조 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- **차압 센서**
  - : 건조 공간과 인접 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

## ▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 건조 조건 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES에 등록된 제조지시를 기준으로 건조 공정에 적용되는 온도, 습도, 건조 시간 등의 기준 조건 관리</li> <li>- 제조지시와 실제 건조 설비 가동 조건의 일치 여부 확인, 다른 조건에서 건조 공정이 진행되지 않도록 관리</li> </ul>
2. 건조 환경 데이터 수집 및 상태 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 건조 설비 및 건조 공간에서 발생하는 온도, 건조 시간 데이터 자동 수집</li> <li>- 수집된 데이터를 공정 단계별로 시각화하여, 작업자가 건조 상태와 진행 상황을 확인할 수 있도록 설계</li> </ul>
3. 건조 기준 이탈 감지 및 알림 설계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사전에 설정된 건조 기준 조건과 실제 공정 데이터 비교하여 기준 이탈 여부 감지</li> <li>- 기준 범위를 벗어나는 경우 작업자에 알림을 제공하여 건조 공정 이상을 인지할 수 있도록 설계</li> </ul>
4. 건조 이력 기록 및 추적성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 건조 공정에서 발생한 데이터, 점검 결과, 조치 이력 자동 저장</li> <li>- 제조번호와 공정 단계를 연계하여 이후 공정 단계에서 추적 가능하도록 설계</li> </ul>
5. 이상 발생 조치 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 동일 유형의 기준 이탈이 반복되거나 건조 공정 이상이 지속되는 경우 이를 이상 상태로 인식</li> <li>- 이상 발생 시 작업자에 알림을 제공하고 수행된 조치 내용이 전자기록으로 남도록 연계 관리</li> </ul>

7 선별

▶▶ 구축목표

: 선별 공정의 구축 목표는 비전 검사기, 중량 선별기, 금속검출기의 검출 정확도를 안정적으로 유지하고, 불량 판정 기준을 명확히 설정하여 부적합 제품을 정확히 선별·배출하는 데 있다. 비전 검사, 중량 선별, 금속검출 설비를 MES와 연계하여 정제의 외관, 중량, 이물 여부 등 안전성과 품질 상태를 확인하고 그 결과를 자동으로 기록한다. 이를 통해 표면 결함, 누액, 이물 혼입 여부를 일관된 기준으로 판정함으로써 선별 결과의 일관성을 확보한다. 불량으로 판정된 제품은 배출 장치를 통해 분리하여 정상 제품의 품질을 유지하도록 지원한다.

▶▶ 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 선별 공정에 대한 제조지시서를 확인하고 선별 대상 제품, 검사 항목(외관, 중량, 이물) 등 선별에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(제품의 표시 사항, 인계 수량, 외관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 설비 가동 전 점검	- 비전 검사기 및 중량선별기 : 허용 오류 한계값 확인 - 금속검출기 : 민감도 및 시편 테스트 결과 확인 - 불량품 배출 : 컨베이어 속도, 에어노즐 압력, 비상정지 확인
4. 선별 대상 투입 준비	- 바코드 또는 식별 정보를 통해 제품 정보가 일치하는지 확인 - 제품이 지정된 선별 공정 대상임을 확인한 후 투입 준비
5. 선별 작업 수행	- 선별 설비 가동하여 제품 공정 투입 확인 - 선별 과정에서 설비 이상, 제품 걸림, 비정상 배출 여부 확인
6. 불량품 확인 및 분리	- 선별 결과에 따라 불량으로 분리된 제품 상태 확인 - 불량품을 정해진 방법에 따라 별도로 보관하거나 표시하여 정상 제품과 구분
7. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 선별 작업 완료 후 기록은 MES 자동 저장되며 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES(Manufacturing Execution System)

- : 선별 공정에 대한 제조지시, 검사 항목, 불량 판정 기준을 관리하고, 선별 설비에 적용되는 기준 정보 제공

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 카메라 판독기

- : 캡슐 제품의 외관 상태를 고해상도 카메라를 기반으로 검사하여, 불량 제품을 자동으로 선별하고, 해당 이력을 기록하여 추적 관리

- 중량 선별기

- : 캡슐 중량을 측정하여, 설정된 기준 중량 범위를 벗어난 제품 자동 판별

- 금속검출기

- : 금속 이물 검출, 부적합 제품 자동 격리 관리

- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터

- : 선별 공정 투입에 대한 제품 정보 등 이력 실시간 관리하는데 활용

- 산업용 태블릿 / 키오스크

- : 현장에서 작업자가 선별 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영

- 불량 배출 장치(리젝트 장치)

- : 카메라 비전 검사 또는 중량, 금속검출기 선별 결과에 따라 부적합 제품 자동으로 분리배출하여, 정상 제품과의 혼입 방지 활용

- 온습도 센서

- : 선별 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생 시켜 조치할 수 있도록 지원

- 차압 센서

- : 선별 작업 공간과 인접 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 선별 기준 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES에 등록된 제조지시 정보를 기반으로 선별 공정에 적용되는 검사 항목과 불량 판정 기준 관리</li> <li>- 제조지시와 연계된 선별 기준이 각 검사 설비에 동일하게 적용되도록 관리</li> </ul>
2. 검사 결과 수집 및 선별 상태 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비전 검사, 중량 선별, 금속 검출 설비에서 생성되는 검사 결과 데이터 자동 수집</li> <li>- 수집된 검사 결과를 작업자가 확인할 수 있도록 설계</li> </ul>
3. 불량 판정 결과 반영 및 분리 제어 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 설비에서 생성된 불량 판정 결과를 기준으로 불량 제품이 정상 제품과 구분되어 처리되도록 설계</li> <li>- 불량 판정 이력을 제품 단위로 관리하여, 불량 제품의 혼입을 예방하고 선별 결과의 신뢰성 확보</li> </ul>
4. 선별 이력 기록 및 추적성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 선별 공정에서 발생한 검사 결과, 선별 수량, 불량 유형 정보를 자동 저장</li> <li>- 제조번호와 공정 단계를 연계하여, 출하 이후에도 선별 이력을 추적할 수 있도록 설계</li> </ul>
5. 이상 발생 알림 및 조치 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 결과에서 기준 이탈이 반복되거나 특정 불량 유형이 집중 발생하는 경우 이상 상태로 인식</li> <li>- 이상 상태 발생 시 알림을 제공하여 작업자가 조치할 수 있도록 설계</li> </ul>

## 8 내포장

### 구축목표

: 내포장 공정의 구축 목표는 PTP 충전과 병 충전 공정을 모두 포괄하여, 자재 등록부터 내포장 완료 후 완제품 이송까지 전 과정을 데이터로 관리함으로써 공정 이력의 추적성을 강화하는 데 있다. 바코드 또는 전자태그 기반의 자동 인식 체계를 적용하여 충전 자재의 사용 이력을 실시간으로 관리하고, 충전 설비는 PLC, 전자 저울, 센서 등과 연계되어 충전량, 압력, 온도 등 공정 데이터를 일정한 제품 생산을 목표로 한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 내포장 제조지시를 확인하고 제조번호, 충전량, 허용 오차, 충전 속도, 규격 등 내포장 작업에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(설비 정상 여부, 도구 청결 상태, 제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 반제품 및 자재 등록	- 내포장 대상 캡슐, PTP 자재, 병·마개·라벨 등 자재 라벨 바코드 스캔 - MES-ERP 연동으로 자재 투입량·제조번호 자동 등록 및 재고 확인 - 자재 이상(혼입, 파손, 소비기한 초과) 발견 시 즉시 격리 및 MES 일탈 보고
4. 내포장 준비·시가동	- 내포장량 등 기준치 설정 확인 - 전자저울과 연동하여 초기 충전 샘플 검증 확인 - 노즐 위치, 병 투입 위치, PTP 포켓 정렬 상태 카메라 모니터링
5. 내포장 작업 수행	- 키오스크 및 태블릿 등을 통해 충전 진행 상태와 공정 정보 모니터링 - 알람 또는 표시를 통해 이상 발생 여부를 인지하고, 이상 발생 시 즉시 보고
6. 내포장 결과 확인 및 불량 처리	- 자동 집계된 충전 결과와 불량 발생 내역 확인 - 불량으로 분류된 제품이 지정된 구역으로 정상 분리·관리되고 있는지 확인하고, 시스템에 처리 상태 반영
7. 내포장 결과 기록 및 검토	- 자동 기록된 내포장 수량, 공정 이력, 특이 사항 확인 - 필요시 MES 등 제조 시스템에 비교 사항을 입력하고, 관리자의 검토 또는 승인을 요청
8. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES에 자동 저장되며 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- **MES (Manufacturing Execution System)**  
: 내포장 공정에 대한 제조지시, 포장 유형(PTP, 병 등), 충전 기준 관리. 내포장 공정에서 발생하는 내포장 수량, 공정 이력, 이상 발생 정도 자동으로 수집
- **ERP (Enterprise Resource Planning)**  
: 내포장 공정 결과를 반영하여 완제품 및 포장 자재의 재고 상태 관리. 내포장 데이터를 기반으로 출하 가능 수량, 자재 소모량, 원가 관리 업무 지원

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- **내포장 설비(PTP 충전기, 병 충전기)**  
: 정제를 PTP 포장 또는 병 용기에 정량 충전하는 제조설비. 제조지시에 따라 제품을 일정한 조건으로 충전
- **실링 설비(PTP 실링기, 병 캡핑기)**  
: 충전된 제품을 밀봉하여 외부 환경으로부터 보호하는 제조설비. 포장의 완전성을 확보
- **인쇄·마킹 설비(제조번호, 소비기한 인쇄기)**  
: 포장재 또는 용기에 제조번호, 제조 일자, 소비기한 등을 표시하는 제조설비. 제품 식별성과 추적성 확보
- **바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터**  
: 제품 정보를 등록하고, 제품 이력 및 정보 실시간 관리하는데 활용
- **산업용 태블릿 / 키오스크**  
: 현장에서 작업자가 내포장 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영
- **검사 설비(중량 검사기, 밀봉 검사기 등)**  
: 내포장량, 밀봉 상태, 불량품 등 내포장 품질 항목을 검사하는 설비
- **온습도 센서**  
: 내포장 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- **차압 센서**  
: 내포장 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

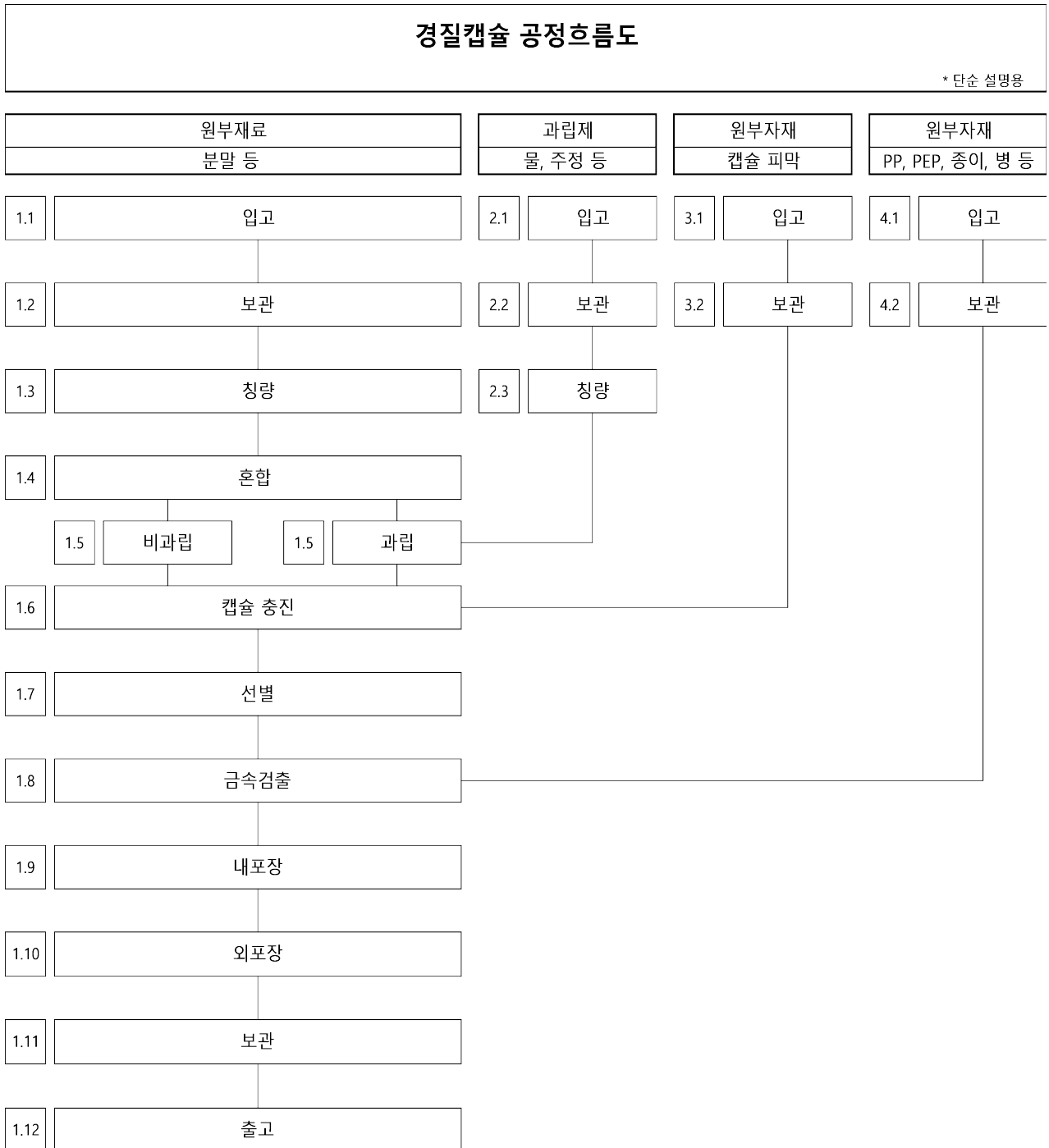
## ▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 자동 PTP 공급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 카메라 판독기 등을 이용해 PTP 정렬 상태 또는 병 투입 위치를 감지하고, 설비가 포장 형태에 맞게 자재를 자동 정렬하도록 제어</li> <li>- 제조지시에 등록된 포장 형태와 제품 규격을 기준 정보로 불러와, 작업자가 투입한 자재와 대상 제품이 일치하는지 확인할 수 있도록 지원</li> <li>- 제품 이탈 등 이상 상태가 발생하면 알람을 제공하여 오류가 누적되지 않도록 관리</li> </ul>
2. 자동 내포장량 검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 병 또는 PTP 단위로 중량을 측정하고, 제조지시에 등록된 기준 중량 및 허용 오차와 비교하여 검사 결과 생성</li> <li>- 기준을 벗어난 제품은 부적합으로 분류하고, 해당 결과 전자기록으로 저장하여 추적 관리</li> <li>- 검사 데이터를 MES 등으로 전송하여 품질 통계 및 이상 원인 분석에 활용될 수 있도록 구성</li> </ul>
3. 자동 밀봉 및 이송	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PTP 밀봉기 또는 병 캡핑 설비와 연동하여 밀봉 공정이 연속 수행되도록 구성</li> <li>- 내포장 완료 신호를 기반으로 컨베이어 및 이송 설비가 다음 공정으로 제품을 자동 이송하도록 제어</li> <li>- 라벨 프린터, 박스 포장기, 자동 적재 설비와 연계</li> </ul>
4. 충전기 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 내포장 설비의 청소 수행 여부 관리 및 세척 이력이 MES에 연계되도록 관리</li> </ul>

3. 제형별 세부 구축 방향

### 3-4. 경질 캡슐 제형

#### 3-4-1 경질 캡슐 - 공정 흐름도



3-4-2

경질 캡슐 - 스마트화 추진 목표

공정(관리사항)	스마트시스템 적용 목표			
	스마트시스템 적용 내용			
	데이터 수집 (자동, 반자동, 수동)	자동화 (전체, 일부, 수동)	실시간 제어 (O, X)	타 공정과의 데이터 연계
혼합	1. MES를 통한 혼합 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 원료 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 원료 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 품질검사 결과를 LIMS에 등록하면 MES와 연동 6. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(가동 속도, 가동 상태, 혼합 시간, 투입 이력 등), 작업자 정보 등			
	자동	수동	O	MES, LIMS
과립	1. MES를 통한 과립 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 반제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 품질검사 결과를 LIMS에 등록하면 MES와 연동 6. 주요 품질 데이터 자동 수집 및 데이터 기반 공정 최적화 7. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 결합제 종류, 투입량, 과립기 설비 가동 정보(회전 속도, 시간, 온도, 분사량, 분사 속도 등), 검사 결과, 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	X	MES, LIMS
캡슐 충전	1. MES를 통한 충전 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 반제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. MES, WMS 시스템과 연계해 생산 공정 데이터, 자재 재고 관리 6. 품질검사 결과를 LIMS에 등록하면 MES와 연동 7. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동정보(충진 속도, 충전량, 펌프 유량, 속도, 압력, 정렬 상태 등), 중량 검사 결과, 작업자 정보, 검사 결과 등			
	자동	전체	X	ERP, MES, LIMS

선별	1. MES를 통한 선별 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 이물 발생 등 이상 발생 시 실시간 알림과 원인 분석 실행 6. 불량률 데이터를 통한 불량률 추이 분석 7. 공정 완료 이력을 반영한 반제품 라벨 발행  수집 DATA : 입출고 기록, 비전 검사 데이터, 금속검출 검출 로그, 설비 가동 상태, 불량률, 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	X	MES
내포장	1. MES를 통한 내포장 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 중량 이탈 등 이상 발생 시 실시간 알림과 원인 분석 실행 6. MES, WMS과 연계해 생산 공정 데이터, 자재 재고 관리  수집 DATA : 설비 가동 정보(압력, 시간 등), 투입량, 자재 이력, 중량 선별 로그, 불량률, 작업자 정보 등			
	자동	전체	O	ERP, MES, WMS

### 3-4-3

## 경질 캡슐 - 세부 공정별 설명

### 3 혼합

#### 구축목표

: 혼합 공정은 원료의 균일한 배합을 핵심 목표로 설정하고, 혼합 조건과 작업 정보를 전산 관리하여 공정의 안정성을 확보한다. 혼합기의 회전 속도, 혼합시간, 원료 투입량 등의 공정 조건을 연계·관리하고, 혼합 과정에서 발생하는 데이터를 자동으로 수집하여 혼합 상태를 지속적으로 모니터링하는 것을 목표로 한다. 설정된 기준 범위를 벗어나는 경우 알람을 통해 작업자에게 이상 상태를 인지 시키고, 필요한 교정 조치를 유도함으로써 배합 균일성을 유지한다. 혼합 공정 전반의 이력을 전자 기록으로 관리하고, 제조기록에 기반한 추적성을 확보한다.

#### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 혼합 공정에 대한 제조지시를 확인하고 배합 대상 원료, 투입량 등 혼합 작업에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(혼합기 등 기계 파손 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태, 여과망 위생 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 1차 혼합	- 투입 원료 및 작업 순서 MES 화면에 표시 - 반제품 바코드 스캔 및 투입 - 공정 조건(온도, 습도, 회전 속도, 혼합 시간) 실시간 모니터링 - 실시간 제조 데이터를 PLC 등을 통해 MES로 전송·기록
4. 사별	- 바코드 스캔을 통해 2차 원료(부형제) 순차 반입 - 원료 확인 후 망 위에 조금씩 올려 진동체로 통과
5. 혼합	- 1차 혼합분 및 2차 원료를 혼합 - 공정 조건(온도, 습도, 회전 속도, 혼합 시간) 실시간 모니터링 - 실시간 제조 데이터 PLC 등을 통해 MES로 전송·기록
4. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES에 자동 저장되며 변경 불가

▶ 연계 시스템(S/W)

- MES(Manufacturing Execution System)
  - : 혼합 공정에 대한 제조지시 정보 관리, 혼합 작업 결과와 공정 이력 기록. 원료 투입 이력, 혼합 조건, 작업 시간 등의 정보를 관리하여 이후 공정과 연계 지원
- LIMS(Laboratory Information Management System)
  - : 혼합 공정 중 검사인 수분 검사 결과 관리

▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 혼합기
  - : 원료를 일정한 조건에서 회전·교반하여 균일하게 혼합하는 설비. 설정된 혼합 시간과 회전 조건에 따라 작업을 수행
- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터
  - : 칭량된 원료의 바코드나 전자태그를 인식하여 원료 식별과 혼합 대상 확인에 사용되며, 라벨 프린터는 혼합 완료된 반제품에 대해 고유 식별이 가능한 바코드 라벨을 발행하여, 추적성 확보
- 온습도 센서
  - : 혼합 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서
  - : 혼합 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 연계 및 공정 조건 관리	- MES의 제조지시 정보를 기반으로 혼합 공정에 적용되는 배합 조건과 혼합 기준 정보 관리 - 혼합기 가동 조건(혼합 시간, 회전 속도 등)을 제조지시와 연계하여, 지시 조건과 실제 공정 조건 간의 일관성 확보
2. 설비 가동 데이터 수집 및 공정 상태 가시화	- 혼합 설비에서 발생하는 데이터를 실시간으로 수집하여 혼합 공정의 진행 상태 가시화 - 수집된 데이터를 통해 혼합 공정의 상태를 확인하며, 관리자가 공정 흐름 파악할 수 있도록 지원
3. 기준 이탈 감지 및 알람 제공	- 사전에 설정된 혼합 기준 조건과 실제 설비 가동 데이터를 비교하여 기준 범위를 벗어나는 경우 감지 - 기준 이탈 발생 시 알람을 통해 작업자 및 관리자에게 공정 이상 상태 인지시키도록 설계
4. 혼합 이력 기록 및 추적성 확보	- 혼합 공정에서 발생한 주요 공정 정보와 설비 가동 데이터 자동 저장 - 제조번호 및 공정 단위로 이력을 관리하여 이후 공정 등에서 추적 가능하도록 설계

#### 4 과립

##### ▶▶ 구축목표

: 과립 공정은 원료를 목표 입도와 적절한 유동성을 가진 과립으로 만들어, 다음 공정에서 체류나 분리·분진 문제를 줄이고 제조 일관성을 확보하는 것이 목표다. 이를 위해 혼합·과립·건조 각 단계에서 입도, 수분, 밀도 등을 규격 범위 내로 유지하며 관리한다. 공정 데이터는 MES와 연동해 자동으로 수집·기록하여 제조 단위 간 변동을 추적한다.

##### ▶▶ 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 과립 공정에 대한 제조지시서를 확인하고 과립 조건, 반제품 인수량 등 과립에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(과립기 등 기계 파손 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 용매 및 결합제 계량	- 용매 및 결합제의 규격 확인 - 전자저울에 용매 및 결합제 계량 수행 및 시스템에 정상 기록 여부를 확인
4. 과립	- 용매 및 결합제의 규격과 투입 반제품 확인 - 혼합기·과립기 가동 조건(회전수, 교반 시간, 분사 압력, 온도 등)이 제조지시와 연동되었는지 확인 - 이상 알람 발생 여부 확인
5. 건조 및 정립	- 건조 전 진동체를 사용하여 덩어리를 풀고 입도 균질화 - 건조 온도·시간·풍량 조건이 제조지시에 따라 연동되었는지 확인 후 건조 시작 - 건조 중 내부 온도를 화면으로 확인하며 실시간 모니터링 - 건조 완료 후 진동 분쇄기와 체분리기로 입도 조정 - 건조기·체망 세척을 수행하고, 세척 완료 여부와 검증 결과를 시스템에 기록
6. 공정 중 검사	- 제조번호별 수분 함량 분석 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
7. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 과립 작업 완료 후 기록은 MES에 자동 저장되며 변경 불가

▶ 연계 시스템(S/W)

- MES (Manufacturing Execution System)
  - : 과립 공정에 대한 제조지시, 제품 규격 및 과립 조건을 관리하고, 해당 기준 정보를 과립 설비에 제공. 과립공정 중 발생하는 공정 데이터, 작업 이력, 점검 결과 자동으로 수집
- LIMS(Laboratory Information Management System)
  - : 과립 공정 중 검사인 수분 검사 결과 관리

▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 과립기
  - : 과립기는 분말 원료에 바인더 용액을 분사해 과립을 만드는 설비. 설정된 조건에 따라 입자를 고르게 만들어 캡슐 충전 시 흐름이 좋아지도록 함. 속도, 분사 유량, 인렛/아웃렛 온도 등을 조절하여 작업 수행
- 진동체 분리기
  - : 진동체 분리기는 과립 공정 후 생성된 과립을 체를 통해 입도 기준에 따라 분리하여, 적합한 과립만을 후속 공정으로 이송하는 설비. 규격, 가동 상태 및 작업 이력을 관리
- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터
  - : 혼합된 원료의 바코드나 전자태그를 인식하여 반제품의 식별과 혼합 대상 확인에 사용되며, 라벨 프린터는 혼합 완료된 반제품에 대해 고유 식별이 가능한 바코드 라벨을 발행하여, 추적성 확보
- 온습도 센서
  - : 과립 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서
  - : 과립 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 연계 및 공정 조건 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES 제조지시 정보를 기반으로 과립 공정에 적용되는 원료 투입 조건, 바인더 첨가량, 목표 수분 함량 등 주요 과립 조건을 관리</li> <li>- 과립기 가동 조건(교반 속도, 분무 속도, 과립 시간 등)을 제조지시와 연계하여, 지시된 공정 조건과 실제 가동 조건 간의 일관성 확보</li> </ul>
2. 설비 가동 데이터 및 센서 데이터 통합 수집	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 과립 설비에 부착된 수분 센서, 온도 센서, 압력 센서 등의 데이터를 실시간으로 수집하여 과립 공정 상태를 가시화</li> <li>- 입도 분석기를 통해 과립 크기 및 분포를 자동 모니터링하고, 공정 중 품질 변화를 실시간으로 확인할 수 있도록 지원</li> </ul>

## 5 캡슐 충전

### 구축목표

: 충전 공정은 정확한 용량의 내용물을 캡슐에 균일하게 충전하고 캡과 바디를 제대로 결합하여 함량 편차나 이물·오염이 없는 캡슐을 만드는 것이 목표다. 충전량·속도·압력 등 주요 변수는 PLC로 설정 범위 내에서 제어되며, 불량은 자동 배출된다. CIP/SIP 자동 세척과 분해 세정 구조로 설비 청결을 유지하고, 기기 내 IoT 센서로 이상 징후를 조기에 탐지하고, 설비 교체나 유지보수 시점을 자동으로 제안한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 충전 공정에 대한 제조지시서를 확인하고 충전 조건, 반제품 인수량 등 충전에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(충진기 등 기계 파손 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 설비 가동 전 점검	- 충전량, 충전속도, 결합압력, 회전 속도 등 주요 공정 조건이 제조지시에 따라 연동되었는지 확인 - 연마기의 정전기 제거기, 에어나이프, 집진 장치 설정 상태를 확인 - 반제품의 바코드를 스캔하여 배치 일치를 확인한 후 투입 - 시험충진(시가동) 실시하고, 중량과 외관 상태를 확인 - 캡슐 바디와 캡의 결합부 정렬 상태를 확인 - 충전량·결합압력 등을 최종 확인 후 본 충전 개시
4. 캡슐 충전	- 충전기 제조 조건(압력, 회전 속도 등) MES로 전송 확인 - 캡슐 정상 배출 확인 - 캡슐 중량을 자동 측정하고, 데이터 실시간 전송
5. 연마	- 컨베이어를 통해 반제품 이동 - 연마 후 분말 집진량을 확인하고 과다 시 집진부 청소
6. 공정 중 검사	- 공캡슐 및 충전된 캡슐 중량 검사 - 검체의 캡슐과 내용물을 분리하여 수분활성도 검사 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
7. 반제품 시험 의뢰	- 생산 단위별 표본 추출, 시험용 샘플 지정량 및 관리 기준 확인 - 샘플 수거 및 시험자별 진행 이력 기록, 전자서명 수행 - 반제품 샘플 시험번호 확인 - 시험 의뢰 담당자는 전자서명을 통해 시험 의뢰 완료
8. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - MES 자동 저장, 작업 완료 후 변경 불가

▶ 연계 시스템(S/W)

- MES (Manufacturing Execution System)
  - : 충전 공정에 대한 제조지시, 제품 규격 및 과립 조건을 관리하고, 해당 기준 정보를 충전 설비에 제공. 충전 공정 중 발생하는 공정 데이터, 작업 이력, 점검 결과 자동으로 수집
- LIMS(Laboratory Information Management System)
  - : 충전 공정 후에 수행되는 시험 항목의 시험 계획 및 결과를 관리하며, 시험 결과를 MES와 연계하여 공정 적합 여부 판단 및 품질 이력 관리를 지원

▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 캡슐 충전기
  - : 캡슐 충전기는 빈 캡슐을 바디와 캡으로 분리한 뒤 내용물을 채우고 다시 결합하는 설비
- 캡슐 연마기
  - : 회전 브러시 실린더로 캡슐을 문지르며 먼지를 제거하며, 집진 시스템으로 분말 및 이물을 자동 흡입하는 설비. 컨베이어로 충전기에서 연마기로 연속 연결
- 중량선별기
  - : 캡슐별 중량을 측정하여, 설정된 기준 중량 범위를 벗어난 제품 자동 판별
- 온습도 센서
  - : 캡슐 충전 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서
  - : 캡슐 충전 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 정밀 충전	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 충전량은 센서를 통해 지속적으로 측정되며 편차가 발생하면 AI 예측 모델이 최적화된 충전 조건을 제안</li> <li>- 과충진이나 부족충진이 감지될 경우 충전 압력·투입량·공급 속도가 즉시 조정되어 일관된 용량 유지</li> </ul>
2. 캡슐 결합 제어	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비전 시스템과 연계해 결합 상태를 실시간으로 확인하며 변형·미결합·캡슐 누락 판별</li> <li>- 결합부 오염, 변형된 캡 등을 인식해 불량 혼입 방지</li> </ul>

## 6 선별

### 구축목표

: 선별 공정의 구축 목표는 비전 검사기, 중량 선별기, 금속검출기의 검출 정확도를 안정적으로 유지하고, 불량 판정 기준을 명확히 설정하여 부적합 제품을 정확히 선별·배출하는 데 있다. 비전 검사, 중량 선별, 금속검출 설비를 MES와 연계하여 정제의 외관, 중량, 이물 여부 등 안전성과 품질 상태를 확인하고 그 결과를 자동으로 기록한다. 이를 통해 표면 결함, 누액, 이물 혼입 여부를 일관된 기준으로 판정함으로써 선별 결과의 일관성을 확보한다. 불량으로 판정된 제품은 배출 장치를 통해 분리하여 정상 제품의 품질을 유지하도록 지원한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 선별 공정에 대한 제조지시서를 확인하고 선별 대상 제품, 검사 항목(외관, 중량, 이물) 등 선별에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(제품의 표시 사항, 인계 수량, 외관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 설비 가동 전 점검	- 비전 검사기 및 중량선별기 : 허용 오류 한계값 확인 - 금속검출기 : 민감도 및 시편 테스트 결과 확인 - 불량품 배출 : 컨베이어 속도, 에어노즐 압력, 비상정지 확인
4. 선별 대상 투입 준비	- 바코드 또는 식별 정보를 통해 제품 정보가 일치하는지 확인 - 제품이 지정된 선별 공정 대상임을 확인한 후 투입 준비
5. 선별 작업 수행	- 선별 설비 가동하여 제품 공정 투입 확인 - 선별 과정에서 설비 이상, 제품 걸림, 비정상 배출 여부 확인
6. 불량품 확인 및 분리	- 선별 결과에 따라 불량으로 분리된 제품 상태 확인 - 불량품을 정해진 방법에 따라 별도로 보관하거나 표시하여 정상 제품과 구분
7. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 선별 작업 완료 후 기록은 MES 자동 저장되며 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES(Manufacturing Execution System)

- : 선별 공정에 대한 제조지시, 검사 항목, 불량 판정 기준을 관리하고, 선별 설비에 적용되는 기준 정보 제공

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 카메라 판독기

- : 캡슐 제품의 외관 상태를 고해상도 카메라를 기반으로 검사하여, 불량 제품을 자동으로 선별하고, 해당 이력을 기록하여 추적 관리

- 중량 선별기

- : 캡슐 중량을 측정하여, 설정된 기준 중량 범위를 벗어난 제품 자동 판별

- 금속검출기

- : 금속 이물 검출, 부적합 제품 자동 격리 관리

- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터

- : 선별 공정 투입에 대한 제품 정보 등 이력 실시간 관리하는데 활용

- 산업용 태블릿 / 키오스크

- : 현장에서 작업자가 선별 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영

- 불량 배출 장치(리젝트 장치)

- : 카메라 비전 검사 또는 중량, 금속검출기 선별 결과에 따라 부적합 제품 자동으로 분리배출하여, 정상 제품과의 혼입 방지 활용

- 온습도 센서

- : 선별 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원

- 차압 센서

- : 선별 작업 공간과 인접 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

## ▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 선별 기준 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES에 등록된 제조지시 정보를 기반으로 선별 공정에 적용되는 검사 항목과 불량 판정 기준 관리</li> <li>- 제조지시와 연계된 선별 기준이 각 검사 설비에 동일하게 적용되도록 관리</li> </ul>
2. 검사 결과 수집 및 선별 상태 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비전 검사, 중량 선별, 금속 검출 설비에서 생성되는 검사 결과 데이터 자동 수집</li> <li>- 수집된 검사 결과를 작업자가 확인할 수 있도록 설계</li> </ul>
3. 불량 판정 결과 반영 및 분리 제어 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 설비에서 생성된 불량 판정 결과를 기준으로 불량 제품이 정상 제품과 구분되어 처리되도록 설계</li> <li>- 불량 판정 이력을 제품 단위로 관리하여, 불량 제품의 혼입을 예방하고 선별 결과의 신뢰성 확보</li> </ul>
4. 선별 이력 기록 및 추적성 확보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 선별 공정에서 발생한 검사 결과, 선별 수량, 불량 유형 정보를 자동 저장</li> <li>- 제조번호와 공정 단계를 연계하여, 출하 이후에도 선별 이력을 추적할 수 있도록 설계</li> </ul>
5. 이상 발생 알림 및 조치 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 결과에서 기준 이탈이 반복되거나 특정 불량 유형이 집중 발생하는 경우 이상 상태로 인식</li> <li>- 이상 상태 발생 시 알림을 제공하여 작업자가 조치할 수 있도록 설계</li> </ul>

## 7 내포장

### ▶ 구축목표

: 내포장 공정의 구축 목표는 PTP 충전과 병 충전 공정을 모두 포괄하여, 자재 등록부터 내포장 완료 후 완제품 이송까지 전 과정을 데이터로 관리함으로써 공정 이력의 추적성을 강화하는 데 있다. 바코드 또는 전자태그 기반의 자동 인식 체계를 적용하여 충전 자재의 사용 이력을 실시간으로 관리하고, 충전 설비는 PLC, 전자 저울, 센서 등과 연계되어 충전량, 압력, 온도 등 공정 데이터를 일정한 제품 생산을 목표로 한다.

### ▶ 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 내포장 제조지시를 확인하고 제조번호, 충전량, 허용 오차, 충전 속도, 규격 등 내포장 작업에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(설비 정상 여부, 도구 청결 상태, 제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 반제품 및 자재 등록	- 내포장 대상 캡슐, PTP 자재, 병·마개·라벨 등 자재 라벨 바코드 스캔 - MES-ERP 연동으로 자재 투입량·제조번호 자동 등록 및 재고 확인 - 자재 이상(혼입, 파손, 소비기한 초과) 발견 시 즉시 격리 및 MES 일탈 보고
4. 내포장 준비·시가동	- 내포장량 등 기준치 설정 확인 - 전자저울과 연동하여 초기 충전 샘플 검증 확인 - 노즐 위치, 병 투입 위치, PTP 포켓 정렬 상태 카메라 모니터링
5. 내포장 작업 수행	- 키오스크 및 태블릿 등을 통해 충전 진행 상태와 공정 정보 모니터링 - 알람 또는 표시를 통해 이상 발생 여부를 인지하고, 이상 발생 시 즉시 보고
6. 내포장 결과 확인 및 불량 처리	- 자동 집계된 충전 결과와 불량 발생 내역 확인 - 불량으로 분류된 제품이 지정된 구역으로 정상 분리·관리되고 있는지 확인하고, 시스템에 처리 상태 반영
7. 내포장 결과 기록 및 검토	- 자동 기록된 내포장 수량, 공정 이력, 특이 사항 확인 - 필요시 MES 등 제조 시스템에 비교 사항을 입력하고, 관리자의 검토 또는 승인을 요청
8. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES에 자동 저장되며 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES (Manufacturing Execution System)
  - : 내포장 공정에 대한 제조지시, 포장 유형(PTP, 병 등), 충전 기준 관리. 내포장 공정에서 발생하는 내포장 수량, 공정 이력, 이상 발생 정도 자동으로 수집
- ERP (Enterprise Resource Planning)
  - : 내포장 공정 결과를 반영하여 완제품 및 포장 자재의 재고 상태 관리. 내포장 데이터를 기반으로 출하 가능 수량, 자재 소모량, 원가 관리 업무 지원

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

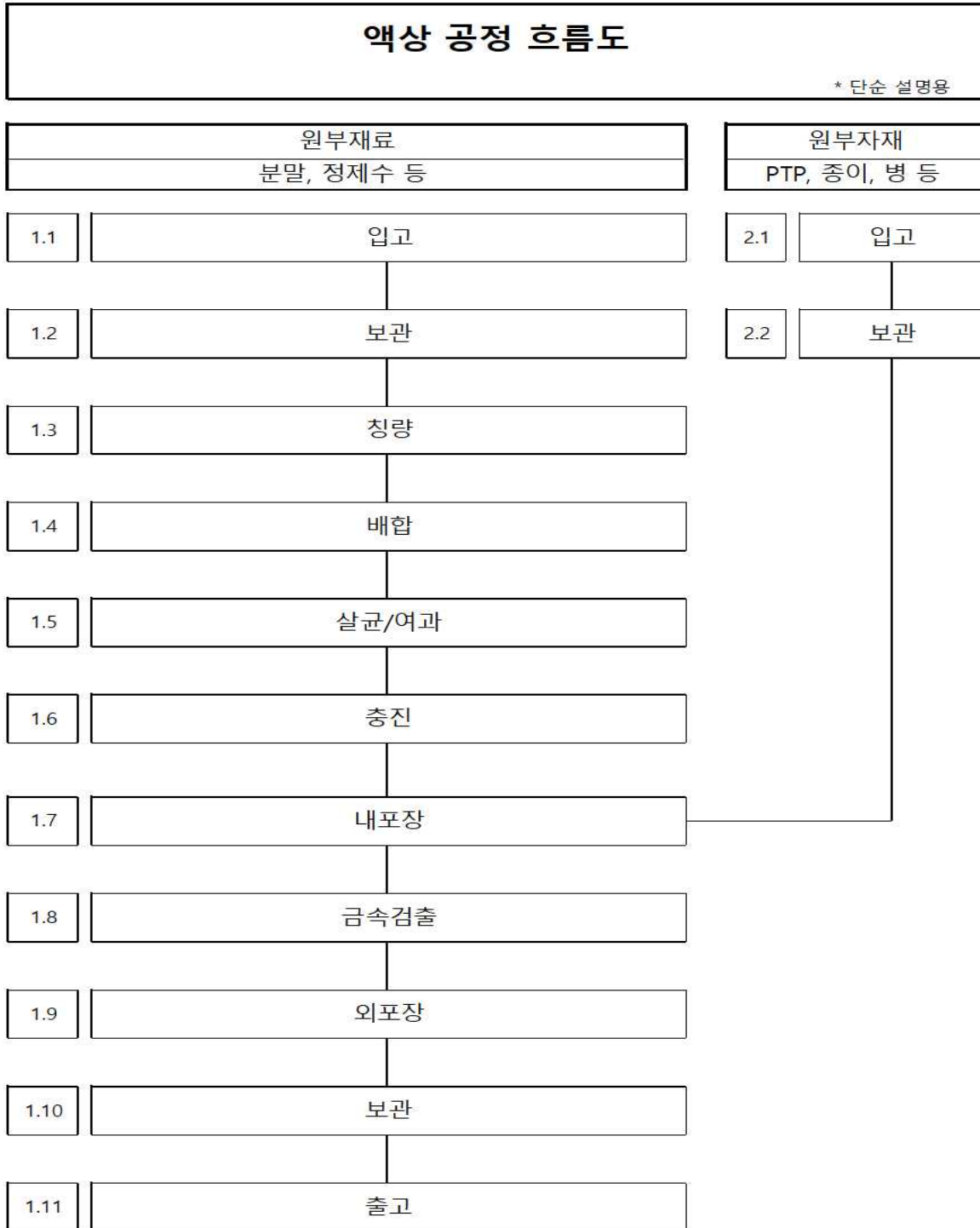
- 내포장 설비(PTP 충전기, 병 충전기)
  - : 정제를 PTP 포장 또는 병 용기에 정량 충전하는 제조설비. 제조지시에 따라 제품을 일정한 조건으로 충전
- 실링 설비(PTP 실링기, 병 캡핑기)
  - : 충전된 제품을 밀봉하여 외부 환경으로부터 보호하는 제조설비. 포장의 완전성을 확보
- 인쇄·마킹 설비(제조번호, 소비기한 인쇄기)
  - : 포장재 또는 용기에 제조번호, 제조 일자, 소비기한 등을 표시하는 제조설비. 제품 식별성과 추적성 확보
- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터
  - : 제품 정보를 등록하고, 제품 이력 및 정보 실시간 관리하는데 활용
- 산업용 태블릿 / 키오스크
  - : 현장에서 작업자가 내포장 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영
- 검사 설비(중량 검사기, 밀봉 검사기 등)
  - : 내포장량, 밀봉 상태, 불량품 등 내포장 품질 항목을 검사하는 설비
- 온습도 센서
  - : 내포장 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서
  - : 내포장 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 자동 PTP 공급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 카메라 판독기 등을 이용해 PTP 정렬 상태 또는 병 투입 위치를 감지하고, 설비가 포장 형태에 맞게 자재를 자동 정렬하도록 제어</li> <li>- 제조지시에 등록된 포장 형태와 제품 규격을 기준 정보로 불러와, 작업자가 투입한 자재와 대상 제품이 일치하는지 확인할 수 있도록 지원</li> <li>- 제품 이탈 등 이상 상태가 발생하면 알람을 제공하여 오류가 누적되지 않도록 관리</li> </ul>
2. 자동 내포장량 검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 병 또는 PTP 단위로 중량을 측정하고, 제조지시에 등록된 기준 중량 및 허용 오차와 비교하여 검사 결과 생성</li> <li>- 기준을 벗어난 제품은 부적합으로 분류하고, 해당 결과 전자기록으로 저장하여 추적 관리</li> <li>- 검사 데이터를 MES 등으로 전송하여 품질 통계 및 이상 원인 분석에 활용될 수 있도록 구성</li> </ul>
3. 자동 밀봉 및 이송	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PTP 밀봉기 또는 병 캡핑 설비와 연동하여 밀봉 공정이 연속 수행되도록 구성</li> <li>- 내포장 완료 신호를 기반으로 컨베이어 및 이송 설비가 다음 공정으로 제품을 자동 이송하도록 제어</li> <li>- 라벨 프린터, 박스 포장기, 자동 적재 설비와 연계</li> </ul>
4. 충전기 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 내포장 설비의 청소 수행 여부 관리 및 세척 이력이 MES에 연계되도록 관리</li> </ul>

## 3-5. 액상 제형

### 3-5-1 액상 - 공정 흐름도



3-5-2 액상 - 스마트화 추진 목표

공정(관리사항)	스마트시스템 적용 목표			
	스마트시스템 적용 내용			
	데이터 수집 (자동, 반자동, 수동)	자동화 (전체, 일부, 수동)	실시간 제어 (O, X)	타 공정과의 데이터 연계
배합	1. MES를 통한 배합 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 원료 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 원료 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(투입 순서, 투입량, 배합 비율, 온도, 교반 속도, 시간 등), 작업자 정보 등			
	자동	전체, 일부	O	ERP, MES
살균/여과	1. MES를 통한 살균 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 살균 공정 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 원료 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 여과망(mesh) 크기 및 파손 여부 기록 5. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(살균 온도, 냉각수 온도, 압력, 살균 시간, 여과 속도, 투과량 등), 여과망 등 필터 크기·파손 여부, 작업자 정보 등			
	자동, 반자동, 수동	전체, 일부	O	MES, LIMS
내포장	1. MES를 통한 내포장 공정 작업 지시 생성 및 접수 2. 반제품 투입 시, 바코드 또는 전자태그를 사용하여 제품 자동 인식 3. 작업자 정보 저장 및 표준작업절차 MES에 적용 4. 공정 데이터 자동 수집 및 작업 기록 생성 5. 중량 이탈 등 이상 발생 시 알림과 원인 분석 실행 수집 DATA : 작업 전 점검 사항, 설비 가동 정보(유량, 충전량, 충전 속도, 펌프 회전수, 캡핑 압력, 실링 온도 등), 작업자 정보, 검사 결과 등			
	자동	전체, 일부	O	MES

### 3 배합

#### ▶ 구축목표

: 배합 공정의 구축 목표는 원료를 정확한 비율로 배합하여 균일한 액상을 만드는 것이다. 이를 위해 원료 투입부터 교반 완료까지 전 과정을 제조 시스템으로 관리하여, 배합비와 공정 조건이 제조지시에 따라 정확히 유지되도록 한다. 어떤 원료가 투입되었는지 자동으로 기록하고, MES와 연계해 배합비가 제조 방법과 일치하는지 확인할 수 있도록 관리한다. 교반 속도와 온도 등의 공정 정보, 그리고 CIP 기록을 관리함으로써, 위생 상태를 체계적으로 관리하고 잔류 오염 가능성을 줄이는 것을 목표로 한다.

#### ▶ 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 배합 공정에 대한 제조지시를 확인하고 배합 비율, 교반 시간, 온도 조건 등 배합 공정에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(배합기 정상 가동 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 배합	- 투입 원료 및 작업 순서 MES 화면에 표시 - 바코드 또는 전자태그 스캔으로 원료 식별 - 교반 속도와 온도 조건이 제조지시와 일치하는지 확인 - 배합 중 교반 상태와 온도를 태블릿 또는 키오스크 화면으로 확인 - 알람이나 이상 표시 유무 확인
4. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 배관을 통한 액상 이송 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES 자동 저장되며, 변경 불가

#### ▶ 연계 시스템(S/W)

##### · MES (Manufacturing Execution System)

: 배합 공정의 제조지시, 배합 비율, 교반 조건 등을 관리하고 해당 기준 정보를 설비에 제공. 원료 투입, 배합 진행, 완료까지의 공정 데이터를 자동으로 수집·관리

##### · ERP (Enterprise Resource Planning)

: 배합 공정 결과를 반영하여 원료 소모량, 생산 실적 관리

### ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 배합 탱크
  - : MES와 연계되어 제조번호, 배합 시작·종료, 가동 상태 정보 자동 기록
- 교반기
  - : 교반 중 원료 투입 순서와 유량을 자동 제어하며, 오투입 방지 인터락 기능 포함
- 바코드 또는 전자태그 스캐너(PDA 단말기 등), 라벨 프린터
  - : 제품 정보를 등록하고, 제품 이력 및 정보 실시간 관리하는데 활용
- 산업용 태블릿 / 키오스크
  - : 현장에서 작업자가 배합 결과를 확인하고 데이터를 입력할 수 있도록 하며, 입력된 정보는 MES 등 제조 시스템에 실시간 반영
- 온습도 센서
  - : 배합 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서
  - : 배합 작업 공간과 인접 작업 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

### ▶ 시스템 설계

항목	내용
1. 제조지시 기반 배합 조건 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MES에 등록된 제조지시를 기준으로 배합 비율, 교반 조건, 온도 조건을 기준값으로 관리</li> <li>- 배합 시작 전, 제조지시 조건이 설비 설정값과 일치하는지 확인할 수 있도록 점검 항목 제공</li> </ul>
2. 원료 식별 및 투입 이력 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바코드 또는 전자태그로 원료의 규격과 제조번호를 식별하고, 해당 원료가 제조지시에 포함된 원료인지 확인할 수 있도록 설계</li> <li>- 원료 투입 시점과 투입 대상 정보를 자동으로 연결하여 기록함으로써, 오투입·누락이 발생하지 않도록 설계</li> </ul>
3. 설비 가동 데이터 수집 및 공정 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 배합 탱크 및 교반기의 배합 시간, 배합 온도, 교반 속도 등 주요 데이터를 자동 수집하여 화면에 표시</li> <li>- 수집된 데이터를 배치·공정 단계와 연계하여 저장함으로써, 배치 간 조건 비교와 이력관리를 지원하도록 설계</li> </ul>
4. 기준 이탈 감지 및 알림	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 배합 온도, 교반 조건 등 주요 항목이 설정된 기준 범위를 벗어나는 경우 알림을 제공하여 작업자가 인지할 수 있도록 설계</li> <li>- 이상 발생 시 작업자가 수행한 조치 내용이 전자기록으로 남도록 항목과 기록 절차 제공</li> </ul>
5. CIP 세정 및 위생 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CIP 세정 시작·종료 시점, 세정 수행 여부 관리 가능하도록 설계</li> </ul>

#### 4 살균/여과

##### ▶▶ 구축목표

: 살균 공정의 구축목표는 생물학적 위해요소를 효과적으로 제어하여 안정성 확보에 있다. 이를 위해 살균 공정에서는 온도, 시간 등 핵심 공정 조건을 제조 기준에 따라 관리하고, 살균 과정에서의 온도 변화와 설비 가동 이력이 자동으로 기록되어 공정 재현성과 추적성이 확보되도록 한다.

여과 공정에서는 여과 압력과 유속 상태를 지속적으로 확인하여 필터 이상 여부를 관리하고, 필터 파손이나 성능 저하로 인한 품질 위험을 조기에 인지할 수 있는 관리 체계를 구축한다

##### ▶▶ 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 살균·여과 공정에 대한 제조지시를 확인하고, 목표 살균 온도·시간, 여과 망 파손 여부, 여과망 크기 등 살균·여과에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(살균기 등 기계 파손 여부, 도구 청결 상태, 반제품 보관 상태, 여과망 규격 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 살균	- 목표 살균 온도, 살균 시간, 유량, 펌프 등 데이터 확인 - 예열 단계에서 유량이 안정화되는지 확인한 후 본 살균 시작
4. 냉각	- 냉각 구간에서 출구 온도가 제조지시에 설정된 목표 온도에 도달했는지 확인 - 과냉 또는 과열로 인한 품질 영향이 발생하지 않았는지 확인
5. 여과	- 살균 완료된 반제품을 여과 공정으로 이송 - 여과 중 압력 변화, 유량 상태를 시스템 화면으로 모니터링 - 유량계를 통해 이송량이 자동으로 기록되고 있는지 확인
6. 공정 중 검사	- pH, 당도 등 품질지표 검사 - 이상 발생 시 조치 내용이 전자기록으로 남는지 확인
7. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 배관을 통한 액상 이송 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 이력을 기반으로 공정 인수 - 작업 기록은 MES 자동 저장되며, 변경 불가

### 연계 시스템(S/W)

- MES (Manufacturing Execution System)
  - : 살균 및 여과 공정의 제조지시, 살균 조건(온도, 시간 등) 및 여과 조건(여과 방식, 필터 규격 등)을 관리하고 해당 기준 정보를 설비에 제공. 살균 진행, 여과 수행, 공정 완료까지의 주요 공정 데이터를 자동으로 수집·관리
- LIMS (Laboratory Information Management System)
  - : 살균 및 여과 공정 후에 수행되는 시험 항목의 시험 계획 및 결과를 관리하며, 시험 결과를 MES와 연계하여 공정 적합 여부 판단 및 품질 이력 관리를 지원

### 적용 가능 장비(H/W)

- 살균기
  - : 살균기는 액상 반제품을 설정된 온도와 시간 조건에서 가열하여 미생물을 제거하는 설비. 살균 온도, 살균 시작·종료 시점 등의 정보를 생성하여 살균 이력 관리와 공정 재현성 확보에 활용
- 압력·유량 센서
  - : 살균 및 여과 공정 중 액상의 흐름 상태를 측정하는 계측 장비. 이 장비는 여과 전·후 압력 차이와 유량 변화를 통해 필터 막힘 또는 파손 가능성을 확인하는 데 사용
- 온습도 센서
  - : 살균·여과 작업 공간의 온습도를 실시간으로 기록하며, 설정 기준을 이탈 한 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원
- 차압 센서
  - : 살균·여과 작업 공간과 인접 작업 공간간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인
- CIP 센서
  - : 세정 공정 중 세정수 및 세정액의 전기전도도를 측정하여 배관 내부의 세정상태를 확인. 세정제 잔존 여부 및 헹굼 완료 여부를 전기전도도 변화로 판단하며, 기준값 도달 여부를 기록하여 CIP 공정의 재현성과 추적성 확보



## ▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 공정 최적화	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 살균기는 온도 곡선을 분석해 적절한 살균이 이루어졌는지 자동 판정하며, 온도 편차가 발생하면 가열 밸브를 통해 일정 온도 유지</li> <li>- 과열·부족 살균을 방지하는 기능이 탑재되어 있으며, 살균 후 냉각 구간도 자동 조절</li> </ul>
2. 살균-여과 통합 제어 모듈	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 살균에서 여과까지 이어지는 내용물의 온도·압력·유속이 자동으로 동기화되어 안정적으로 유지</li> <li>- 배관 내부에 잔류액이 남아있으면 센서가 이를 감지해 혼입·오염을 자동으로 차단</li> </ul>

## 5 내포장

### 구축목표

: 액상 제형의 내포장 공정은 제품의 최종 용량과 밀봉 상태를 결정하는 공정으로서, 충전 정확성, 밀봉 신뢰성, 위생 환경의 안정적 유지가 중요한 관리 요소이다. 내포장 전 단계(살균·여과) 데이터를 MES와 연동하여 공정 간 흐름을 자동 관리하고, 이상 발생 시 원인을 신속히 추적할 수 있는 기반을 마련한다. 또한 정량 충전이 일관되게 이루어질 수 있도록 충전량·충진레벨·용기 적합성 등을 판정한다. 내포장 공정 전반에 대해 청정 환경이 안정적으로 유지되도록 관리 체계를 구축하여, 외부 오염 및 교차오염 위험을 최소화하고 액상 제품의 안전성과 품질 신뢰성을 확보하는 것을 목표로 한다.

### 업무 수행 절차

공정 흐름	세부내용
1. 제조지시 확인	- MES를 통해 전송된 내포장 제조지시를 확인하고 제조번호, 충전 조건, 자재 정보, 반제품 인수량 등 내포장 작업에 필요한 정보 확인
2. 작업환경 점검	- 사전점검(충진기 등 기계 파손 여부, 도구 청결 상태, 이물검출기 작동 확인 등) - 세척 완료 여부 확인 - 작업장 온습도, 차압 확인 - 작업자 작업환경 점검 결과 기록
3. 충전 용기 확인	- 병, 파우치 등 포장 자재 제조번호·규격·소비기한 확인 - MES 연동으로 포장 자재가 제조지시에 지정된 자재와 일치하는지 확인 - 포장 자재의 외관 손상, 오염 여부를 육안으로 점검
4. 충전 준비	- MES에 등록된 제조 방법을 확인하고 목표 충전량, 충전 속도, 충전 온도, 충전 시간, 허용 오차가 설비에 정상적으로 적용되어 있는지 확인 - 병·파우치 규격에 따라 노즐 간격, 충전 위치 등이 자동으로 설정되었는지 확인 - 진공 충전 사용 시 감압 자동 확인
5. 용기 세척 (병 포장 해당)	- 세척 시간, 블로우 압력 등 기준범위 내 설정 확인 - 세척 후 잔류 이물, 수분 등 존재 여부 육안 검사
6. 충전	- 충전 중 충전량 편차 발생 여부를 시스템 화면을 통해 지속적으로 확인 - 캡핑 또는 실링 공정이 정상적으로 수행되고 있는지 확인
7. 공정 중 검사	- 일정 간격으로 충전 내용량 및 밀봉 상태를 확인 - 수행한 조치 내용과 결과를 MES에 전자기록으로 입력하여 공정 이력 관리
8. 라벨링 공정	- 충전 후 자동 이송 라인으로 포장 공정 연계 - 라벨 부착·필름 수축·박스 포장 단계에서 비전 검사로 작업오류 확인 - 불량 발생 시 불량품이 지정된 장소로 분리되는지 확인
9. 인수인계	- MES에 수율 자동 산출 확인 - 다음 공정 라벨 부착 후 이동 - 인계자는 공정 완료 시점에 전자서명으로 제조기록을 생성, 인수자는 제조 이력을 기반으로 공정 인수 - 내포장 작업 완료 후 기록은 MES에 자동 저장되며, 변경 불가

## ▶ 연계 시스템(S/W)

- MES (Manufacturing Execution System)

: 내포장 공정에 대한 제조지시, 자재 규격 및 포장기 조건을 관리하고, 해당 기준 정보를 포장기 설비에 제공. 포장 공정 중 발생하는 공정 데이터, 작업 이력, 점검 결과 자동으로 수집

- LIMS (Laboratory Information Management System)

: 충전 후 공정시험(기밀도 등) 결과 자동 연동, 전자서명 기반 적합 판정 기록

## ▶ 적용 가능 장비(H/W)

- 충전기 (병/파우치)

: 충전기는 액상 제품을 병 또는 파우치에 정해진 양만큼 채워 넣는 설비. 중량 기준으로 충전량을 제어하여 제품 간 용량 편차를 최소화하고, 충전 과정에서 과충진, 미충진, 무충진이 발생한 제품은 자동으로 분류하며, 발생 이력 등의 정보를 수집하여 공정 이력 관리와 품질 확인에 활용

- 파우치 실링기

: 파우치 밀봉기는 충진이 완료된 파우치를 밀봉하여 외부 누출과 오염을 방지하는 설비이며, 밀봉 과정에서는 히트실링 온도와 압력이 자동으로 제어하여 파우치 밀봉 상태를 일정하게 유지

- 비전 검사기

: 비전 검사기는 카메라를 이용해 충전 및 밀봉 상태를 자동으로 확인하는 검사할 수 있으며 라벨링에도 비전검사를 진행하여 라벨위치, OCR문자 판독(소비기한, 제품명 등 자동 읽기), 바코드 스캔, 용기 상태 확인 등을 검사

- 공병 세척기

: 공병 세척기는 충전 전에 병 내부를 세척하여 이물 혼입을 예방하는 설비. 세척 시 물 세정과 함께 압축공기를 이용한 블로우 세정이 병행되어 병 내부의 잔류 이물과 수분을 제거


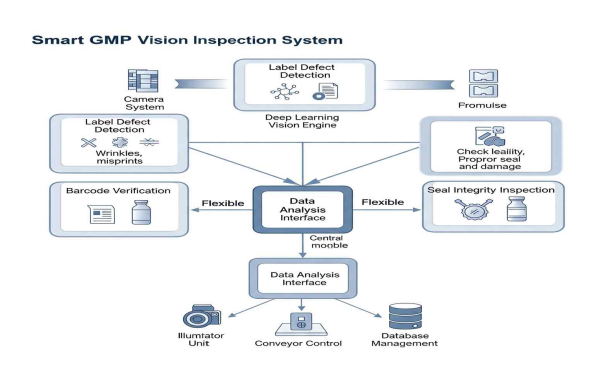
- 온습도 센서

: 충전 작업 공간의 온습도를 실시간으로 측정하고 기록하며, 설정 기준을 이탈할 경우 알람을 발생시켜 조치할 수 있도록 지원

- 차압 센서

: 충전 공간과 인접 공간 간의 압력 차이를 모니터링하여 공기 흐름 방향이 적절하게 유지되는지 확인

비전검사 설치 예시

 <p>&lt;라벨 비전검사 모니터링&gt;</p>	 <p>&lt;비전 검사 시스템 다이어그램&gt;</p>
---	---

▷ 시스템 설계

항목	내용
1. 정밀 충전	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 충전량은 정밀하게 제어되며, 유량이 흔들리면 센서값을 기반으로 담당자에 이탈 알림</li> <li>- 충전 전 빈 병과 충전 후 병 중량 각각 측정</li> <li>- 충전 방식에 따라 조건이 자동 설정되며, 과충진·부족충진 위험을 사전 차단</li> </ul>
2. 자동 내포장량 검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 포장 단위로 중량을 측정하고, 제조지시에 등록된 기준 중량 및 허용오차와 비교하여 검사 결과 생성</li> <li>- 기준을 벗어난 제품은 부적합으로 분류하고, 해당 결과 전자기록으로 저장하여 추적 관리</li> <li>- 검사 데이터를 MES 등으로 전송하여 품질 통계 및 이상 원인 분석에 활용될 수 있도록 구성</li> </ul>
3. 라벨링 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 라벨 인쇄 정보는 MES와 연동되어 자동으로 부여되며, 바코드·소비기한·생산번호 검증</li> <li>- 라벨 부착 상태는 비전 시스템이 확인해 허용 오차 범위 내 위치 틀어짐·공기층·인쇄 불량 등 자동 감지</li> <li>- 비전 검사기를 통해 소비기한, 제품명 등 정보를 검증 할 수 있으며, MES에 불량품 수 자동 기록</li> </ul>
4. 충전기 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 내포장 설비의 청소 수행 여부 관리 및 세척 이력이 MES에 연계</li> </ul>

IV

**스마트 GMP**

**솔루션**



# 1

## 스마트 GMP 솔루션 구축 시 고려사항

- 공정 데이터를 MES 등으로 통합해 생산 흐름을 한눈에 파악하고, 공정을 효율적으로 운영할 수 있도록 한다.
- 제조 이력을 전자기록으로 전산화하고, 바코드 기반 추적성을 확보한다.
- 생산성과 품질 관련 데이터를 자동으로 취합해 수율, 손실, 시정 조치 이력 등을 포함한 보고서를 자동 생성한다.
- 작업실의 온습도, 차압, 조도 등 환경 데이터와 제조공정 설비데이터를 IoT 센서로 실시간 수집한다.
- 공정 이탈 발생 시 자동으로 알람을 발송한다.

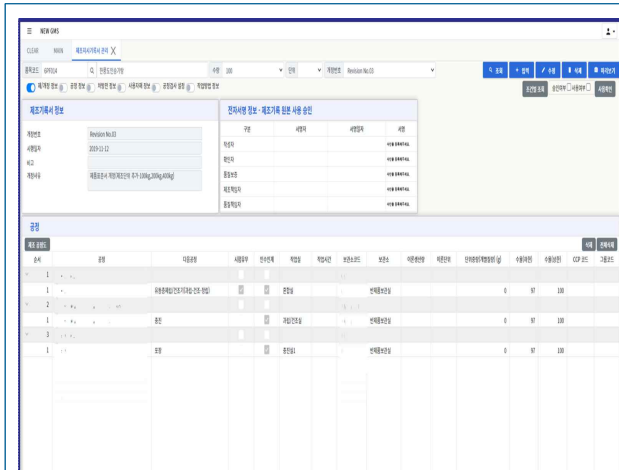
### GMP 통합 솔루션 화면 예시

**<통합 솔루션>**

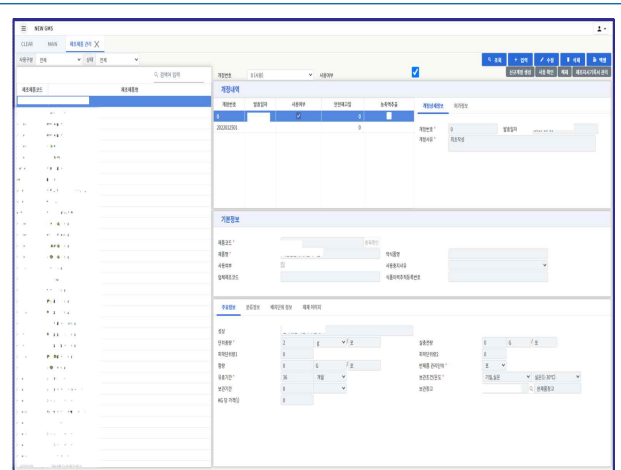
**<주요 일정 관리>**

**<공정별 모니터링>**

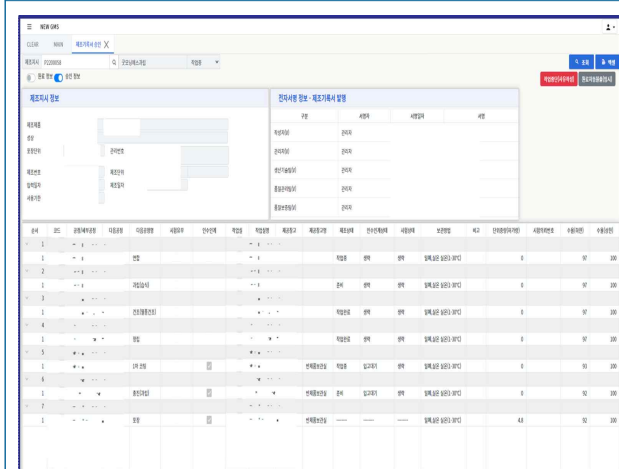
**<제품별 모니터링>**



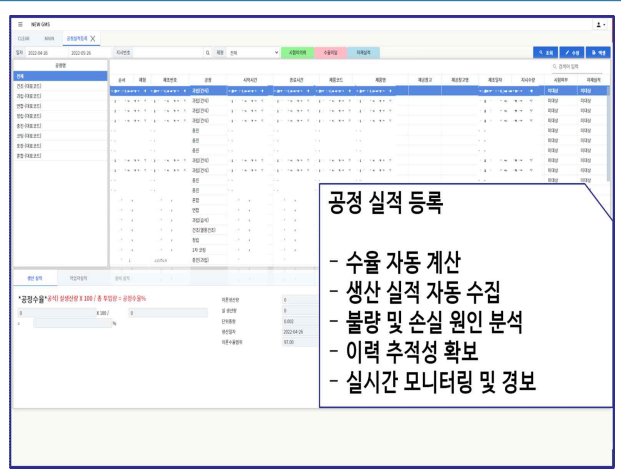
<제조 지시 기록서 관리>



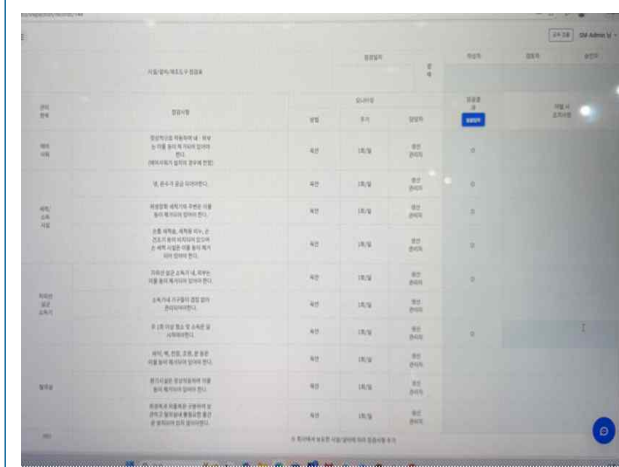
<제품별 모니터링>



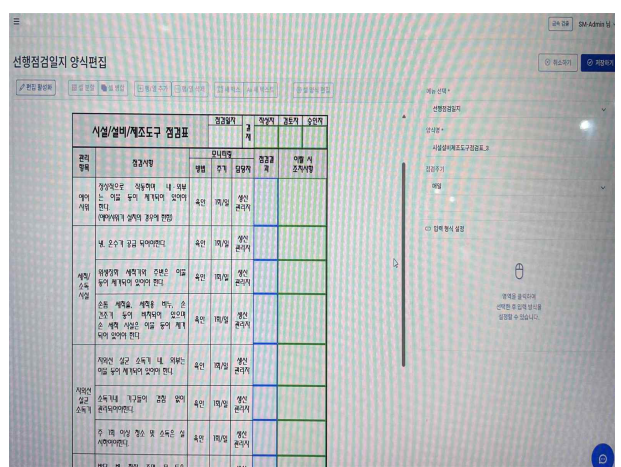
<제조 지시 기록서 승인>



<공정 실적 등록>



<시설/도구 전자 점검표>



<시설/도구 점검표 인쇄 화면>

전자 결재 문서 목록 (총 14개)

번호	제출명	업무명	결재일자	작성일자	결재일자	결재명	공정명
1	공정관리	공정관리	2025-01-17	2025-01-17	2025-01-17	결재명	공정명
2	공정관리	공정관리	2025-01-18	2025-01-18	2025-01-18	결재명	공정명
3	공정관리	공정관리	2025-01-19	2025-01-19	2025-01-19	결재명	공정명
4	공정관리	공정관리	2025-01-14	2025-01-14	2025-01-14	결재명	공정명
5	공정관리	공정관리	2025-01-15	2025-01-15	2025-01-15	결재명	공정명
6	공정관리	공정관리	2025-01-12	2025-01-12	2025-01-12	결재명	공정명
7	공정관리	공정관리	2025-01-11	2025-01-11	2025-01-11	결재명	공정명
8	공정관리	공정관리	2025-01-10	2025-01-10	2025-01-10	결재명	공정명
9	공정관리	공정관리	2025-01-09	2025-01-09	2025-01-09	결재명	공정명
10	공정관리	공정관리	2025-01-08	2025-01-08	2025-01-08	결재명	공정명

<전자 결재 문서 목록>



<MES 대시보드 예시>



<MES 공정관리>

## 2 GMP AI 챗봇

- 법령·고시를 구조화해 인증자료를 쉽게 검색하고 활용할 수 있게 한다.
- 법규 기반 질의응답, 문서 요약, 출처 관리 기능을 제공한다.
- 매뉴얼·표준작업지시서 절차 관련 질문에 즉시 답변하고 절차 흐름을 안내한다.
- 신규 법규가 업데이트되면 자동 학습하여 최신 기준에 맞춘 답변을 제공한다.
- 음성 분석·이미지 인식 등 멀티모달 AI와 연계해 현장 녹취·사진 판독 기능을 제공한다.
- 품질·설비데이터를 AI 학습용 표준 형식으로 변환·관리한다.

AI 챗봇 설치 예시

AI 챗봇

- 법령/고시
- SOP/매뉴얼
- 보고서 데이터

- 법규 질의응답
- 문서 요약
- 보고서 작성

<AI 챗봇 모듈>

Smart GMP AI 챗봇

- 법령
- 문서 요약
- SOP 작성
- 보고서

오류원인을 분석해줘

오류 원인 추정은 다음과 같습니다.

원료 입도 차이와 배산 미흡으로 추정됩니다.

SOP에 따른 재배산을 권장합니다.

<챗봇 화면 예시>

SM
전주희 님

SMART

- 기본정보설정
- 전자결재
  - 전체문서
  - 결재대기
  - 결재완료
  - 결재반려
  - 결재러인 상황
- 자동기록
- 자동기록 관리
- CCP 중요관리점
  - CCP공속 관리
  - CCP실온 관리
- 선형요건관리
  - 양식 관리
  - 선형점검일지
  - 냉장상고 판별 검증일지
  - 검교정 일지
  - 검교정 정검표
- 법적서류관리
  - 보건증 관리

결재문서목록 (총 20개)

상신처리
검토처리
결재승인
결재반려

NO	제명명	일지명	작성자
<input type="checkbox"/>	1	CCP공속 관리	<a href="#">CCP 공속검출</a>
<input type="checkbox"/>	2	CCP실온 관리	<a href="#">CCP 세도르프, 실온기</a>
<input type="checkbox"/>	3	CCP공속 관리	<a href="#">CCP 공속검출</a>
<input type="checkbox"/>	4	CCP실온 관리	<a href="#">CCP 세도르프, 실온기</a>
<input type="checkbox"/>	5	CCP공속 관리	<a href="#">CCP 공속검출</a>
<input type="checkbox"/>	6	CCP공속 관리	<a href="#">CCP 공속검출</a>
<input type="checkbox"/>	7	CCP실온 관리	<a href="#">CCP 세도르프, 실온기</a>
<input type="checkbox"/>	8	CCP공속 관리	<a href="#">CCP 공속검출</a>
<input type="checkbox"/>	9	CCP실온 관리	<a href="#">CCP 세도르프, 실온기</a>
<input type="checkbox"/>	10	CCP공속 관리	<a href="#">CCP 공속검출</a>

© 2025 SM HACCP

10개씩 보기

도우미 챗봇

오류인원

보고서 출력은 어떻게 하나요?  
 오후 3:06:09

CCP 점검 기준 온도는 몇 도인가요?  
 오후 3:06:10

**챗봇**  
 CCP 점검 기준 온도는 식품의 종류에 따라 다르지만, 일반적으로 냉장식품은 5도 이하, 냉동식품은 -18도 이하를 유지해야 합니다.

처음으로 돌아가기  
 오후 3:06:11

메시지를 입력하세요...

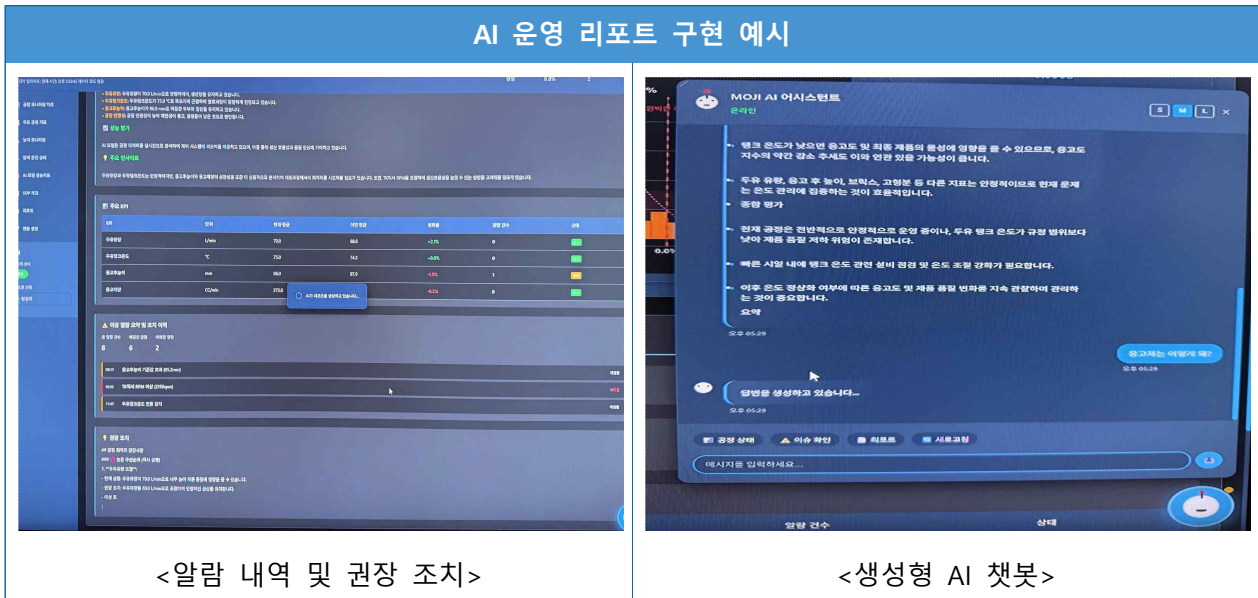
Crafted with ❤️ by SM HACCP

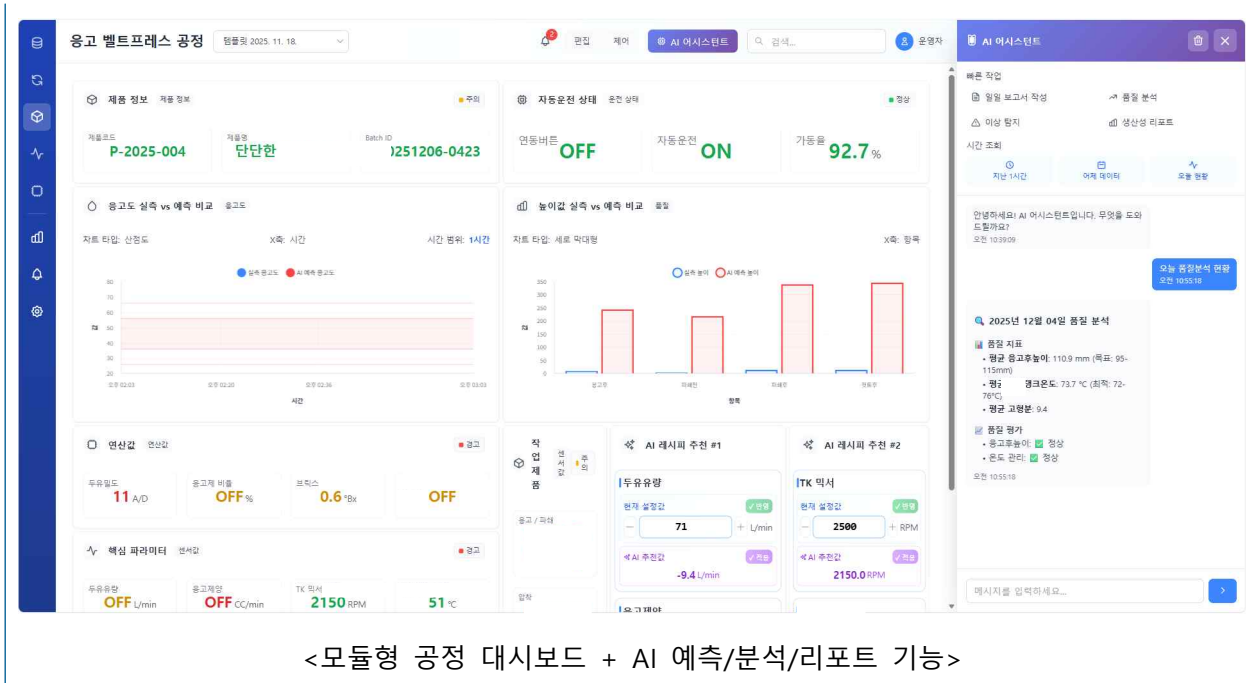
<결재문서 리스트 화면 + 챗봇 서비스>



## 4 AI 운영 리포트

- 공정 이상 신호를 실시간 탐지한다.
- 데이터 기반 분석으로 문제 원인을 신속하게 판별한다.
- 주요 변수 및 설비 상태를 실시간 모니터링한다.
- 품질 저하 가능성을 사전에 예측해 경고한다.
- 시가 최적 해결 방안을 제시한다.
- 이상 발생 및 조치 이력을 자동 저장한다.

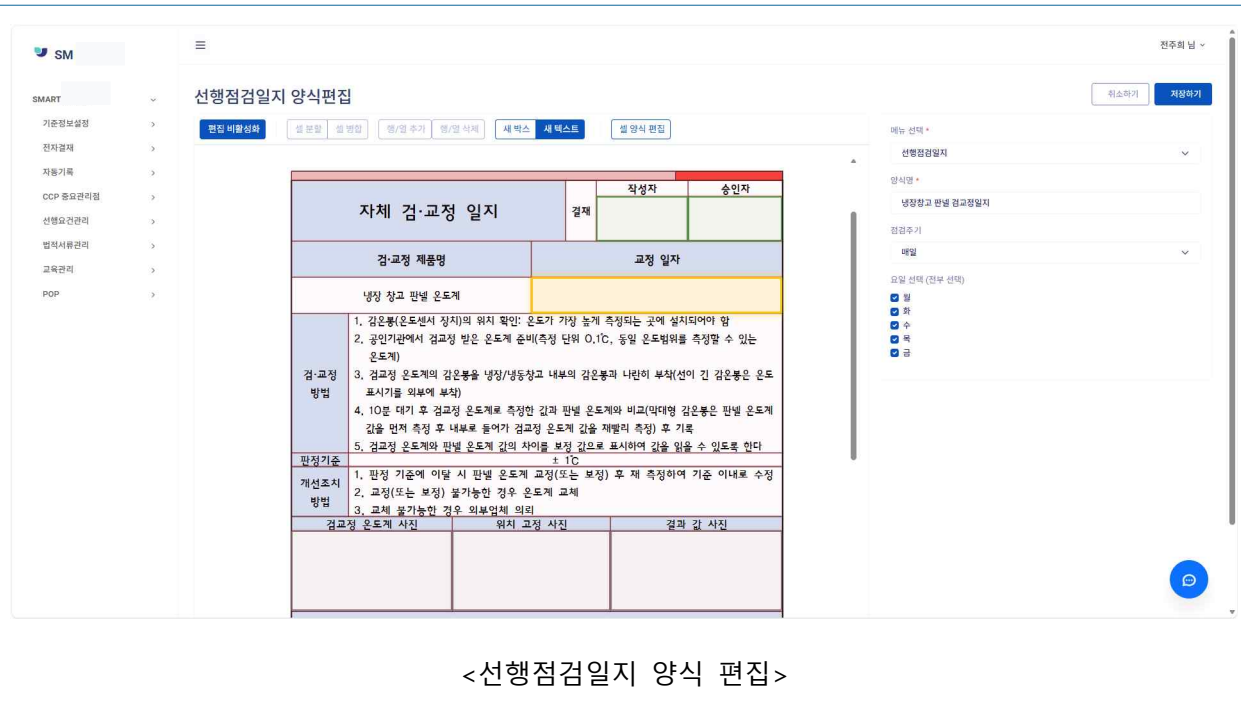




### 시 운영 리포트 구현 예시



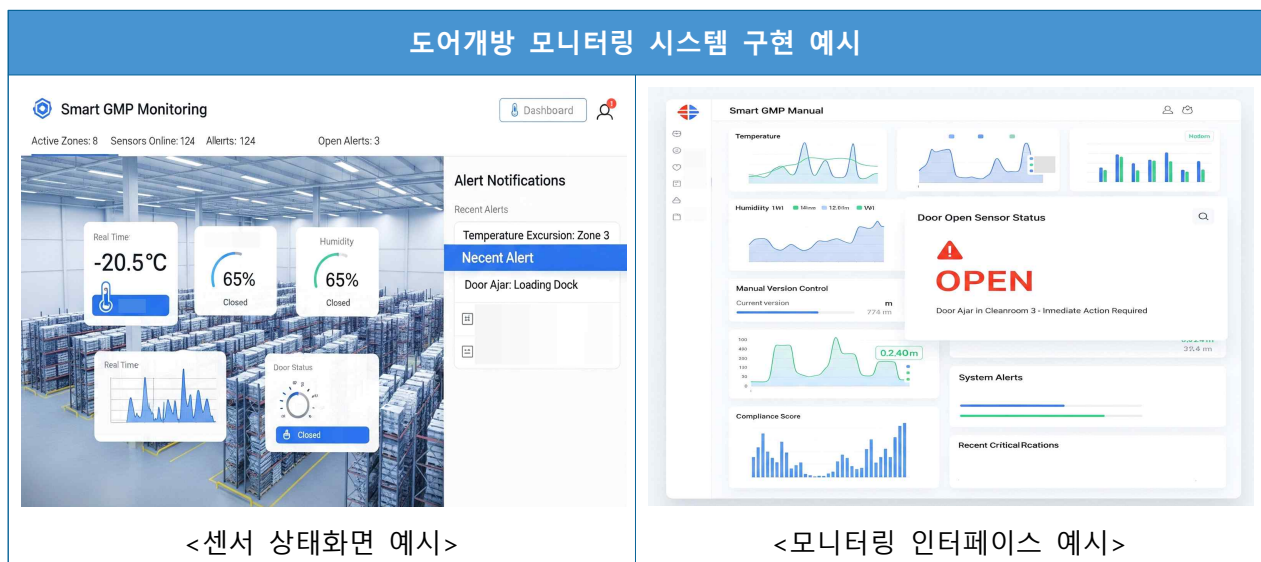
<보건증 업로드 시 >



<선행점검일지 양식 편집>

## 5 도어개방 모니터링 시스템

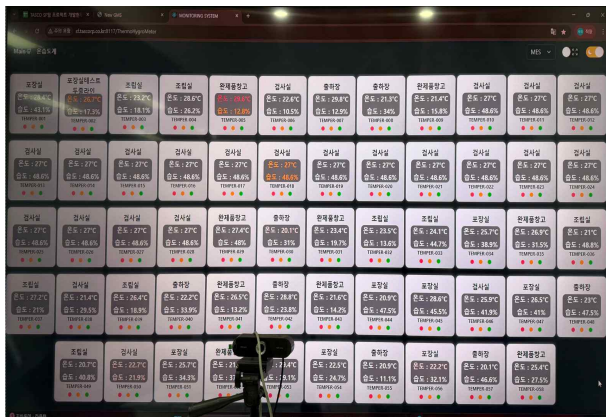
- 내부/외부 온습도 데이터를 함께 분석해 두 변수 간 상관성 패턴을 도출하고 영향도를 정량화하여 분석한다.
- 공간의 열전달계수를 산출하고, 이를 학습한 시모델이 시간경과에 따른 온도변화를 예측 하여 외기와 실내 온도가 같아지는 시점 등 열적 평형 도달 시점을 추정한다.
- 온도 한계 기준 도달이 예상되면 사전 경보를 발송한다.
- 과거 주간 기준 데이터와 현재 실시간 데이터를 비교하여 특정 시간대에 평소 패턴을 벗어난 편차가 발생했는지 자동으로 판별한다.
- 겨울·여름 기간의 문 열림 횟수 차이 등을 고려해 고위험 시간대 식별한다.



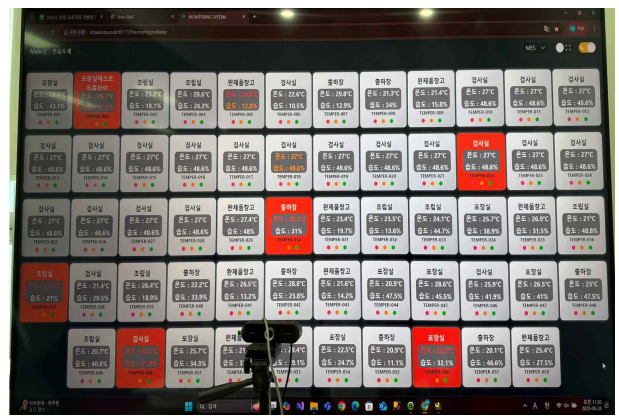
### ▶▶ 환경 모니터링 시스템

- 온습도·차압 등 환경 데이터를 자동 저장한다.
- 기준 초과 시 알림을 제공하고 이력을 관리하여 규정 준수를 지원한다.
- 통합 대시보드 및 차트로 환경상태 변화를 시각화한다.
- 웹·모바일을 통해 원격으로 접근하고 자동 보고서를 생성한다.

온도·습도 통합 모니터링 설치 예시



<온습도 통합 모니터링>



<온습도 이탈 시 경고 팝업>

6

팔레트 적재 솔루션

- 3D 비전으로 박스 크기·위치를 인식해 자동으로 팔레트에 적재한다.
- 시가 최적 적재 패턴을 계산해 공간 효율을 극대화한다.
- 안정적인 적재 방식으로 제품 손상을 최소화한다.
- 적재 과정 상태를 실시간 모니터링하고 이상 신호를 감지한다.
- 생산·물류 시스템과 연동해 자동화 흐름을 유지한다.

팔레타이징 솔루션 예시



<적재 자동화 로봇 1>



<적재 자동화 로봇 2>



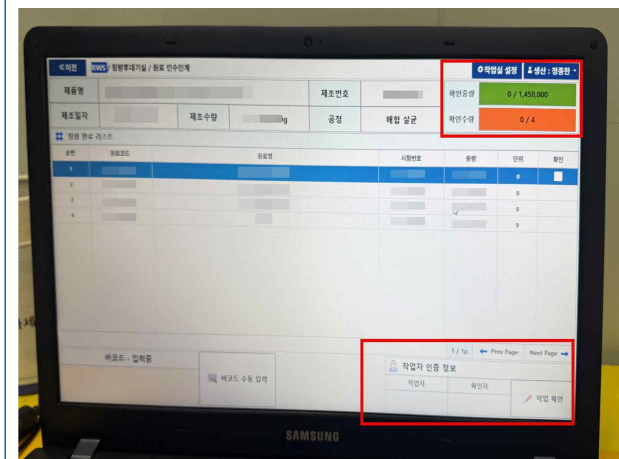
## 8 RWS 솔루션

- MES 작업지시와 연계해 칭량 정보를 자동 기록한다.
- 제조 지시를 자동 수신하고 칭량 순서·허용오차·자재 목록을 자동 표시한다.
- 투입 순서 오류를 방지하고 표준 중량과 비교하여 오투입을 방지한다.

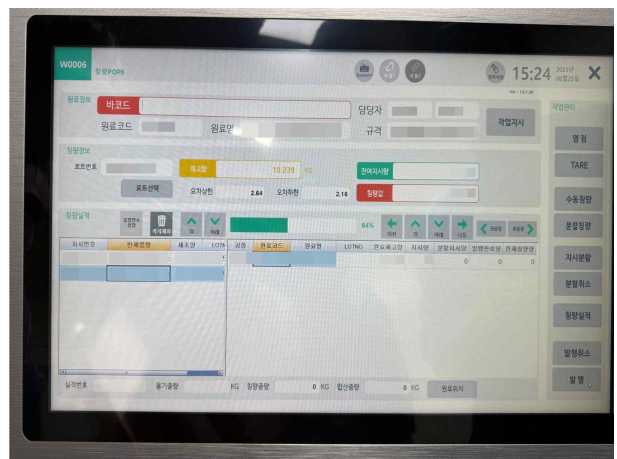
### 칭량 RWS시스템 예시

<제품별 칭량 기록>

<원료 불출지시>



<인수인계 : 작업자 서명>



<다른 업체의 칭량 시스템 예시>

## 9

## AI 기반 배양 최적화 시스템

- 온도, pH, 용존산소, 교반속도 등 배양 조건을 센서로 실시간 수집한다.
- AI가 배양 조건을 자동 보정 하기 위한 제어 신호를 출력한다.
- 배양 곡선 데이터를 학습해 배양 상태를 실시간으로 판정한다.
- 특정 배양 단계 도달 시 배지 교환 또는 배양 종료 시점을 자동 알린다.
- 로그 데이터 기반 예측 모델로 온도 이상 상황을 조기에 경고한다.

## 배양기 및 스마트GMP 적용 예시



&lt;배양기 AI기반 모니터링 예시&gt;



&lt;이탈 기록 경고화면 : 위변조 방지 서명&gt;



V

## 부 록

스마트 공장 용어집



## 1 제조솔루션(Manufacturing Solution)

### ▶ POP (Point Of Production) 생산시점 관리 시스템

: 공장의 생산과정에서 기계, 설비, 작업자, 작업 등에서 시시각각 발생하는 생산정보를 실시간으로 직접 수집, 처리하여 현장관리자에게 제공하는 시스템

### ▶ PLM (Product Lifecycle Management) 제품 수명 주기 관리

: 제품의 기획, 설계, 개발, 양산, 서비스, 폐기까지 전 생애주기를 관리하는 협업 플랫폼

[그림 7] 스마트 공장 핵심 기술  
요인



출처 : 구미전자정보기술원, 스마트팩토리 산업 및 기술동향, 2020.3.

### ▶ SCM (Supply Chain Management) 공급사슬 관리

: 물건과 정보가 생산자로부터 도매업자, 소매상인, 소비자에게 이동하는 전 과정을 실시간으로 한눈에 확인함으로써 제품을 적기에 공급하고 재고 감소 효과를 볼 수 있는 시스템

### ▶ QMS (Quality Management System) 품질 관리 시스템

: 품질 계획, 품질 보증, 품질 통제, 변경 관리 등 품질 활동 전반을 표준화·자동화하는 시스템

### ▶ EDMS(Electronic Document Management System) 전자문서관리시스템

: 업무의 효율화 등을 위해 다양한 형태의 문서와 자료를 그 생성부터 폐기에 이르기까지 일관성 있게 전자적으로 통합 관리하기 위하여 각종 전자문서의 등록·저장·관리·송수신·조회 등을 지원하는 시스템

▶▶ CMMS(Computerized Maintenance Management System)

: 설비나 유틸리티의 정기점검 또는 설비작동 중 IoT기반 수집되는 상태정보를 통합관리하여 적중률 높은 계획보전/예지보전 활동을 통하여 설비고장 정지나 공정불량을 최소화하는 설비보전관리의 솔루션이다.

▶▶ CPS (Cyber-Physical Systems) 사이버 물리 시스템

: 실제 공장에서 사용하는 시스템과 사이버공간의 시스템을 실시간 통합하는 기술로, 물리적 시스템과 컴퓨터 프로그램이 결합된 네트워크 기반 제어 시스템

▶▶ AI 비전 솔루션

: 머신러닝, 딥러닝, IoT, 빅데이터 등 ICT 기술과 융합되면서 한단계 더 발전하여 딥러닝 기술을 접목하여 사용자의 판단을 최소화한 신뢰성 있는 검사기술이다. 정확성, 생산성이 향상되고, 인건비 감소 및 불량품 발생 비용 감소를 통해 전체적인 비용을 절감시킨다.

[그림 8] AI 비전 검사 솔루션



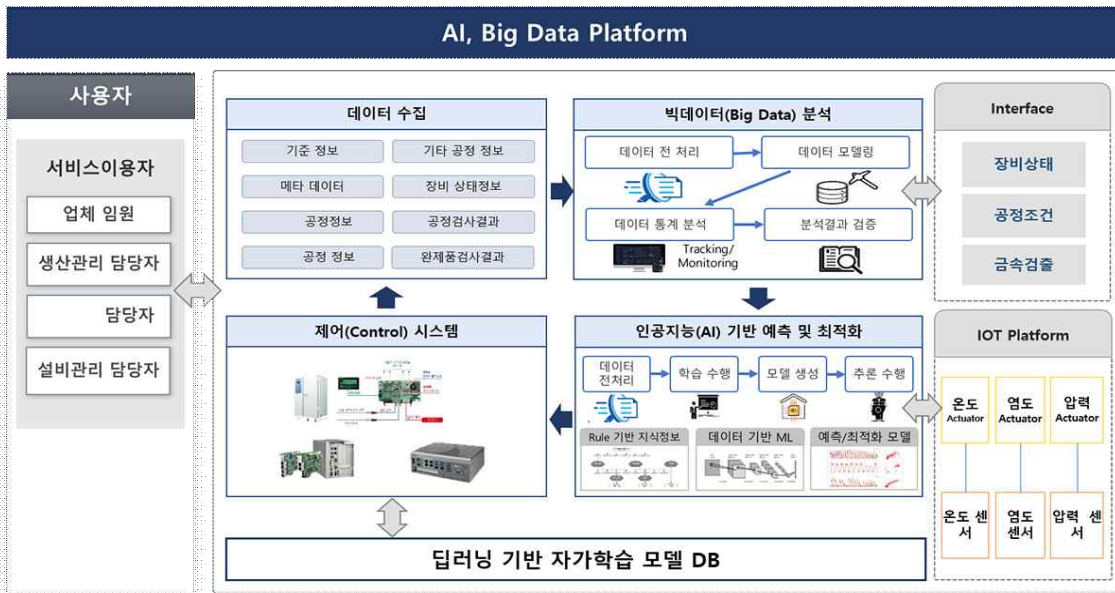
출처: 더블유피솔루션즈

## 2 디지털 기술 인프라

### ▶ 빅데이터 (Big Data)

: 대용량 생산, 품질, 환경, 설비, 시험 데이터 등 이종 데이터를 통합 저장·분석하는 기술. 패턴 인식, 불량 예측, 공정 이상 탐지 등 품질 향상 및 생산성 최적화 분석에 활용된다. GMP 환경에서는 데이터 무결성·추적성 확보를 통한 품질 보증 기반 강화 역할을 수행한다.

[그림 10] AI, 빅데이터 솔루션



출처 : 더블유피솔루션즈

### ▶ 인공지능 (Artificial Intelligence, AI)

: 인간의 지능이 가지는 학습, 추리, 적응, 논증 따위의 기능을 갖춘 컴퓨터 시스템이다. 전문가 시스템, 자연의 이해, 음성 번역, 로봇공학, 인공 시각, 문제 해결, 학습과 지식 획득, 인지 과학 따위에 응용된다.

### ▶ 생성형 AI (Generative AI)

: 사용자의 요청에 따라 텍스트, 이미지, 비디오, 오디오 등 독창적인 콘텐츠를 생성할 수 있는 인공지능이다. 스마트 공장 구축 시 시 기반 품질보고서, 이상 분석 리포트를 자동 작성하는 등 문서 버전 관리 등으로 활용이 가능하다.

### ▶ 디지털 트윈 (Digital Twin)

: 가상세계에 실제 사물의 물리적 특징을 동일하게 반영한 쌍둥이로, 3D 모델 구현과 이를 실제 사물과 실시간으로 동기화한 시뮬레이션을 거쳐 관제, 분석 및 예측 등 현실의 의사결정에 활용하는 기술이다.

[그림 12] 디지털 트윈 구조



출처: 정보통신전략위원회, 디지털 트윈 활성화 전략, 2021. 9.

▶ 가상현실(VR) / 증강현실(AR) / 혼합현실(MR)

: 디지털 정보의 가시화는 현실 세계에 정보를 추가하여 전시하는 증강현실(AR), 현실공간과 분리된 디지털 공간 내 가공의 환경을 생성하는 가상현실(VR)과 위 두가지의 중간지점인 혼합현실(MR)로 구분할 수 있다. 위 기술은 디지털 트윈의 주요 역할 중 디지털 방식으로 가상화된 공간정보 및 객체를 시각화하는 가시화 영역에 기여한다.

▶ 메타버스

: 현실을 초월한 가상의 세계를 의미. 아바타를 통해 다양한 사회적, 경제적 활동을 할 수 있는 디지털 공간을 의미. 컴퓨터 그래픽, 네트워크, ICT 기술 기반으로 만들어진 가상 플랫폼. 디지털 트윈 및 가상 공정을 구현하여 핵심 설비의 운영, 감시, 이상감지를 가상세계에서 바로 확인할 수 있다.

▶ 블록체인

: 블록체인은 중앙 서버가 아닌 분산 네트워크에 데이터를 저장·검증하는 분산원장 기술로, 각 블록이 암호화되어 연결됨으로써 위·변조가 불가능한 데이터 신뢰성을 확보한다. 제조공정 데이터 와 품질 관리 로그를 블록체인에 기록하면 데이터 위·변조되지 않음을 보증한다.

**▶▶ AGV (Automated Guided Vehicle) 무인운반차**

: 전용의 레일 없이 스스로 주행하면서 하역, 운반 작업을 한다. 핵심기술은 자기위치 파악, 실시간 위치 정보를 CCD카메라로 수집, 지도 생성 및 경로 계획, 물체 인식 기술 등이 있다.

**▶▶ RFID (Radio Frequency Identification) 전자태그**

: 무선 주파수를 이용해 사물의 정보를 비접촉 방식으로 인식하는 기술로, 바코드와 달리 전파를 사용해 먼 거리에서도 정보를 읽을 수 있다. 인식되는 거리, 인식 속도, 인식의 정확성, 식별자의 사용성, 조작의 편의성 등 이점이 있다.

**▶▶ 설비 자동화**

: 자동화 설비를 관리하기 위해서 센싱기반의 정비가 가능하다. 센서/계측기를 사용해서 상태 모니터링을 한다. 상태모니터링이 통계나 확률분석, 실시간 분석, 머신러닝 알고리즘을 통해서 향상되며, 설비 문제를 사전에 예견해서 방어 조치를 취할 수 있다. 또한 처방적 정비를 통해 기계 스스로 진단 / 유지보수 관리가 가능하다.

## 참고문헌

1. 스마트제조혁신추진단, 스마트공장 및 제조혁신 관련 자료, 스마트제조혁신추진단 <https://www.smartfactory.kr>
2. 식품의약품안전처, 우수건강기능식품 제조기준(GMP) 운영 관련 자료 <https://www.mfds.go.kr>
3. 지식산업정보원/R&D정보센터, 『디지털트윈 산업별 신기술 개발과 메타버스 기기/서비스 현황과 전망』, 지식산업정보원, 2025.06.10.
4. 김상오, 『식품 산업과 인공지능』, 커뮤니케이션북스, 2025.
5. 백우현, 『용어 중심의 GMP·제약기술사전』(전자책), 약업신문, 2025.01.10, ISBN 978-8971450949.
6. 제미니(Gemini), 생성 이미지(Generative Image), 구글 딥마인드, 2025.
7. 정부조달기술진흥협회, 「Industry 5.0 스마트 팩토리 주요 기술 동향」, 정부조달기술진흥협회 웹진, 2024. [https://ppta.or.kr/webzine/2024\\_05/a2.html](https://ppta.or.kr/webzine/2024_05/a2.html)
8. 삼성KPMG, 『4차 산업혁명과 제조혁신』, 삼성KPMG, 2018.
9. 구미전자정보기술원, 『스마트팩토리 산업 및 기술동향』, 구미전자정보기술원, 2020.03.
10. 정보통신전략위원회, 「디지털 트윈 활성화 전략」, 국무조정실·정보통신전략위원회, 2021.09.
11. 나형배·손환식·이원기·황인극, 『스마트공장개론』(제2판), 청람, 2025.

---

## 건강기능식품 제형별 스마트 GMP 선도모델 가이드라인

발행일 | 2025년 12월

발행처 | 식품의약품안전처 건강기능식품정책과

수행기관 | 한국식품안전관리인증원 인증기획팀