

(주)바이오써포트 사업소개서

신축 GMP 제조소 구축 및 적격성평가 컨설팅

바이오써포트는 소중한 고객과 함께 성장합니다.

BS 문서번호: BS-AAA-VAL-001

개정번호: 19

작성일: 2022년 06월 03일

작성자: 바이오써포트 전익진

문서 보안성: 대외비(Confidential!!!)

개정내역 (Revision History)

No.	재정/개정일	개정 번호	제정 / 개정자	개정 내역	비고
01	2017-01-18	Ver 00	전익진	제정	
11	2020-05-08	Ver 11	전익진	재정(컨설팅 실적 업데이트)	
12	2020-08-05	Ver 12	전익진	재정(컨설팅 실적 업데이트)	
13	2021-01-08	Ver 13	전익진	재정(컨설팅 실적 업데이트)	
14	2021-04-08	Ver 14	전익진	재정(컨설팅 실적 업데이트)	
15	2021-05-20	Ver 15	전익진	재정(컨설팅 실적 업데이트)	
16	2021-08-11	Ver 16	전익진	재정(컨설팅 실적 업데이트)	
17	2021-11-05	Ver 17	전익진	재정(컨설팅 실적 업데이트)	
18	2022-03-01	Ver 18	전익진	재정(컨설팅 실적 업데이트)	
19	2022-06-10	Ver 18	전익진	재정(컨설팅 양식 및 내용 전면 업데이트)	

바이오서포트 소개

Introduction of Bio-Support

Bio-Support 는

급변하는 글로벌 제약환경의 흐름에 부합하여 국내 제약 및 바이오 산업의 발전에 일조하고자 2000년에 설립된 대한민국 No.1 GMP & Validation 컨설팅 기업입니다.

(주)바이오써포트는 [Risk, System & Science Based Approach] 방식의 GMP기술 및 밸리데이션 기술시험, 분석 서비스를 통한 아시아 1위 글로벌 GMP 및 밸리데이션 시험, 분석서비스를 비전으로 성장과 성공을 향해 끊임없는 노력과 혁신을 추구하고 있는 기업입니다.

그간 당사는 우리는 꿈을 디자인하고 실현한다. 라는 슬로건 아래 글로벌 GMP 및 밸리데이션 기술, 분석 서비스 분야의 선도적 리딩 컴퍼니로 자리매김 한 것에 늘 자만치 않고 진정 대한민국 의료산업의 발전에 기여할 수 있도록 다음의 신념을 지켜 나갈 것입니다.

우리 함께 하시죠!

진정 대한민국 제약 및 헬스케어 산업의 밝은 미래를 위하여!

감사합니다.



대표이사	김경민
직원수	44명
설립일	2000년 04월 19일
회사 주소	경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65 2층 (관양동, 넥스트아이빌딩)
사업 분야	GMP 기술, 밸리데이션 기술시험, 분석 서비스
회사 홈페이지	http://biosupport.co.kr
Tel/Fax	031-446-7200 / 031-446-7210

Bio-Support의 GMP Justice

GMP Justice
Advanced Quality Culture



바이오써포트는 **대한민국의 GMP Justice를 여러분과 함께 구현하고자 합니다.**

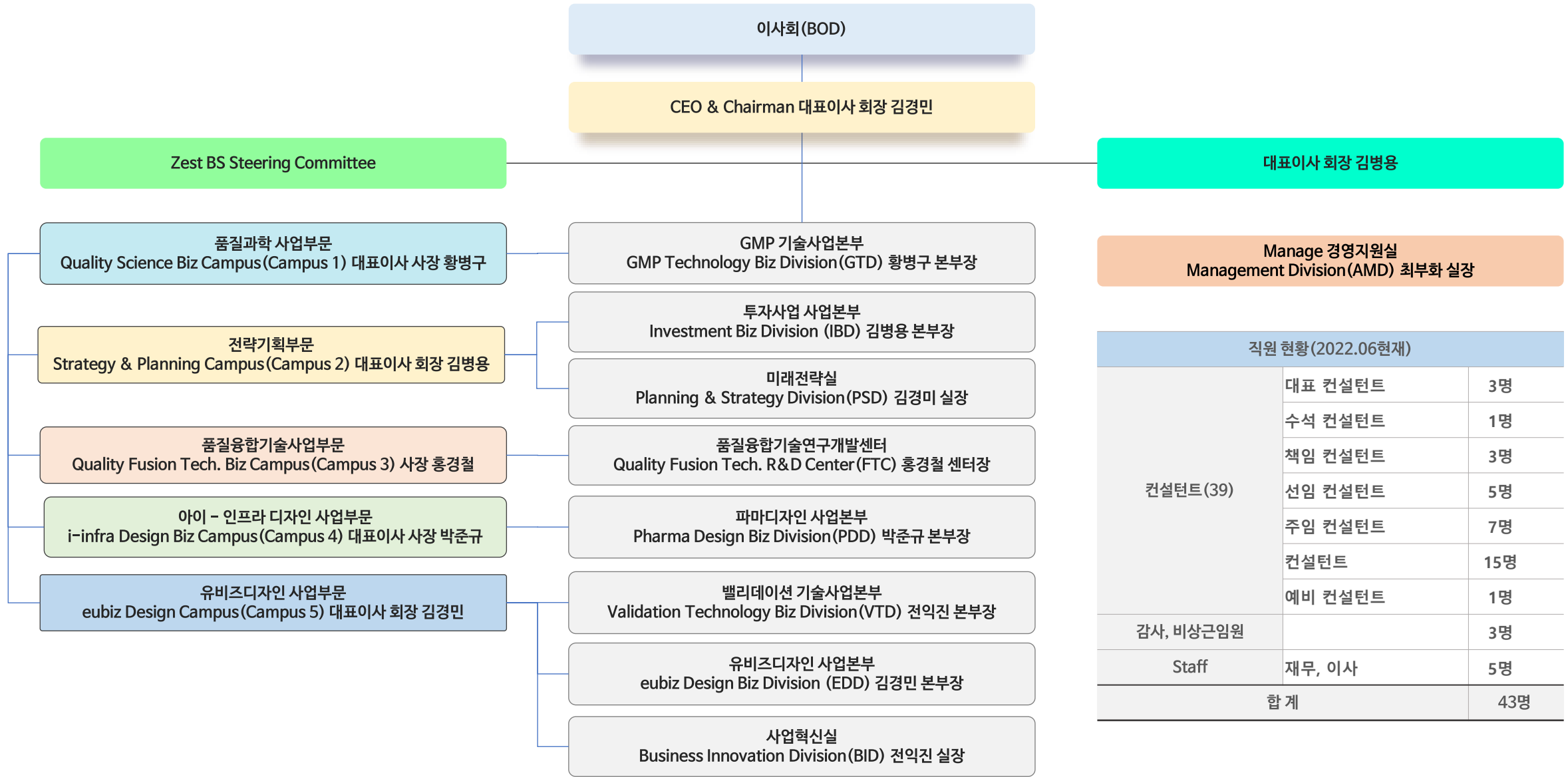
GMP Justice는 제약사, 약국 및 공급자가 환자(Patients)의 건강 증진을 위하여 그들의 성숙하고 선진화된 품질 문화를 바탕으로 의약품의 Lifecycle 동안 관련 규제기관 및 시장에서 요구하는 최소한의 요구사항인 **GMP 및 GDP를 준수하고 철저하게 지속적인 개선을 실현하여 보다 건강한 사회를 구현하는 것입니다.**

식약처의 의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침, 의약품 GMP 실태조사 결과 정보 공개 등은 제약바이오 협력업체에게 자발적으로 선진화된 품질 문화를 만들고 성숙시켜서 이를 기반으로 바람직하고 건전한 의약품 제조 및 품질관리 시스템을 실현하라는 독려입니다.

바이오써포트와 제약바이오 협력업체 여러분이 모두 함께 협력하여 우리와 우리 후손의 건강과 안녕 및 대한민국 제약바이오 산업의 발전과 성장을 위하여 GMP Justice Spirit을 공유하고 실천하고자 합니다.

대한민국에는 바이오써포트가 있습니다.

바이오써포트가 여러분과 함께 하겠습니다.



직원 현황 (2022.06현재)		
컨설턴트 (39)	대표 컨설턴트	3명
	수석 컨설턴트	1명
	책임 컨설턴트	3명
	선임 컨설턴트	5명
	주임 컨설턴트	7명
	컨설턴트	15명
	예비 컨설턴트	1명
감사, 비상근임원		3명
Staff	재무, 이사	5명
합계		43명

- 2000**
 - 04월 (주)바이오써포트 설립
 - 11월 의뢰기기 FDA CGMP 를 위한 컨설팅 프로젝트 개시
 - 11월 미국 GLOBEPHARM 컨설팅사와 파트너십 계약 체결
- 2001**
 - 01월 Equipment Qualification 컨설팅 프로젝트 개시
 - 12월 Computerized System Validation 컨설팅 프로젝트 개시
- 2002**
 - 01월 생물약품 GMP & Validation 컨설팅 프로젝트 개시
 - 08월 Conceptual Design Execution 프로젝트 개시
- 2003**
 - 01월 원료의약품 GMP Mock Inspection 프로젝트 개시
 - 05월 세포치료제 Conceptual Design & GMP Consulting 프로젝트 개시
 - 06월 KFDA's KGMP advance project 참여
 - 07월 혈액제제 GMP & Validation 컨설팅 프로젝트 개시
 - 11월 신축 내용고형제 GMP제조소 구축 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 11월 ㈜바이넥스 생물학적제제 GMP공장 신설사업의 GMP컨설팅에 대한 감사패 수상
- 2004**
 - 05월 신축 생물약품 (DS) GMP제조소 구축 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 07월 신축 내용고형제 GMP제조소 구축 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 08월 주사제 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 개시
 - 08월 제약품질시스템 컨설팅 프로젝트 개시
 - 11월 신축 원료의약품 GMP제조소 구축 종합컨설팅 프로젝트 개시
- 2005**
 - 03월 벤처기업인증 (인증번호: 051635033100382)
 - 04월 GMP 무료교육 실시
 - 04월 주사제 및 내용액제 GMP Mock Inspection 프로젝트 개시
 - 05월 KFDA Validation model development project 참여
 - 05월 내용액제 밸리데이션 컨설팅 프로젝트 개시
 - 05월 건강기능식품 GMP 컨설팅 프로젝트 개시
 - 07월 조달청 [학술, 연구용역업종] 등록
 - 11월 식약청 GMP조사관을 위한 GMP교육프로그램에 연사로 참여
 - 12월 한국 PDA 제23회 제약기술특강 후원(KGMP, 시설기준 등 개정방향 토론 및 PAT의 기초)에 대한 감사패 수상
- 2006**
 - 07월 환인제약 주식회사 리노베이션 공사에 대한 감사패 수상
 - 08월 이노비즈인증 (인증번호: 6062-1552)
 - 09월 신축 내용고형제, 내용액제, 연고제, 주사제 및 원료의약품GMP제조소 구축 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 10월 신축 의뢰기기 GMP제조소 구축 개념설계 및 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 11월 성포화학 원료의약품 생산시설 신축공사에 대한 감사패 수상

- 2007**
 - 04월 한국제약기술교육원(KPTEC, 원장: 백우현 박사) 설립
 - 04월 한국제약기술교육원에서 GMP 및 밸리데이션 교육 개시
 - 06월 주식회사 유명제약 진전공장 증축에 대한 감사패 수상
 - 06월 한국 PDA 제 26회 제약기술특강 후원 (VALIDATION의 이론과 실제)에 대한 감사패 수상
 - 06월 대한적십자사 열장분획시설 증축 및 혈액검체보관소 건립에 대한 감사패 수상
 - 07월 바이오써포트 조직체계를 사업확장을 위하여 사업본부체계 도입
 - 08월 신축 항암제 및 세파(원제) GMP제조소 구축 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 09월 신축 항암제 (원료의약품) GMP제조소 구축 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 10월 교육과학기술부 연구개발서비스업(연구개발컨설팅전문업) 신고(신고번호: 제20071006호)
- 2008**
 - 01월 한국연구개발서비스협회 등기이사 지정(교과부)
 - 02월 나이백 분사, 중앙연구소 및 의약품기기 GMP공장 신축에 대한 감사패 수상
 - 05월 바이오써포트에서 밸리데이션 컨설팅을 수행한 제약사(점안제) EU GMP 실사 통과
 - 08월 한국산업은행과 투자계약 체결 (한국산업은행이 바이오써포트의 핵심 주주가 됨)
 - 08월 2008년도 경기도 유망중소기업 선정(제2008-83호)
- 2009**
 - 05월 동화약품공업(주) 충주공장 신축공사 컨설팅 및 밸리데이션에 대한 감사패 수상
 - 08월 신축 점안제 GMP제조소 구축 개념설계 및 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 09월 ISO quality management system(ISO 9001) 인증
 - 09월 Mutual agreement with PDA Korea for an advance of KGMP
 - 12월 충북약우회 제약기술 연구 발전 관련 공로에 대한 감사패 수상
 - 12월 라이프프리미 주식회사 세포치료제 GMP시설 구축 사업 참여에 대한 감사패 수상
- 2010**
 - 04월 백신 연구개발 및 제조업체인 유바이오직스 설립
 - 08월 생물약품 CMO업체인 유바이오팜 설립
 - 10월 바이오써포트에서 밸리데이션 컨설팅을 수행한 제약사(내용고형제 및 접부제) EU GMP 실사 통과
 - 10월 바이오써포트에서 신축 GMP제조소 종합컨설팅을 수행한 제약사(원료의약품) EU GMP 실사 통과
 - 12월 한국PDA 제37회 제약기술특강 후원 (View on the Recent Global Pharmaceutical Industry & Comparison of Requirements of EU GMP and FDA GMP)에 대한 감사패 수상
 - 12월 SK주식회사 CMS Renovation Project에 참여에 대한 감사패 수상
- 2011**
 - 05월 한국 PDA 제38회 제약기술특강 후원(사례를 통한 ICH Q Tri(08,9,10)해설)에 대한 감사패 수상
 - 10월 ISPE한국지부 발전 지원에 대한 감사패 수상
 - 12월 아프리카 Mauritania 신축 GMP제조소 컨설팅 프로젝트 개시
- 2012**
 - 07월 미국 다국적 제약사와 CGMP 컨설팅 프로젝트 개시
 - 08월 기업부설연구소(생명공학연구소) 설립인가 (한국산업기술평화촉진회, 인건번호: 2012112596)
 - 10월 SK케미칼 Life Science Biz. GMP공장 건설 시공에 대한 감사패 수상
 - 12월 중소기업기술정보진흥원에 바이오써포트 컨설턴트 등록
- 2013**
 - 03월 신축 동물용의약품 GMP제조소 구축 개념설계 프로젝트 개시
 - 03월 파마리서치프로덕트 개념설계 및 GMP컨설팅에 대한 감사패 수상
 - 07월 명인제약 주식회사 고히계동 증축공사 개념설계 및 밸리데이션 컨설팅에 대한 감사패 수상
 - 08월 기존 컴퓨터시스템에 대한 CSV 종합컨설팅 프로젝트 개시
 - 11월 바이오써포트 분사 및 기업부설연구소 확장 이전(석수스마트타운)
 - 11월 메디포스트 세포치료제 신축공장 기여에 대한 감사패 수상 (GMP컨설팅)

- 2014**
 - 01월 바이오써포트 및 파트너의 2020년을 위한 새로운 비전 선포 (VISION2320)
 - 05월 바이오써포트에서 신축 GMP제조소 개념설계 및 종합컨설팅을 수행한 제약사(내용고형제) EU GMP 실사 통과
 - 07월 바이오써포트 컨설턴트 및 연구원 [보건복지부 과학기술인]으로 등록
 - 07월 한국 PDA 제42회 제약기술특강 후원(식약처의 PIC/S 가입 기념 PIC/s Guidelines해설)에 대한 감사패 수상
 - 08월 바이오써포트에서 일본 GMP 컨설팅을 수행한 제약사(내용고형제) PMDA 실사 통과
 - 09월 바이오써포트에서 신축 GMP제조소 개념설계 및 종합컨설팅을 수행한 제약사(원료의약품) FDA CGMP 실사 통과
 - 09월 바이오써포트에서 GMP 컨설팅을 수행한 제약사(원료의약품) FDA CGMP 실사 통과
 - 09월 신축 GMP제조소에 대한 GMP 컨설팅 및 계약엔지니어링 통합 프로젝트 개시
 - 10월 바이오써포트에서 GMP 컨설팅을 수행한 제약사(원료의약품) PMDA 실사 통과
 - 11월 주식회사 이-글벡 EU-GMP 신축공장 개념설계업체에 대한 감사패 수상
 - 12월 수정란 복제 배아줄기세포치료제 연구분야 세계 최고의 석학인 미국 오리건 보건과학대 슈크라트 미탈리프 교수 내방 및 미래 R&D 협업에 대하여 진보적으로 논의
- 2015**
 - 06월 GMP 세미나 개최 (Revised PIC/S GMP and EU GMP Annex 15)
 - 08월 유럽 컨설턴트와 업무 협업 파트너십 계약 체결
 - 10월 바이오써포트 분사 확장 이전 (관양동)
 - 10월 고객과 파트너와의 소통을 향상하기 위하여 바이오써포트 홈페이지 개편
 - 10월 유니메드 제약 신축 오송공장 (점안제, 주사제, 내용액제) 개념설계 및 밸리데이션 컨설팅에 대한 감사패 수상
 - 11월 바이오써포트 연구소 확장 이전 (관양동)
 - 12월 당사 관계사인 (주)유바이오직스의 콜라제 예방백신인 "유비콜"이 2015년 12월 23일에 세계보건기구 (WHO) 로부터 사전적격성평가 (PQ) 인증 획득
- 2016**
 - 03월 (한국제약기술교육원(KPTEC) 대표이사 김경민 취임
 - 11월 (바이오써포트 대표이사 김경민 취임
- 2017**
 - 01월 당사 관계사인 (주)유바이오직스 코스닥 상장
 - 06월 항암면역세포치료제 선두업체인 유틸렉스의 신축 GMP 공장 개념설계 및 밸리데이션에 대한 감사패 수상
 - 10월 줄기세포치료제 R&D 업체인 (주)스텐텍 설립
- 2018**
 - 08월 글로벌 맞춤형 바이오 및 헬스케어 공급망 블록 허브 업체인 (주)엑스엘라이프에 합작법인 공동 설립
- 2019**
 - 03월 재생의학 실험기업인 파마리서치프로덕트의 신축 강릉 제2공장 개념설계 및 밸리데이션에 대한 감사패 수상
 - 03월 한국 PDA 제50회 제약기술특강 후원 (IoT 시대의 Smart GMP Factory-정부 지원정책과 선진국의 도입사례)에 대한 감사패 수상
 - 05월 줄기세포치료제 선두업체인 강스템바이오텍의 신축 GMP 공장 개념설계 및 밸리데이션에 대한 감사패 수상
 - 10월 대한적십자사의 인류의 복지 증진을 위한 정기기부에 대한 적십자회원 유공장 금장 수상
- 2020**
 - 03월 안양시 미래인재육성을 위한 정기기부에 대한 감사패 수상
 - 04월 2020년 4월 19일에 바이오써포트 창사 20주년이 되었습니다. 고객님과 파트너님에게 마음 깊이 감사드립니다.



김경민 Kyung-Min Kim

- (주)바이오써포트 대표이사
- (주)바이오써포트 대표 컨설턴트
- 한국PDA 수석부회장
- 이화여대 약대 제약실습 연계 교육 프로그램 강사
- K-NIBRT(바이오공정인력양성센터, 인천시 및 연세대) 자문위원
- GMP 및 첨단바이오의약품 GMP 제조소 개념설계 전문가



홍경철 Kyung-Chul Hong

- (주)바이오써포트 대표 컨설턴트
- (주)바이오써포트 등기이사
- 사단법인 한국할랄수출협회 이사
- 산업기술혁신 평가단 정위원
- 한국산업기술평가관리원(KEIT) 평가위원
- 중소기업기술개발지원사업, 중소기업 기술정보진흥원 평가위원
- 제약 물류 및 GDP 전문가



박준규 Jun-Kyu Park

- (주)바이오써포트 대표 컨설턴트
- (주)바이오써포트 등기이사
- 한국제약기술교육원 대표이사
- 한국제약기술교육원 전임 강사
- 국내외 원료의약품 및 완제의약품 GMP 제조소 개념설계 및 공정설계 전문가
- 개념설계 프로젝트 70건 이상 수행



황병구 Byung Goo Hwang

- (주)바이오써포트 대표 컨설턴트
- (주)바이오써포트 등기이사
- 한국제약기술교육원 전임 강사
- 국내외 GMP 제조소 제약 품질 시스템(PQS) 및 Data Integrity 전문가
- GMP 및 밸리데이션 컨설팅 150건 이상 수행



전익진 Ik-Jin Jeon

- (주)바이오써포트 책임 컨설턴트
- (주)바이오써포트 등기이사
- 제약기술 GMP 전문저널 팜텍 편집위원
- 한국제약기술교육원 전임 강사
- ECA Certified Validation Manager
- 신축 GMP 제조소 밸리데이션 및 적격성평가 프로젝트 전문가
- 밸리데이션 컨설팅 120건 이상 수행

컨설팅 사업 분야 소개

Introduction of Consulting Business Area

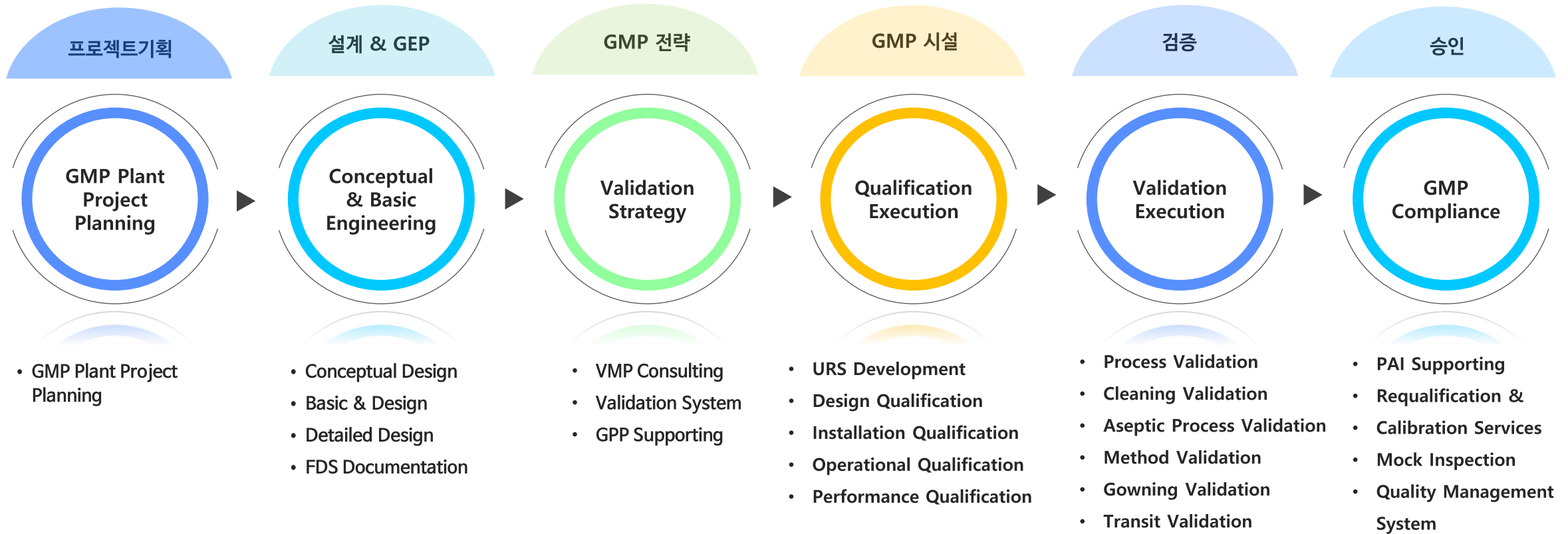
각 분야별 사업 및 실적소개 세부 사항은 요청 시 별도의 사업소개서로 제공드릴 수 있습니다.

바이오퍼트의 컨설팅 사업분야는 다음과 같습니다.

- 신축 GMP 제조소 GMP & 밸리데이션 종합컨설팅(Turkey Project)
- 개념설계 컨설팅(Conceptual Design Consulting or Review)
- 기본 설계 및 상세설계 컨설팅(Basic & Detailed Design Execution & Review)
- 밸리데이션 종합계획 컨설팅(Validation Master Planning Consulting)
- 품질위험관리 컨설팅(Quality Risk Management Consulting)
- 제약품질시스템 컨설팅(Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting)
- 데이터 완전성 컨설팅(Data Integrity Consulting)
- 적격성평가 컨설팅 및 수행(Qualification Consulting & Execution)
- GMP 공사감독 컨설팅 및 수행(GMP Supervision Consulting & Execution)
- 밸리데이션 컨설팅 및 수행(Validation Consulting & Execution)
- 컴퓨터시스템 밸리데이션 컨설팅 및 수행(CSV Consulting & Execution)
- GMP 및 밸리데이션 교육(GMP & Validation Training)
- GMP 모의 실사 컨설팅(GMP Mock Inspection Consulting)
- 공급자 감사 컨설팅(Supplier Management System 컨설팅)
- 제약 엔지니어링 컨설팅 및 수행(Pharmaceutical Engineering Consulting)



바이오써포트는 프로젝트 기획부터 GMP 승인까지의 모든 단계를 컨설팅 할 수 있는 역량을 보유하고 있으며, 국내 제약 GMP 컨설팅 업체 중 22년간 매출 및 영업 선두를 유지하고 있습니다.



Consulting Process

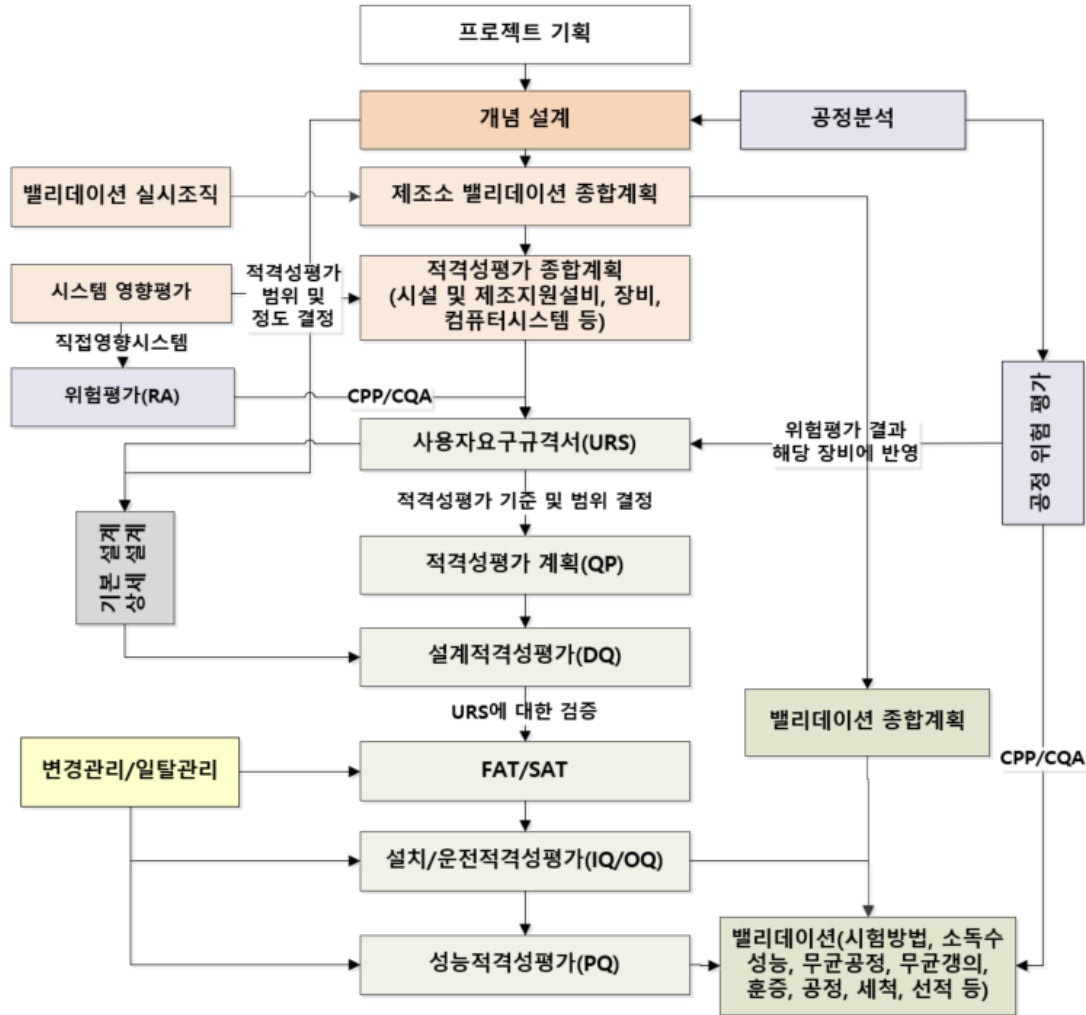
바이오써포트는 **GMP프로젝트의 라이프사이클을 기반으로 최상의 서비스를 제공하고 있으며, 또한 지속적으로 개선을 하고 있습니다.**



신축 GMP 제조소 밸리데이션 종합컨설팅

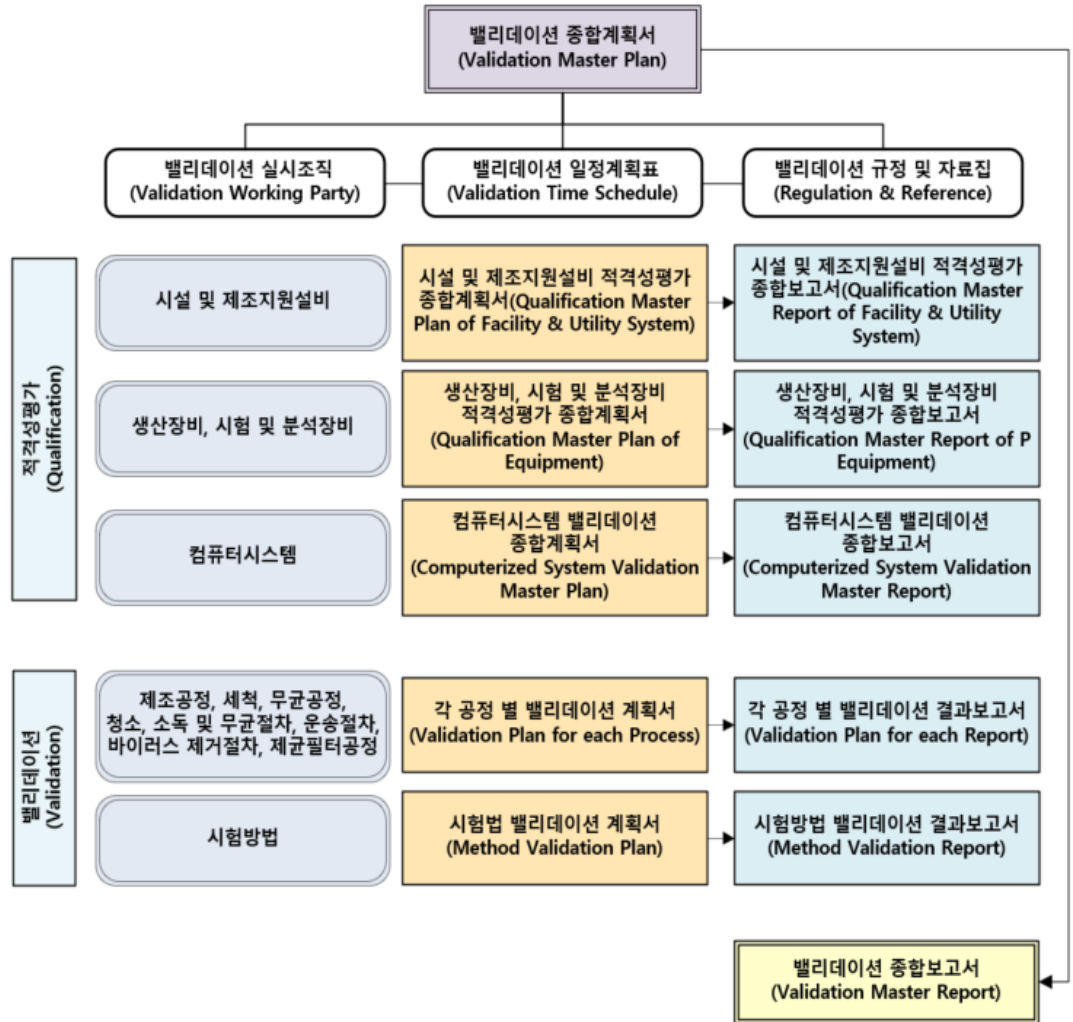
바이오써포트는 2004년에 신축 GMP제조소에 대한 종합컨설팅을 최초로 시작하여 내용고형제, 내용액제, 주사제, 연고제, 항암제, 원료의약품(합성, 발효, 추출), 생물의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 건강기능식품, 의료기기 등의 GMP제조소 구축을 위한 종합컨설팅을 수행하고 있습니다.

신축 GMP 제조소 구축을 위한 프로세스는 다음과 같이 추진합니다.



MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15에서 요구하는 밸리데이션 종합계획을 포함 다양한 가이드라인에서의 요구사항과 귀사의 품질 정책에 부합하는 밸리데이션 전략과 종합 계획을 수립할 수 있도록 컨설팅 합니다.

- 밸리데이션 종합계획 및 문서화(Validation Master Planning)
- 밸리데이션 실시조직 구성 및 문서화(Validation Working Party)
- 밸리데이션 규정 및 자료집 목록 및 문서화(Regulation and Reference)
- 적격성평가 종합계획 및 문서화(Qualification Master Planning)
- 시스템 및 품질 영향 평가(System/Quality Impact Assessment)
- 적격성평가 및 밸리데이션 일정 수립(Validation Time Scheduling)
- 밸리데이션 관리시스템 컨설팅(Validation Management System)
- 밸리데이션 문서시스템 컨설팅(Validation Document System)
- 밸리데이션 변경 관리(Validation Change Control)
- 밸리데이션 일탈 관리 컨설팅(Validation Deviation Control)
- 밸리데이션 CAPA 컨설팅(Validation CAPA)



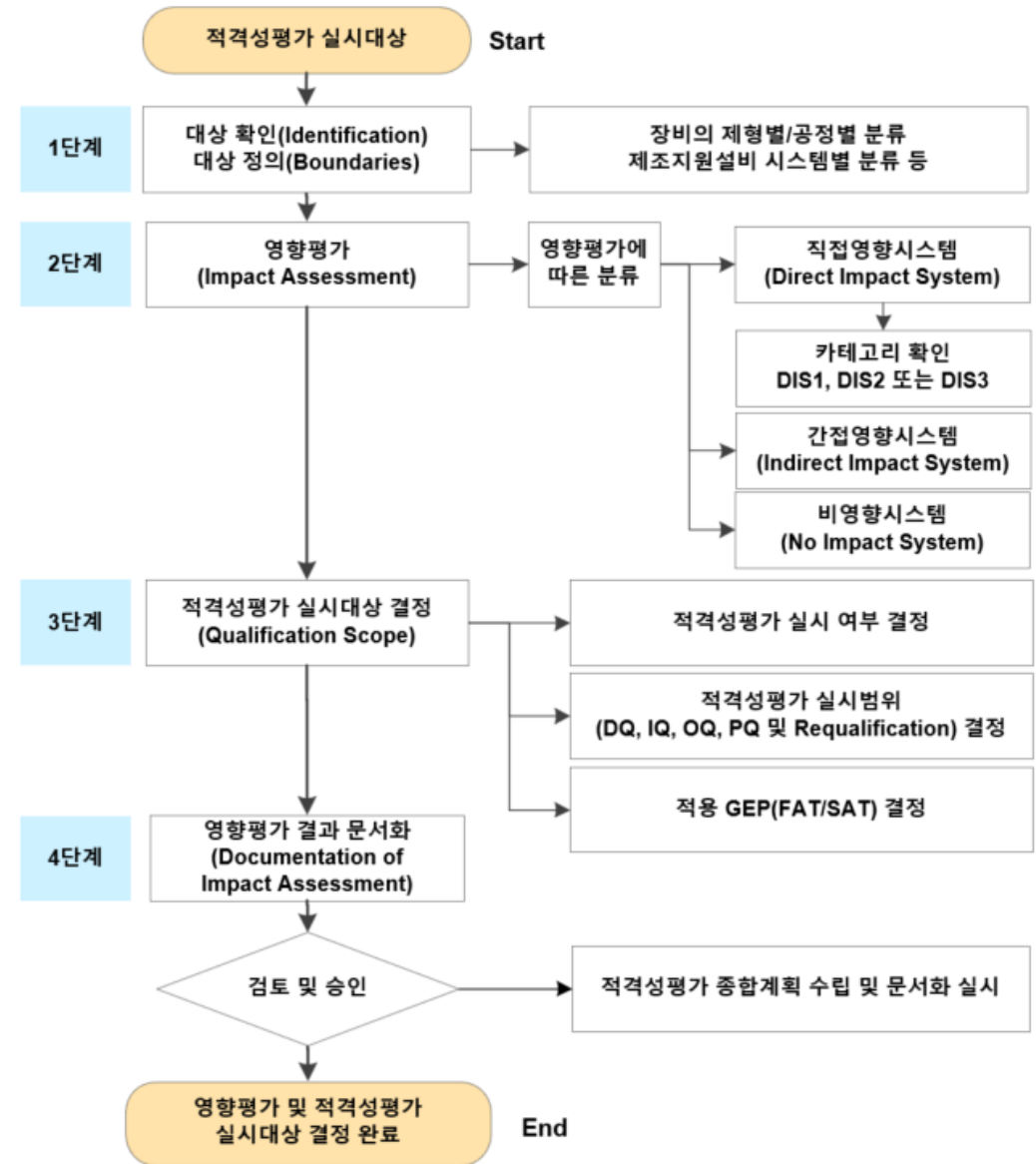
적격성평가 종합계획 수립 및 영향평가

적격성평가 종합 계획을 수립하기 위한 **중요한 요소**는 시스템, 제조지원설비, 장비 및 컴퓨터시스템을 대상으로 **적격성평가 대상 여부, 적용범위 및 수준을 결정**하는 것입니다. 이를 위해 **영향평가(Impact Assessment)**가 반드시 요구되며, 당사는 다음의 프로세스에 따라 영향평가를 실시하여 적격성평가 실시 대상을 결정하고 이를 문서화 합니다.

영향평가 기준(Impact Challenge Table)		Yes	No
1	시스템에 CA5/CDEs가 포함되어 있거나 CPP를 포함한 CQA를 충족하는 기능을 수행하고 있는가	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	시스템이 제품 또는 프로세스에 직접 접촉하며 이 접촉이 제품 품질에 영향을 미치거나, 환자에게 위험을 초래할 가능성이 있는가 ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	시스템이 부형제를 공급하거나 용매를 제조하며, 물질 품질이 제품 품질에 영향을 미치거나, 환자에게 위험을 초래할 가능성이 있는가	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	시스템이 세척, 소독 또는 멸균에 사용되며, 시스템 오작동으로 인해 환자에게 위험이 발생할 수 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	시스템이 CPP의 일부인 질소치환, 차폐, 충전 구역 및 작업구역의 공기 품질, 온도도 유지관리와 같이 중요한 환경을 제공하며, 시스템이 제대로 작동하지 않을 경우 환자에게 위험이 될 수 있는가	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	시스템이 적합, 부적합 판정, CPP, 21 CFR Part 11, 제조기록서의 일부, Lot 승인, GMP 활동 등에 사용되는 Data를 사용, 생산, 처리 또는 저장하는가?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	시스템이 환자에게 위험 요소를 유발하거나 의약품의 품질 저하를 방지하는 밀폐공기 제어 기능을 수행하며, 시스템 오작동으로 인해 환자에게 위험이 발생할 수 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	시스템이 의약품의 확인 정보(로트번호, 유효기한, 오류 정보 방지 기)를 생성, 검증하는 데 사용되는가?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

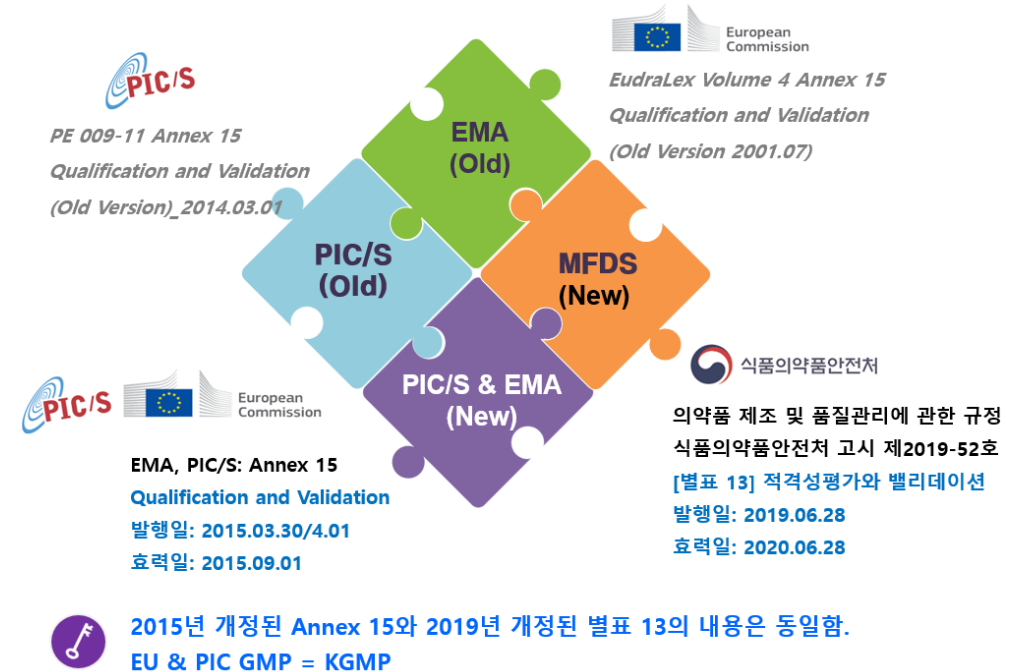
Direct Impact Equipment(DIE1): Table 1~8항 중 최소 1개 이상 [Yes], 재	영향을 줌(RA, 적격성평가 및 FAT 혹은 SAT 대상이 됨).
Direct Impact Equipment(DIE2): Table 1~8항 중 최소 1개 이상 [Yes]	직접 영향을 줌(적격성평가 대상, 단 기성품으로 RA, FAT/SAT는 선택 적용)
Indirect Impact Equipment: Table 1~8항 [No], 제품 품질에 영향	간접영향시스템을 지원하는가?(적격성평가 미적용, FAT 혹은 SAT 선택 적용)
No Impact Equipment: Table 1~8항 모두 [No]. 제품 품질에	영향을 미치지 않음(적격성평가 미적용, FAT/SAT 미적용)

영향평가 결과 (Impact Assessment Results)	<input checked="" type="checkbox"/> Direct Impact Equipment (DIE1) <input type="checkbox"/> Indirect Impact Equipment (DIE2) <input type="checkbox"/> No Impact Equipment FAT: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No / 시운전: <input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No / Initial O: <input type="checkbox"/> RA, <input checked="" type="checkbox"/> URS, <input type="checkbox"/> DQ, <input checked="" type="checkbox"/> IQ, <input checked="" type="checkbox"/> OQ, <input type="checkbox"/> PQ, <input checked="" type="checkbox"/> Calibration Requalifi: <input type="checkbox"/> RA, <input checked="" type="checkbox"/> URS, <input type="checkbox"/> DQ, <input checked="" type="checkbox"/> IQ, <input checked="" type="checkbox"/> OQ, <input type="checkbox"/> PQ, <input checked="" type="checkbox"/> Calibration Maintenance(재적격성평가 및 유지보전단계): <input type="checkbox"/> RA, <input checked="" type="checkbox"/> URS, <input type="checkbox"/> DQ, <input checked="" type="checkbox"/> IQ, <input checked="" type="checkbox"/> OQ, <input type="checkbox"/> PQ, <input checked="" type="checkbox"/> Calibration
영향평가 대한 타당성(Impact Classification Rationale)	본 장비는 아래의 타당성에 따라 직접영향시스템으로 분류하며, 기성품으로서 DIE2로 분류하여 적격성평가를 실시한다. 1) 본 장비는 pH 측정을 위한 정밀 기능을 담당하므로 중요 장비로 분류됨. 2) 장비에 문제가 발생할 경우 부적절한 pH 측정 결과에 의한 제품 품질에 직접적인 영향을 미칠 수 있음. 3) 본 장비에서 모니터링 및 생성되는 공정데이터는 제조기록서에 기록되고 Lot 승인의 중요한 기록으로 사용됨.



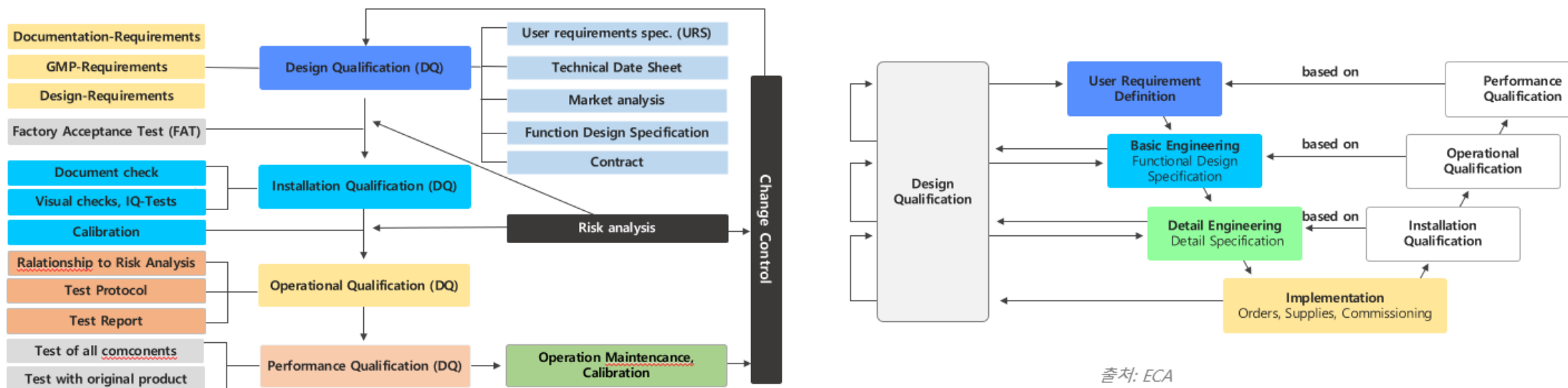
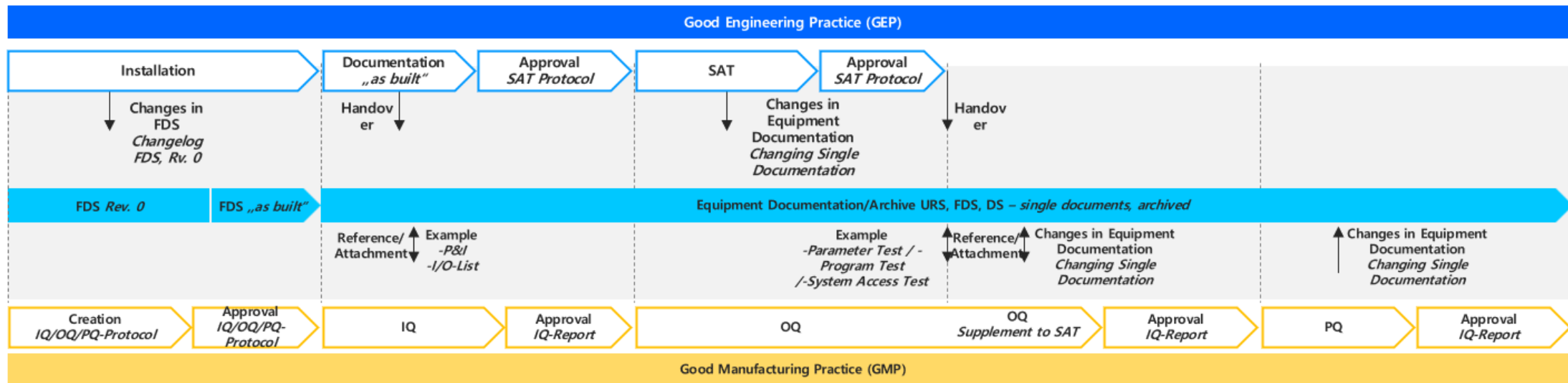
MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15에서 지향하고 있는 ICH Q Trio(Q8, Q9, Q10) 기반의 적격성평가 프로세스를 구축하고 있으며, Global 가이드라인들에서 제시하고 있는 Modern Qualification의 요구사항을 미래 예측적으로 컨설팅에 반영하여 최고의 적격성평가 품질을 제공할 것입니다.

- 사용자요구규격서 개발 및 작성(User Requirement Specification)
- 기본 및 상세 설계 검토(Basic/Detailed Design Enhanced Review)
- 적격성평가 종합계획 및 문서화(Qualification Master Planning)
- 품질 위험 평가(Quality Risk Assessment)
- 설계적격성평가 계획, 수행 및 보고서(Design Qualification)
- 설치적격성평가 계획, 수행 및 보고서(Installation Qualification)
- 운전적격성평가 계획, 수행 및 보고서(Operational Qualification)
- 성능적격성평가 계획, 수행 및 보고서(Performance Qualification)
- 컴퓨터시스템 밸리데이션 계획, 수행 및 보고서(CSV)
- CCS(Contamination Control Strategy) 기반 환경모니터링(Environment Monitoring)
- 정기적 재적격성평가(Periodic Requalification)
- FAT & SAT 계획, 수행 및 보고서(FAT & SAT)
- GMP 공사감독(GMP Supervision)



- Q8 Pharmaceutical Development
- Q9 Quality Risk Management
- Q10 Pharmaceutical Quality System

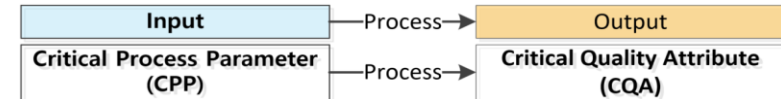
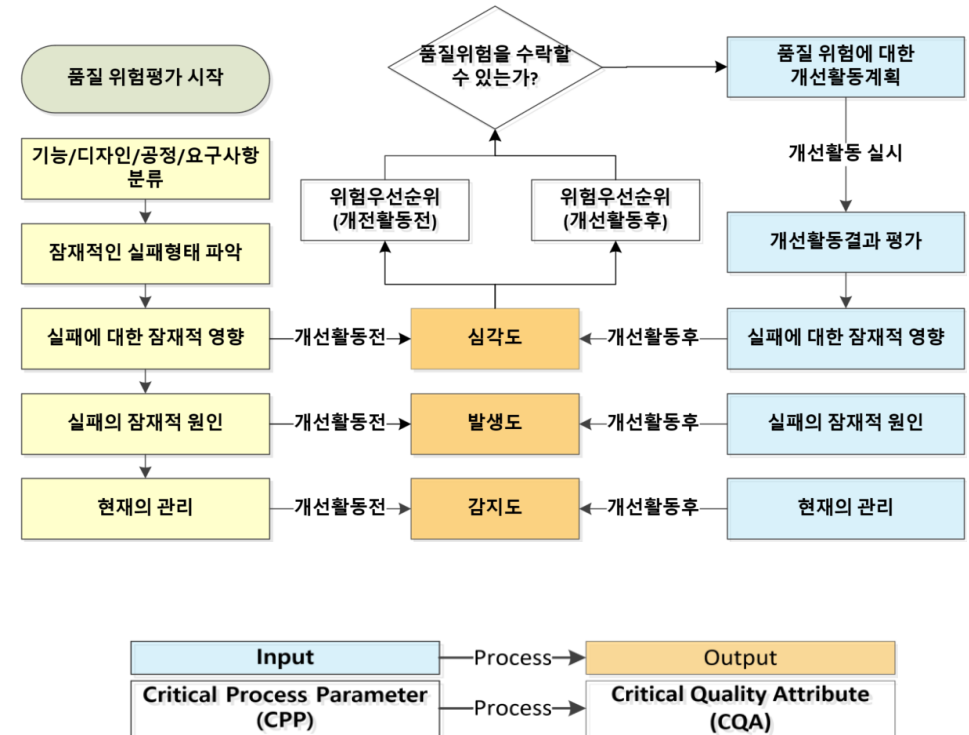
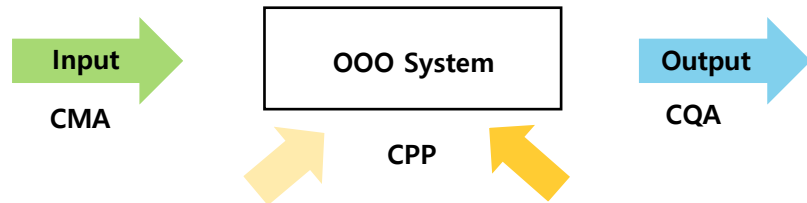
MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15와 ASTM E2500 및 최신 가이드라인의 요구사항을 기반으로 GEP+GMP의 Integration 개념의 Modern Qualification 컨설팅 Service를 제공해드립니다.



출처: ECA

ICH Q9(Quality Risk Management)의 품질위험평가를 기반으로 설비, 시스템, 제조지원설비, 장비 및 컴퓨터시스템의 적격성평가 전략을 수립합니다.

- 장비 및 시스템의 Input과 Output을 파악하고 CQA, CPP를 분류
- 분석된 CPP, CQA를 중심으로 항목을 선정하고 위험도를 평가
- 평가된 위험 수준을 근거로 URS 및 적격성평가 단계에 이를 반영
- 적격성평가 Life Cycle 전 과정에서 지속적으로 검증 및 관리



RA Tracking No.	Item of RA	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	SEV	Potential Cause(s) of Failure	OCC	Risk Score	Current Controls	DET	RPN	위험 수용 여부	Improvement Plan		책임자/완료예정일	
												위험평가 대상 항목	잠재적 실패 형태		실패에 대한 잠재적 영향
B	주요 품질특성(CQA)_Critical Quality Attribute														
RA-B1	부유입자	부유입자의 관리기준 및 측정결과가 GMP 및 공정요구사항을 충족하지 못함	청정도 유지에 약항 / 의약품 및 반제품 품질 저하 및/또는 폐기 / GMP실사에서 부적합 발생	10	부유입자 관리기준이 부재하거나 GMP 가이드 라인을 근거로하는 : 부유입자와 관련한 : 자인 및 환기횟수, 차압 유지 관리 등			현재의 관리	감지도	720	No	URS: 각 구역 및 청정실별 청정도 기준(부유입자)을 현행 GMP 규정 및 목표 GMP 국가의 규정 그리고 공정에 적절하도록 URS에 적용 DQ: 부유입자 요구사항에 대한 설계규격의 적절성을 평가 OQ & PQ: 청정실 별로 측정수량, 측정위치 및 측정 반복횟수 및 주기를 적용하고 부유입자를 측정하여 허용기준을 충족하는지 평가		별도지정/ 적격성평가 일정에 따름	

영업용 샘플_Sample Information for Sales

개정된 MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15에서는 사용자요구규격서를 대상 장비의 품질의 필수요소를 설정하고 밸리데이션 전주기에 걸쳐 평가 근거가 되는 가장 중요한 문서로 정의하고 있습니다.

- URS는 적격성평가와 밸리데이션의 첫번째 요소이고 기준
- 계약 및 구매를 위한 요청사항이 아닌~ 대상 장비의 주요 품질 요소(CPP, CQA 등)의 허용 기준을 명시한 문서
- URS 단계에서 품질에 대한 기준을 설정하고 대상 장비의 전주기에 걸쳐 위험평가를 기반으로 적격성평가와 밸리데이션 활동을 실시하여 위험을 경감할 것을 요구하고 있음

식품의약품안전처 별표 13 적격성평가 및 밸리데이션

5.1 사용자요구사항규격서

설비, 시설, 지원설비, 시스템의 규격을 사용자요구사항규격서 및/또는 기능규격서에 규정한다. 품질의 필수 요소를 이 단계에서 설정하고 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 위험요소를 허용수준으로 경감시킬 필요가 있다. 사용자요구사항규격서는 밸리데이션 전주기에 걸쳐 평가 근거가 된다.

OO 제조소	User Requirement Specification(URS)	문서 번호	URS-000-000
OOO 시스템 사용자요구규격서		개정 번호	00
		작성 일	YYYY-MM-DD
		문서보안성	대외비

3. 품질위험평가를 통해 도출된 주요 인자(Critical Parameter from Risk Assessment)

RA Tracking No.	위험평가 대상 항목	품질위험에 따른 개선 활동 계획		
		요구사항 요약	해당 장	해당 항목
B	주요 품질 특성(CQA)_Critical Quality Attribute			
RA-B3	청정실 온도도	설계요구사항(Design Requirements) <ul style="list-style-type: none"> ● 작업소: 21±2℃, 22±2℃, 65%RH 이하 ● 시험실: 22±2℃, 65%RH 이하 ● 보관소: 22±3℃ 세부사항은 Room Design Requirements 에	제 6 장	2.1 항 2.2 항
		공정요구사항(Process Requirements) <ul style="list-style-type: none"> ● 작업소: 18~24℃, 70%RH 이하 ● 시험실: 20~25℃, 70%RH 이하 ● 보관소: 15~25℃ ● 우기(6~8 월) 시 80%RH 이하 적용 고려 세부사항은 Room Design Requirements 에 따름	제 6 장	2.1 항 2.2 항

2.1 청정실 온도

구분	요구사항		비고
	공정	설계 요구사항	
작업소	18 ~ 24 시간	21 ± 2℃ / 24 시간	무균공정구역
	20 ~ 25℃ / 24 시간	22 ± 2℃ / 24 시간	일반구역
시험실	20 ~ 25℃ / 24 시간	22 ± 2℃ / 24 시간	-

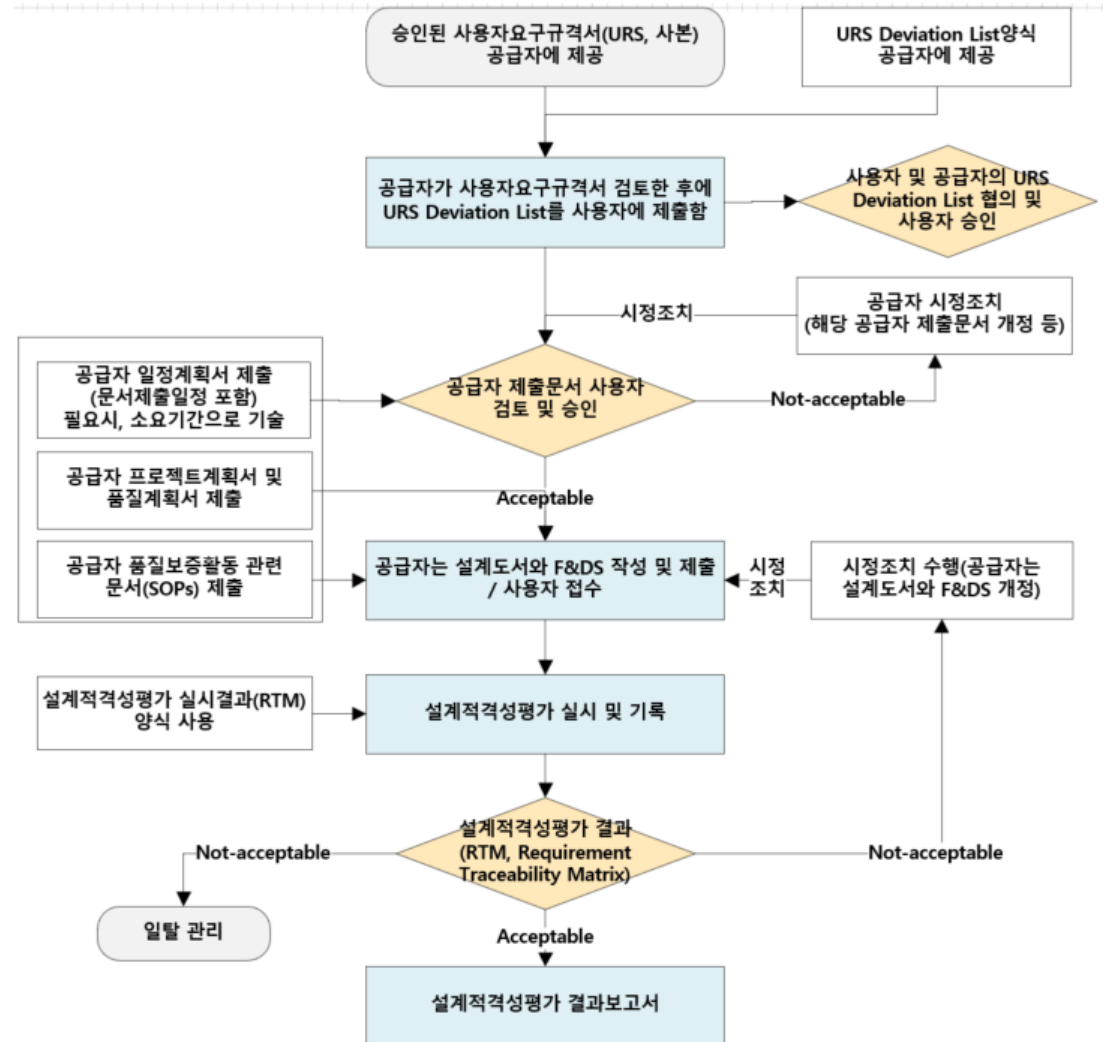
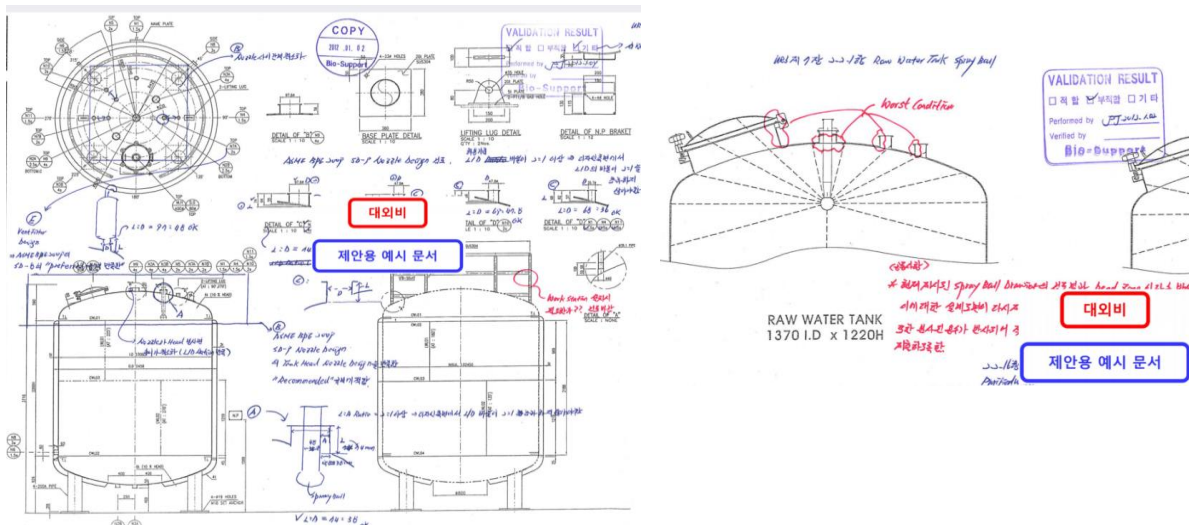
2.2 청정실 상대습도

구분	요구사항		비고
	공정 요구사항	설계 요구사항	
작업소	70% RH 이하	65% RH 이하	우기(6~8 월) 시 공정요구사항 80%RH 이하 적용 고려
시험실	70% RH 이하	65% RH 이하	

설계적격성평가 단계에서는 승인된 사용자요구규격서의 요구사항이 설계에 정확하게 반영되었는지 평가하고 이를 문서화 합니다. 당사는 RTM (Requirement Traceability Matrix) 방식과 Raw Data를 기반으로 하는 접근 방법으로 DQ를 단순한 문서 업무가 아닌 Real Quality로 실현합니다.

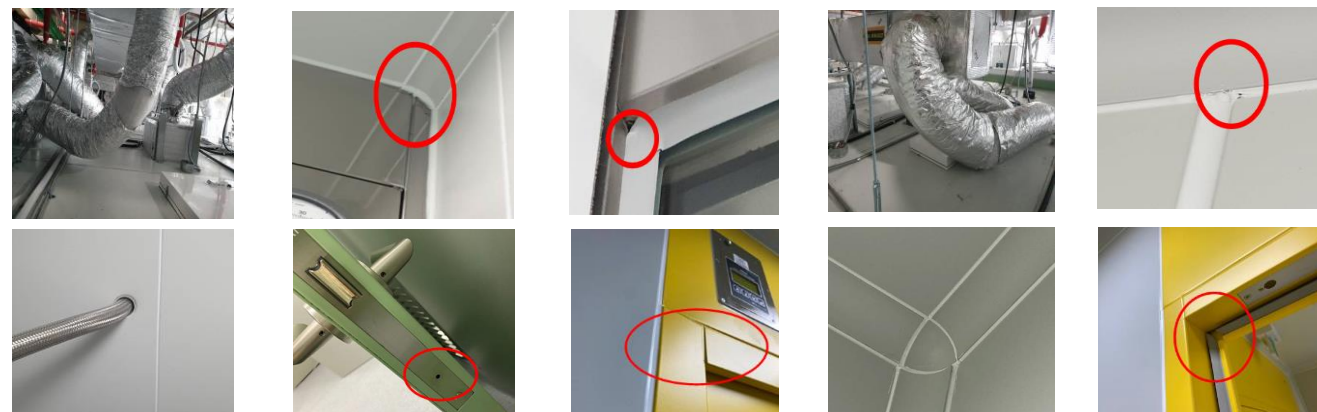
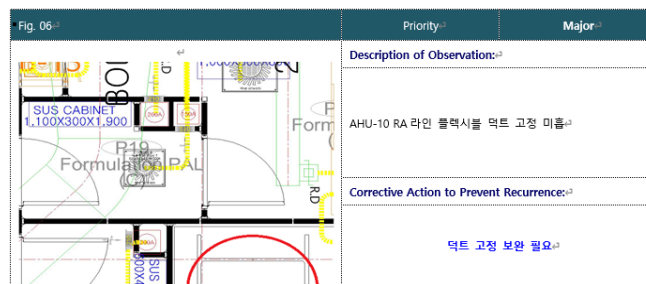
설계적격성평가 실시결과(DQ Results: Requirement Traceability Matrix(RTM))
[시스템의 주요 프로세스 파라미터(CPP, Critical Process Parameter), URS 제 3장 3.2항]

품질위험평가(RA)		사용자요구규격서(URS)			설계도서와 기능 및 디자인 규격서(F&DS)에서 기술한 규격 및 설계적격성평가 결과		DQ결과* (DQ Results)	
RA Tracking No.	주요품질특성	대분류	중분류	세부 분류	요구사항 요약(Requirement Summary of URS)	Summary of DQ Results	DQ 내역 (DQ History)	
C-11.3	정정실간 차이 (Pressure Differentials)	제6항	2	9	정정실간 차이(Cleanroom Pressure Differentials) 1) 정정도 변경구역: 공정 요구사항 10-15 Pa, 설계 요구사항 12.5 ± 2.5 Pa 2) 동등정정등급 격벽실간 차이 - 공정요구사항 5-10Pa 혹은 10-15 Pa, 설계요구사항 7.5 ± 2.5 Pa 또는 12.5 ± 2.5 Pa 3) 오염/교차오염 가능한 정정실: Airlock 설치(오염된 공기가 다른 정정실 또는 복도에 오염/교차오염 되지 않는 실간차입 설정) Bubble & Sink Airlock: 실간차입이 10-15 Pa이 되도록 Airlock설치	Supplier's Specification Document Information; A-1 기능규격서 8.1.5에 클린룸의 차입에 대한 설계규격을 제시함. 설계요구사항 - 정정도 변경구역: 공정요구사항 10 ~ 15Pa, 설계요구사항 12.5 ± 2.5Pa - 동등정정등급: 공정요구사항 5-10Pa 혹은 10-15 Pa, 설계요구사항 7.5 ± 2.5 Pa 또는 12.5 ± 2.5 Pa - 세척실 등 용수사용구역: 공정요구사항 5-10Pa 혹은 10-15 Pa, 설계요구사항 7.5 ± 2.5 Pa 또는 12.5 ± 2.5 Pa - 오염/교차오염 가능한 정정실: Airlock 설치(오염된 공기가 다른 정정실 또는 복도에 오염/교차오염 되지 않는 실간차입 설정) Bubble & Sink Airlock: 실간차입이 10-15 Pa이 되도록 Airlock설치 GMP 제조소 공기조화시스템(1-U-HVC-00) 설계적격성평가 결과_Room Design Requirement(RDR) (문서번호: 1-URS-UHVC-010-DQ1-RDR)에서 세부적으로 평가하도록 함.	RTM Rev. No: 00	Compliance to URS / 복도의 RTM 에서 평가함.



설치적격성평가(IQ) 컨설팅 및 수행

설계도서와 현장의 설치상태가 일치하기만 하면 적합인가요?
 RA, URS 주요인자가 설치적격성평가 평가항목에 반영되나요?
 DQ단계에서 승인된 규격으로 현장 점검을 진행중인가요?
 설치적격성평가는 단순한 현장 점검 및 도면 일치성을 확인하는 것이 목적이 아닙니다. MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15에서 요구사항을 기반으로 RA, URS 및 DQ단계에서 도출된 CPP와 CQA인자들이 현장에 정확한 규격으로 설치 되었는지를 검증하는 것을 목표로 진행합니다.



식품의약품안전처 별표 13 적격성평가 및 밸리데이션

5.4 설치적격성평가

가. 설비, 시설, 지원설비, 시스템에 대하여 설치적격성평가를 수행한다.

나. 설치적격성평가는 최소한 다음사항을 포함한다.

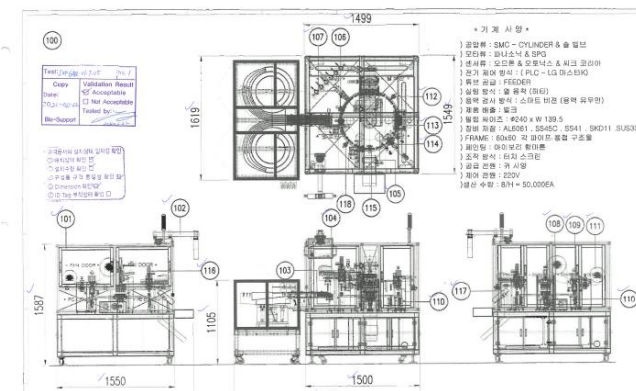
- 1) 설계도면 및 규격 문서에 대비하여 구성품, 장치, 설비, 배관 및 서비스가 정확하게 설치되었는지 확인
- 2) 사전에 정한 기준과 대조하여 정확하게 설치되었는지 확인
- 3) 공급업체의 운전 및 사용에 대한 설명서와 유지관리 요건 수집 및 대조
- 4) 장치 교정, 5) 구성 물품의 확인

플러지동원시스템(WMS001) 설치적격성평가
 Test Title: 고출력공급 및 설치상태의 적격성 확인 시험 Test No.: IQP-DE-WMS001-01-1-01, Form No.: IQP-DE-WMS001-01-1-01/Rev. No.: 001

No.	점검항목 및 허용기준	점검결과	판정
B	라일 부품상태가 양호하고 식별이 용이하여야 한다.	Yes, <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	합격 / 부적합
C	유지보관 공간 확인	Yes, <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	합격 / 부적합
D	세척 용이성 확인	Yes, <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	합격 / 부적합

시행일자 및 장비: 육면체인, 수평계(Serial No.: 14 - 대역) 일일 및 경고사항: () 없음, () 있음 / 불합격일 시, 불합격일 시, 불합격일 시, 불합격일 시
 최종점검: 적합, 부적합, 해당사항 없음 / 불합격일 시, 불합격일 시, 불합격일 시, 불합격일 시

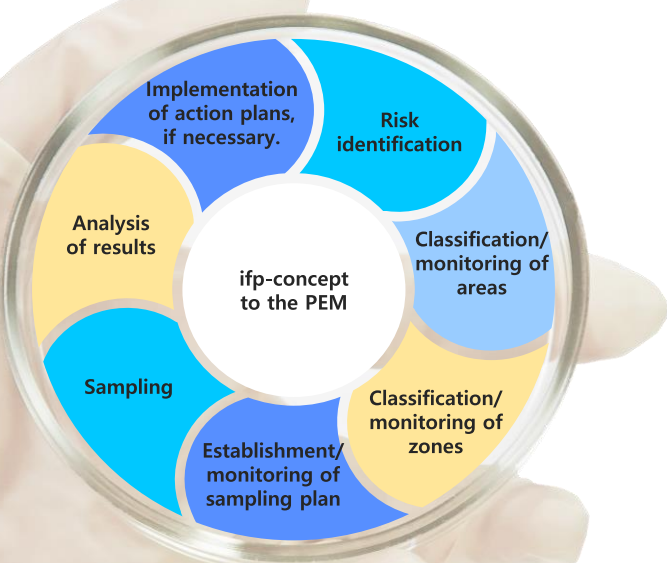
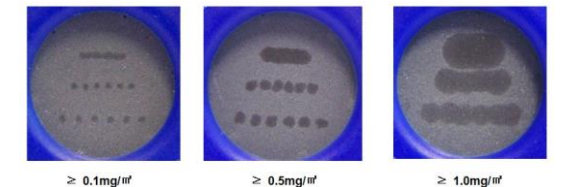
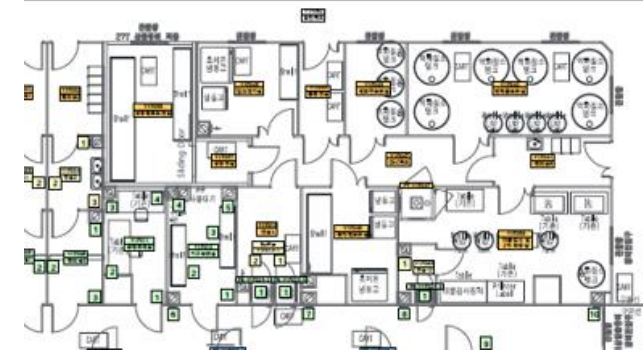
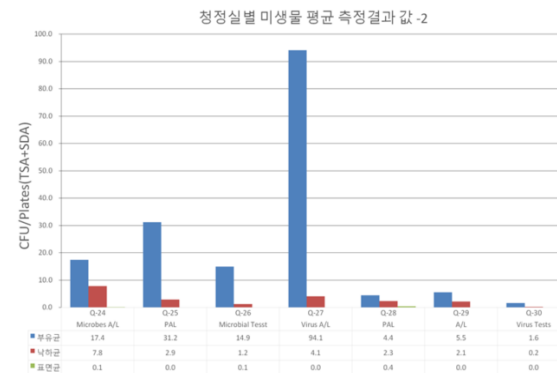
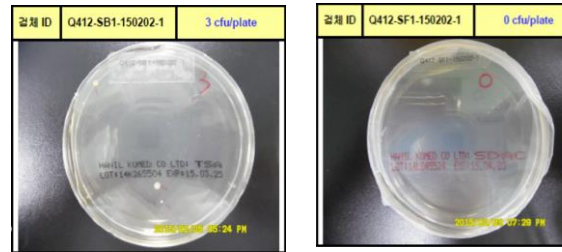
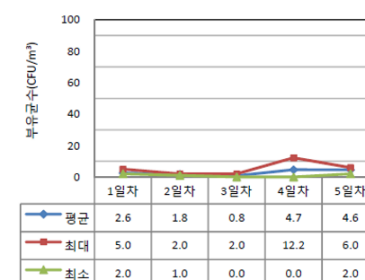
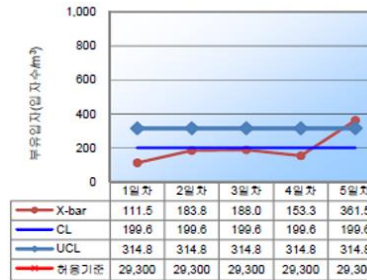
Performed by: Signature / Date: [Signature] 2024. 03. 21 Verified by: Signature / Date: [Signature]



MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15, EU GMP Annex1 Contamination Control Strategy(CCS) 및 PDA TR13

Fundamentals of Environmental Monitoring Program(2022년 개정)의 최신 요구사항을 분석하고 환경모니터링 프로그램을 개발하여 미래 예측적으로 컨설팅에 반영합니다.

- Contamination Control Strategy(CCS)을 중심의 EM 프로그램 수립
- 품질 위험 관리(QRM) 기반으로 강력한 EM 프로그램을 수립
- EM에서 데이터 관리 및 데이터 무결성에 대한 기대치 증가
- EM 환경에 대한 검증(Qualification) 및 이에 대한 지속 적인 유지
- 미생물학적 방법(RMM) 또는 자동화된 모니터링 시스템 도입



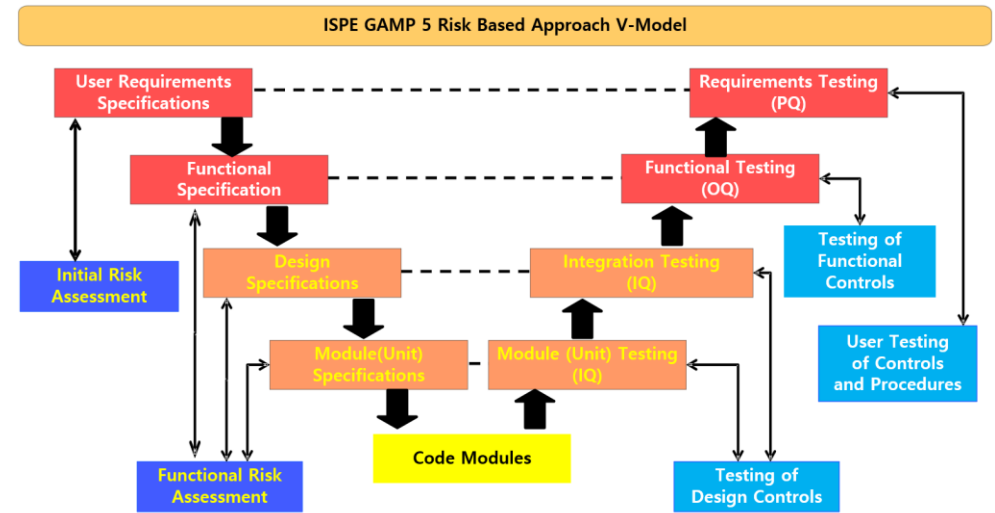
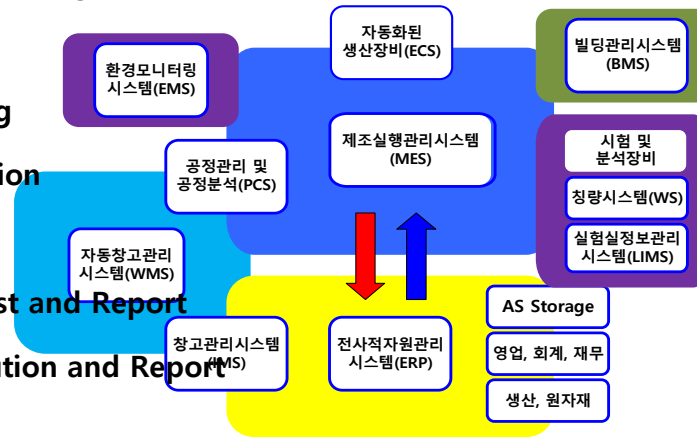
No.	정정실 명			공정정보		속정위치번호	위험인자(Risk Factor)										환경모니터링 실시대상(PQ Phase 1)		
	정정실 명	정정실 번호	면적 (m ²)	정정도	원료 및 의약품 노출 구역/작업구역		EA 또는 RA 부분	작업자 위치	물동선	인동선	(Process) Equipment	Pass Box	출입문	경의 할의	기하학적 위치 고려	속정위치에 대한 설명	부유입자	부유균	낙하균
1	Change(Male)	C-03	4.02	D	No	C-03 -1										Degown(Male) 방향 출입문 기준 좌측			
						C-03 -2										환(배)기구에 근접한 위치			
						C-03 -3												Gown(Male) 방향 출입문 앞	

Data Integrity의 이슈와 더불어 컴퓨터시스템에 대한 중요성이 높아지고 있습니다. GMP 제조소에는 수많은 종류의 컴퓨터시스템이 존재하며 이는 모두 컴퓨터시스템 밸리데이션의 대상입니다.

귀사의 컴퓨터시스템에 대한 관리 및 밸리데이션 현황은 어떠신가요?

CGMP 21 CFR Part 11, ISPE GAMP5, MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15의 요구사항에 부합하는 컴퓨터시스템 밸리데이션 종합계획 수립, 위험평가 및 밸리데이션까지의 모든 활동에 대한 컨설팅을 제공합니다.

- Computerized System Validation Execution
- System Development Management Supporting
- Development of CSV Master Plan
- Computerized System Design Supporting
- 21 CFR Part 11 Assessment & Prioritization
- URS, FS, DS Development
- 21 CFR Part 11 Compliance Protocol, Test and Report
- DQ, SAT, IQ, OQ and PQ Protocol, Execution and Report
- System Retirement
- Revalidation



컴퓨터시스템 분류 및 영향평가(Computer System Classification & Impact Assessment)

시스템 확인(System/Equipment Identification)		시스템/장비명		시스템/장비관리번호	
System/Equipment	0000	Control No.	ABCD-00		
Computer System	0000의 컴퓨터시스템		제어/컴퓨터시스템 관리번호	ABCD-C01	

시스템 영향평가 기준(System Impact Challenge Table)							Yes	No		
1	해당 컴퓨터시스템이 제품의 품질에 직접적으로 영향을 주는 제조공정 및/또는 시험 공정을 제어하는가? 제품 품질 특성은 식별, 추적, 관리, 및 통제 가능해야 하는가?	번호 (NO)	시스템/장비명 System/Equipment Name	시스템/장비관리번호 System/Equip. Control No.	제조사 / 제조사 Manufacturer	위험분류 Risk Classification	직격성평가 단계 Qualification Stage	Configuration	Hardware Category	Data Type
3	해당 컴퓨터시스템이 규제 당국에 의해 승인된 제조공정 또는 시험 공정을 제어하는가?									
Direct Impact System: Table의 1		1	0000	ABCD-001		<input type="checkbox"/> 기존시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이관설치	<input type="checkbox"/> Initial Qualification <input type="checkbox"/> Requalification	<input type="checkbox"/> PC <input type="checkbox"/> PLC+HMI <input type="checkbox"/> HMI <input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Category 1 <input type="checkbox"/> Category 2	<input type="checkbox"/> Paper Data <input type="checkbox"/> Electronic Data <input type="checkbox"/> Record(수기기록) <input type="checkbox"/> Others()
Indirect System: Table의 1 ~ 9행		2	0000		XXXX/222	<input type="checkbox"/> 기존시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이관설치	<input type="checkbox"/> Initial Qualification <input type="checkbox"/> Requalification	<input type="checkbox"/> PC <input type="checkbox"/> PLC+HMI <input type="checkbox"/> HMI <input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Category 1 <input type="checkbox"/> Category 2	<input type="checkbox"/> Paper Data <input type="checkbox"/> Electronic Data <input type="checkbox"/> Record(수기기록) <input type="checkbox"/> Others()
No Impact System: Table의 1 ~ 1		3	0000	ABCD-001	XXXX/222	<input type="checkbox"/> 기존시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이관설치	<input type="checkbox"/> Initial Qualification <input type="checkbox"/> Requalification	<input type="checkbox"/> PC <input type="checkbox"/> PLC+HMI <input type="checkbox"/> HMI <input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Category 1 <input type="checkbox"/> Category 2	<input type="checkbox"/> Paper Data <input type="checkbox"/> Electronic Data <input type="checkbox"/> Record(수기기록) <input type="checkbox"/> Others()
				ABCD-001	XXXX/222	<input type="checkbox"/> 기존시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이관설치	<input type="checkbox"/> Initial Qualification <input type="checkbox"/> Requalification	<input type="checkbox"/> PC <input type="checkbox"/> PLC+HMI <input type="checkbox"/> HMI <input type="checkbox"/> Other	<input type="checkbox"/> Category 1 <input type="checkbox"/> Category 2	<input type="checkbox"/> Paper Data <input type="checkbox"/> Electronic Data <input type="checkbox"/> Record(수기기록) <input type="checkbox"/> Others()

영업용 샘플 - Sample Information for Sales

정기적재적격성평가는 이제 선택이 아닌 필수가 되었습니다.

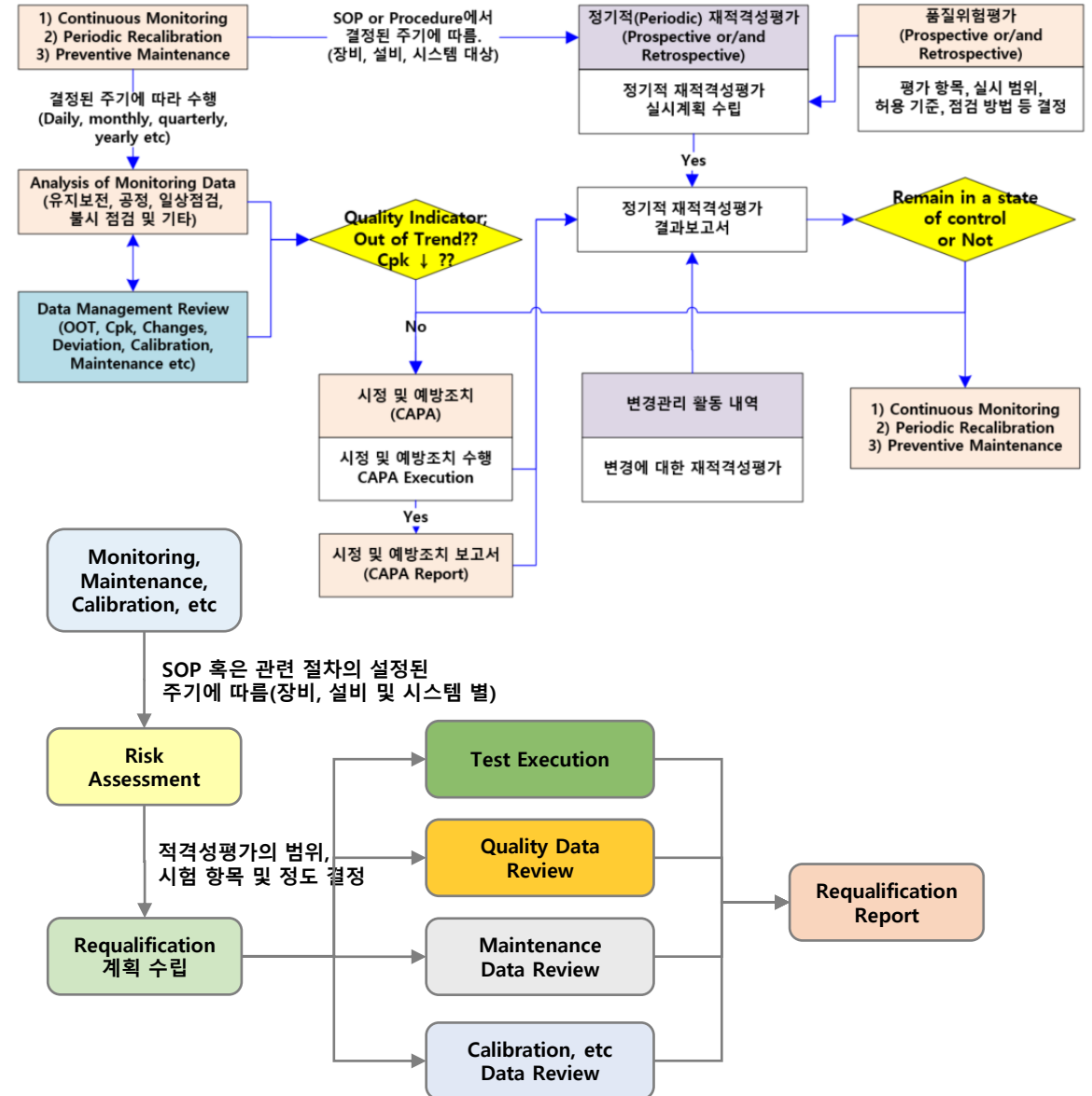
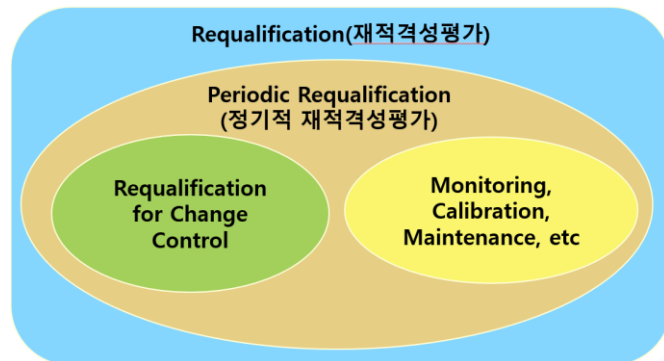
MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15를 포함하여 FDA cGMP 및 WHO GMP를 포함한 각 규정에서 위험평가와 정기적인 모니터링을 기반으로 **설비, 장비 및 시스템에 대한 적격성평가에 대한 정기적인 주기를 설정하고 수행하도록** 요구하고 있습니다. 정기적 주기는 어떻게 설정하여야 할까요? 당사가 해결책을 드릴 수 있습니다.

 식품의약품안전처 **별표 13 적격성평가 및 밸리데이션**

6 재적격성평가

가. 설비, 시설, 지원설비 및 시스템이 관리 상태로 유지되고 있음을 확인하기 위하여 적절한 주기로 평가한다.

나. 재적격성평가가 필요하여 특정 주기로 수행하는 경우, 그 주기의 타당성을 입증하여야 하고 평가 기준을 규정한다. 또한, 시간이 경과함에 따른 경미한 변화의 가능성을 평가한다.



프로젝트 관리 및 접근 전략

Strategy of Project management & Approach

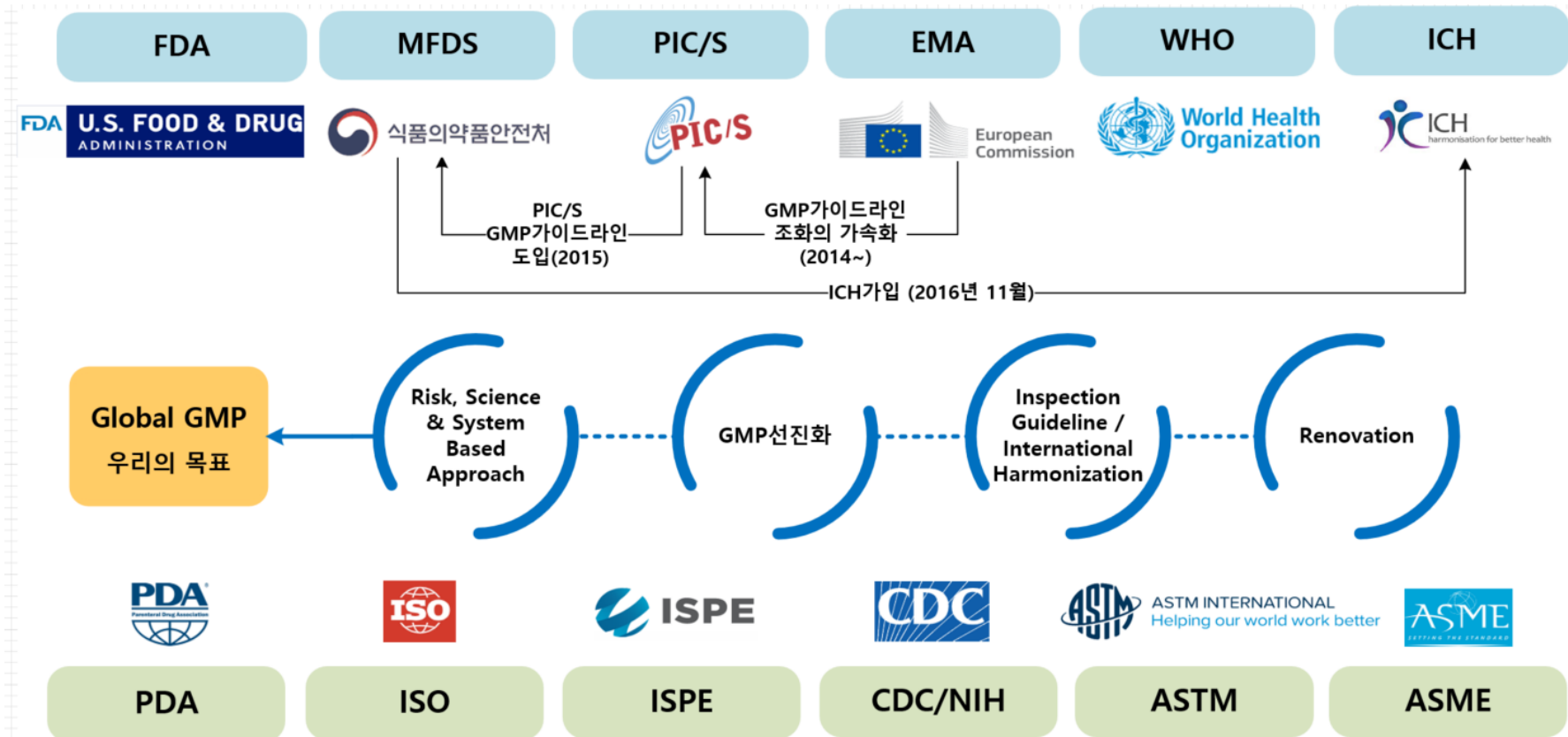
GMP Project Master Planning & Management Service

프로젝트 위험은 최소화하고, 안정적이고 효율적인 매지니먼트는 극대화하는 바이오써포트만의 효율적인 인적, 물적, 자원관리 등 체계화 된 프로젝트 매니지먼트 시스템



미래 예측적 컨설팅을 통한 Global GMP 품질 실현

바이오써포트는 고객사가 목표로 하고 있는 글로벌 GMP에 부합되도록 하기 위하여 각국의 규제기관, 표준기관 등의 요구사항을 지속적으로 모니터링, 검토 및 분석하여 이를 미래 예측적으로 컨설팅에 반영하고 있습니다.



Smart Project Management System(SPM)

아직도 프로젝트 일정 및 현황을 엑셀 테이블, 서면, 이메일 등을 통해서 공유하고 계시나요? **귀사의 프로젝트 일정 및 현황을 실시간으로 모니터링** 싶지 않으신가요?
 당사는 변하는 시대에 맞춰 2022년부터 Smart Project Management System을 도입하여 **프로젝트와 관련한 모든 프로세스를 전산화하여 관리**하고 있습니다.
바이오써포트는 다릅니다.

프로젝트 진행 현황	프로젝트번호	사업본부	세부업무	PM	현장소장	팀원	업무일정	진행 현황	공정률 ①	계획(Plan)	수행(Execution)	문서화 및 보고서(...)	문서 디렉토리 ①
영업용 샘플_Sample Information for Sales	1	1	1	1	1	1	1월 10 - 6월 25	진행 중	30%				프로젝트 문서 디렉...
	2	1	1	1	1	1	12월 22, '20 - 6월 30, '22	진행 중	60%				프로젝트 문서 디렉...
	3	1	1	1	1	1	1월 6, '20 - 7월 30, '22	진행 중	10%				프로젝트 문서 디렉...
	4	1	1	1	1	1	4월 1, '21 - 5월 31, '22	진행 중	80%				프로젝트 관련 문서
	5	1	1	1	1	1	4월 1, '21 - 5월 31, '22	진행 중	70%				프로젝트 관련 문서
	6	1	1	1	1	1	11월 25, '21 - 6월 30, '22	진행 중	20%				프로젝트 문서 디렉...
	7	1	1	1	1	1	7월 5, '21 - 5월 27, '22	진행 중	60%				
	8	1	1	1	1	1	7월 26, '21 - 5월 27, '22	진행 중	50%				프로젝트 관련 문서
	9	1	1	1	1	1	10월 1, '21 - 6월 3, '22	진행 중	15%				프로젝트 관련 문서
	10	1	1	1	1	1	12월 17, '21 - 7월 30, '22	진행 중	5%				프로젝트 문서 디렉...
영업용 샘플_Sample Information for Sales	11	1	1	1	1	1	12월 16, '21 - 7월 29, '22	진행 중	5%				프로젝트 문서 디렉...
	12	1	1	1	1	1	3월 4 - 8월 31	진행 중	30%				프로젝트 문서 디렉...
	13	1	1	1	1	1	3월 1, '22 - 12월 29, '23	진행 중	10%				프로젝트 문서 디렉...
	14	1	1	1	1	1	2월 7 - 6월 30	진행 중	90%				프로젝트 문서 디렉...
	15	1	1	1	1	1	109d	진행 중					
	16	1	1	1	1	1	5월 2 - 6월 30	진행 중	10%				프로젝트 문서 디렉...
	17	1	1	1	1	1	3월 10 - 7월 8	진행 중					프로젝트 문서 디렉...
	18	1	1	1	1	1	5월 2 - 6월 3	진행 중	80%				프로젝트 문서 디렉...
	19	1	1	1	1	1	5월 2 - 8월 26	진행 중	0%				프로젝트 문서 디렉...
	20	1	1	1	1	1	3월 7 - 11	진행 중					프로젝트 문서 디렉...
	21	1	1	1	1	1	6월 20 - 24	진행 중	0%				프로젝트 문서 디렉...
22	1	1	1	1	1	6월 7 - 7월 8	대기중	0%				프로젝트 문서 디렉...	
23	1	1	1	1	1	4월 11 - 5월 31	진행 중					프로젝트 문서 디렉...	
24	1	1	1	1	1	5월 23 - 6월 24	진행 중	5%				프로젝트 문서 디렉...	

프로젝트 일탈관리(Deviation Control)

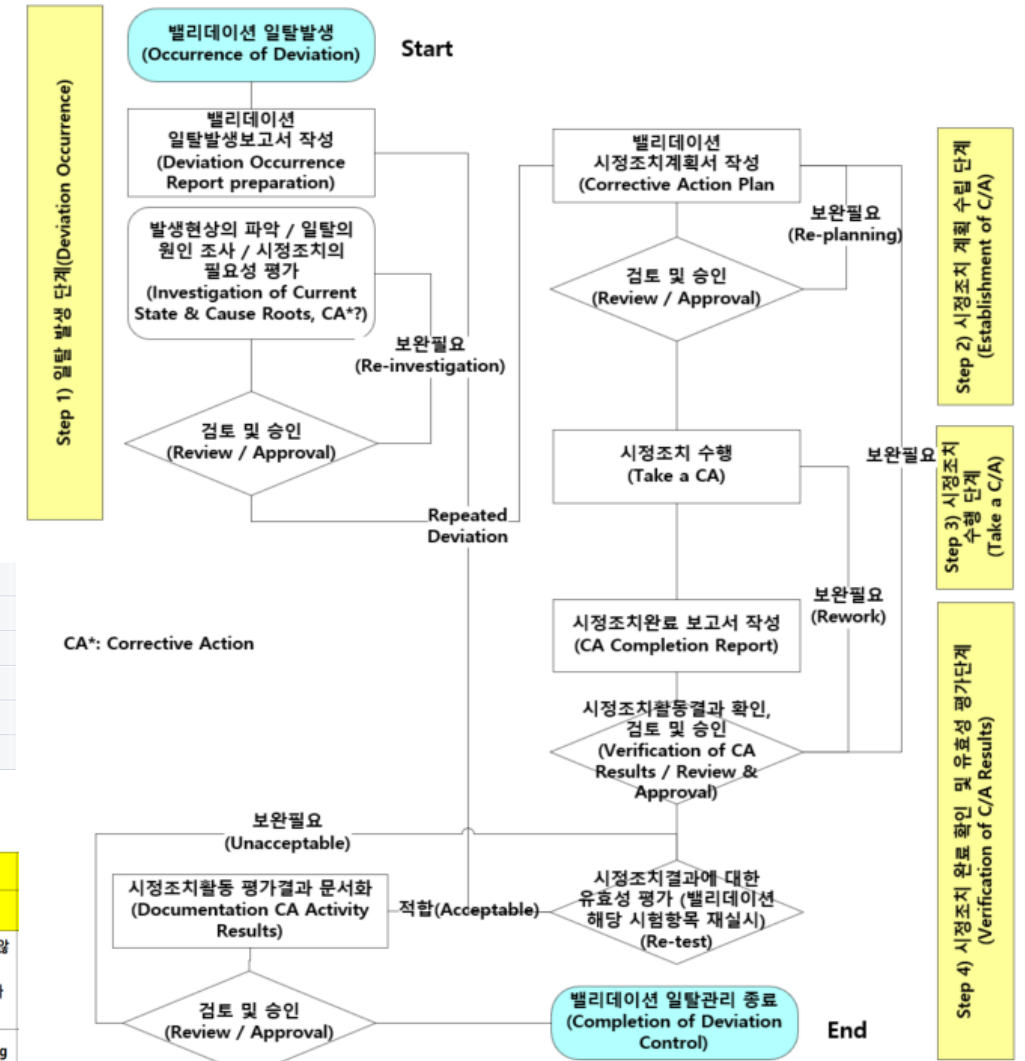
신축 공장에 대한 턴키 프로젝트를 진행할 경우 얼마나 많은 수의 일탈이 발생할까요?
 현장에서 발생하는 적격성평가 일탈들은 모두 모니터링, 관리, 보고 및 문서화 되어 시정 조치와 유효성 평가를 통해 완료되고 있나요? **일탈 관리**는 프로젝트에서 가장 중요한 핵심 사항입니다. 당사는 강력한 일탈 관리로 현장에서 발생하는 모든 일탈에 대해 발생 즉시 공유하며, 특히 실시간으로 확인할 수 있는 **Smart Project Management System** 을 구축하여 강력하고 스마트한 일탈 관리를 실현합니다.

바이오써포트 Smart Project Manage System에 의한 일탈 관리

진행 중 일탈

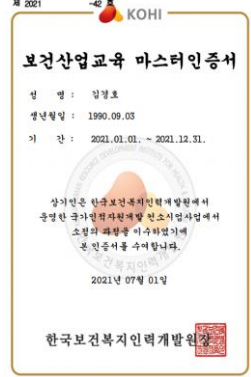
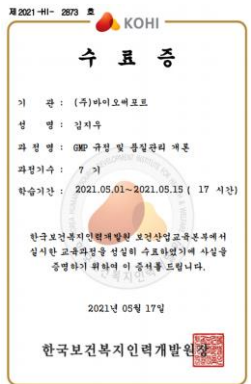
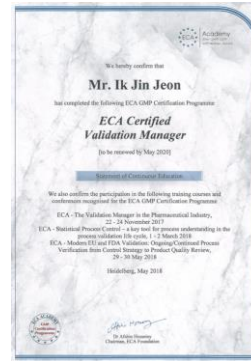
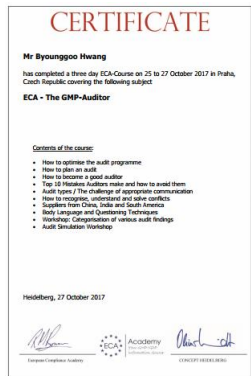
대외비	이탈번호	프로젝트 번호	보고자	대상명	업무 단계	일탈발생일	일탈 현상
	3(C-20017, C-20018) PQ	BS-PM-795		기타 바이오리액터	PQ	2022-04-16	사용자가 설정한 허용기준에 만족하지 못함(35...
	2 압축공기시스템 DQ(설계적격성평가)	BS-PM-768		압축공기시스템	DQ	2022-04-01	설계도서(기능 및 디자인규격서 및 설계도면) ...
	당요니터링시스템(BMS) QO(운전적격성평가)	BS-PM-860		당요니터링시스템	OQ	2022-03-30	경고, 알람 및 비상 기능 확인 시험 중 발생한 알...
	2호액 공장모니터링시스템 변경관리 적격성평가	BS-PM-895	강:	공장모니터링시스템	IQ	2022-03-22	1. BMS에 대한 모니터링 기능 확인 시험 중 BM...
	동결조기 설치적격성평가	BS-PM-740		동결조기	IQ	2022-03-12	1. 동결조기 구성품인 증축기의 냉매 건조가 ...
	동결조기 설치적격성평가	BS-PM-740		동결조기	IQ	2022-03-12	동결조기의 Dimension 측정결과가 기계도면...

No	밸리데이션 일탈발생보고서 (Validation Deviation Report)					
	실시 대상명	적격성평가 단계	관리번호	일탈발생일 또는 고객사제출일	수량	일탈 사항 및 원인
1	공기조화시스템	<input type="checkbox"/> URS, <input type="checkbox"/> DQ, <input checked="" type="checkbox"/> IQ, <input type="checkbox"/> OQ, <input type="checkbox"/> PQ	IQP-HVC-001-T-01-001	2021-05-10	1	1. 공급자 문서 패키지(As Built 도면, 규격 문서, 성적서 및 기타 문서)가 접수 되지 않음(모든 시스템 공통사항) 2. 접수된 설계 도면에서 개정번호, 개정내역, 작성일, 작성자, 검토자, 승인자, 고객사명 등 추적성이 확보되지 않음(모든 시스템 공통사항)
2	이산화탄소가스시스템	<input type="checkbox"/> URS, <input type="checkbox"/> DQ, <input type="checkbox"/> IQ, <input checked="" type="checkbox"/> OQ, <input type="checkbox"/> PQ	OQP-CGS-001-T-02-001	2021-06-10	1	시스템 사용 중 가동상태 육안 확인 결과 저장시스템 및 분배시스템 Piping & Fitting에서 육안상 이상이 발견됨(응결 발생)

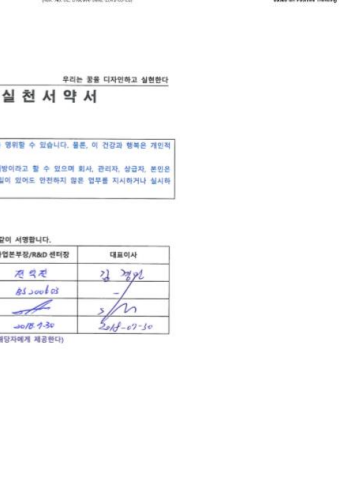
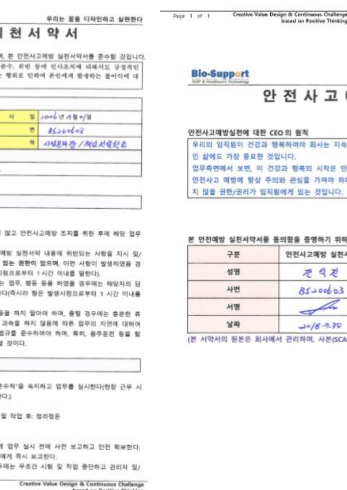
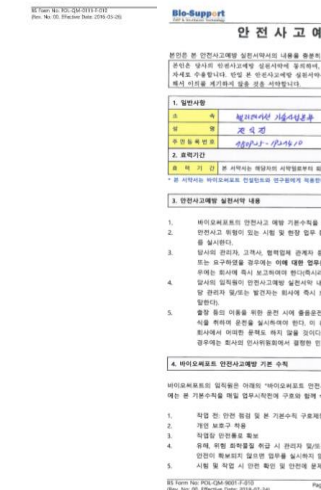
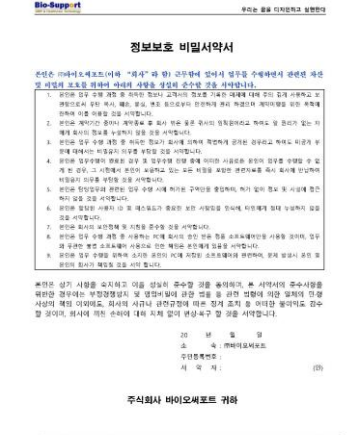
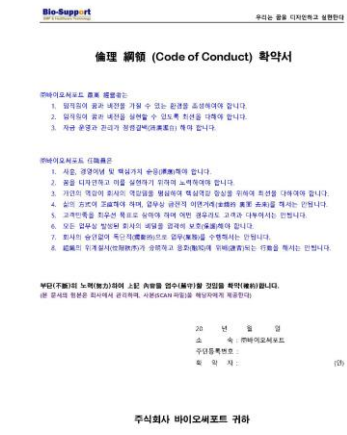
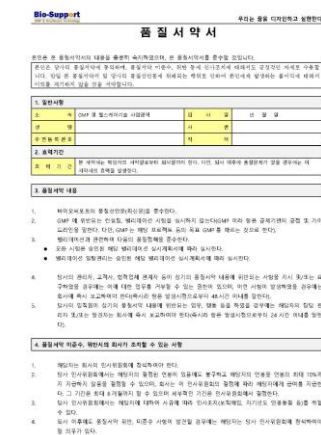


인적자원 관리(교육, 안전, 품질, 윤리, 비밀 보장)

바이오써포트는 GMP 및 밸리데이션 전문 인력 양성소라 불릴 만큼 인적 자원의 전문성 유지, GMP 요구사항 및 기술을 보유하고자 국내외 교육기관을 통해 임직원의 Certificate를 획득하고 있으며, 내부 교육 프로그램을 통해 인력의 전문성을 확보하고 있습니다. 바이오써포트 인원은 다릅니다.

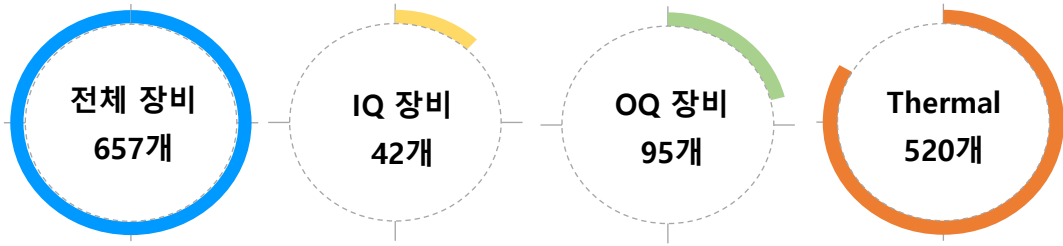


프로젝트에 투입되는 인적자원에 대한 품질서약서, 윤리강령약서, 정보보호 비밀서약서, 안전사고 예방 실천 서약서를 문서화 함으로서 개인에 의한 품질 사고 및 안전 사고의 위험을 최소화하는 회사 문화가 형성되어 있습니다.



당사는 현재 총 650여개의 각종 측정장비를 보유하고 있으며, 이는 국내 동종 업계 중 가장 다양하고 많은 수량이라 자부 할 수 있습니다.

측정 장비의 전담 조직과 내부 전산시스템을 통한 스마트한 측정장비 관리를 실시하고 있으며, 측정장비의 품질, 교정, 관리 측면에서 모두 최고의 품질을 유지하고 있습니다.



바이오써포트 Smart Project Manage System에 의한 교정 관리

● OQ 측정장비	△ 관리번호	△ Model No.	△ S/N	△ 장비 구분	△ 교정범위	△ 교정 관리 기준	△ 교정만료일	△ 교정 결과 및 ...	교정성적서	↔	△ 교정주기	△ 교정기관	△ 사용 현황 ①
Airborne Partic...	BS-G-08-1-4-OQ-003	CI-750t	126257	OQ 측정장비	0.3, 0.5, 1, 5µm	±15%	10월 25, 2022	교정 적합			12개월	CLIMET	측정장비실
Airborne Partic...	BS-G-08-1-4-OQ-004	CI-750t	131383	OQ 측정장비	0.3, 0.5, 1, 5µm	±15%	8월 18, 2022	교정 적합			12개월	CLIMET	프로젝트 사용중
High Pressure D...	BS-G-08-1-4-OQ-005	CI-301-04	126260	OQ 측정장비	-	-	-	비교정대상			기타(비교정)	-	측정장비실
Air Sampler(Lab...	BS-G-08-1-4-OQ-006	CI-90	091967	OQ 측정장비	100LPM / 60sec	±5LPM, ±0.5Seconds	11월 18, 2022	교정 적합			12개월	CLIMET	측정장비실
Air Sampler	BS-G-08-1-4-OQ-007	CI-95	131199	OQ 측정장비	100LPM / 60sec	±5LPM, ±0.5Seconds	11월 18, 2022	교정 적합			12개월	CLIMET	측정장비실
초음파 유량계	BS-G-08-1-4-OQ-010	PT878	02511	OQ 측정장비	15mm, 25mm, 50mm 1.0 ~ 5.0 m...	±0.68%	1월 7, 2022	교정만료			12개월	㈜씨엠엔텍	측정장비실
열선유속계	BS-G-08-1-4-OQ-011	9565-P / 966	Meter:9565P1246057 Pr...	OQ 측정장비	유속 : 0~40m/s 온도 : 0.0, 60.0°C ...	유속: ±9.6%, 습도: 2.6%...	3월 23, 2023	교정 적합			12개월	교정기술원㈜	측정장비실

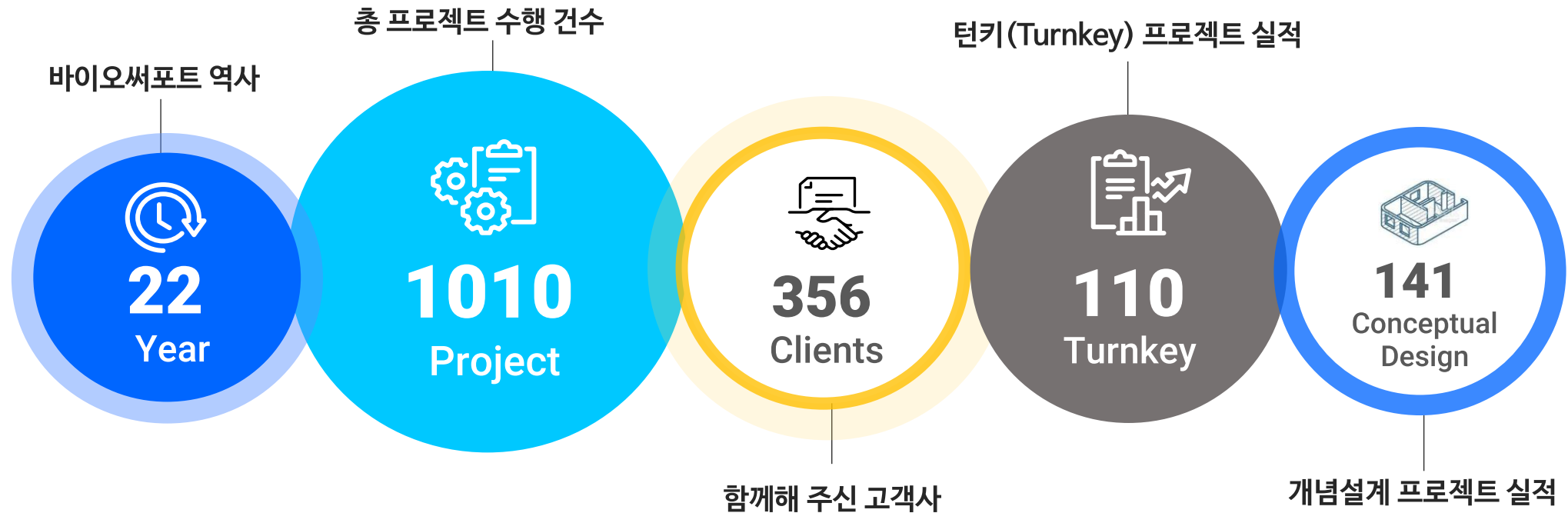
GMP & 밸리데이션 컨설팅 실적 소개

Introduction of Consulting Performance for GMP & Validation

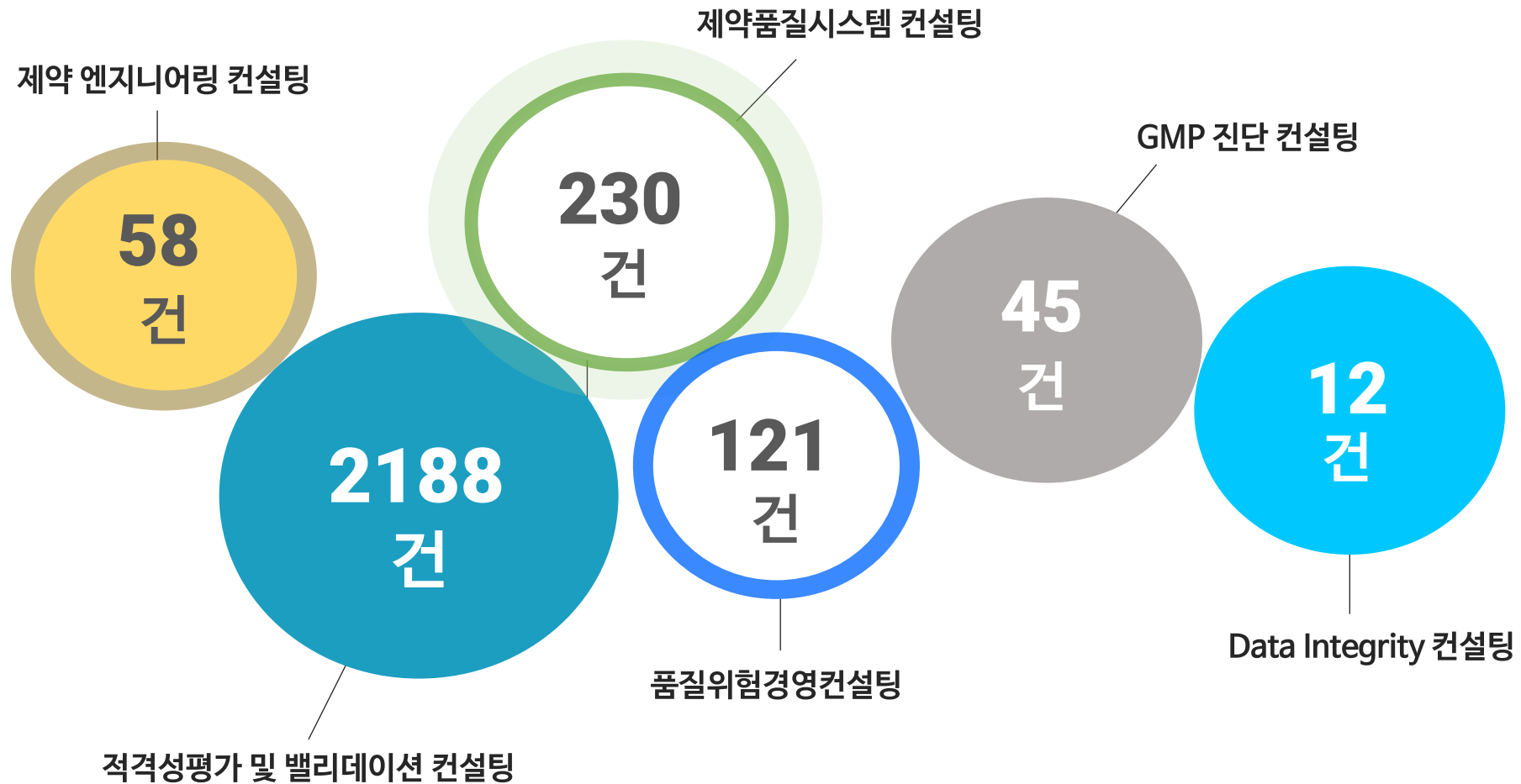
각 분야별 실적소개 세부 사항은 요청 시 별도의 사업소개서로 제공드릴 수 있습니다.

바이오써포트는 지난 2000년 설립 이후로 국내 350개 이상의 제약 및 바이오 업체, 의료기기 업체 및 제약 협력업체의 파트너로서 신축공장 밸리데이션 프로젝트, 개념설계, 제약품질시스템 모의실사, 적격성평가 및 밸리데이션을 포함 다양한 컨설팅 프로젝트를 1000건 이상 고객사와 한 팀이 되어 수행해 왔습니다.

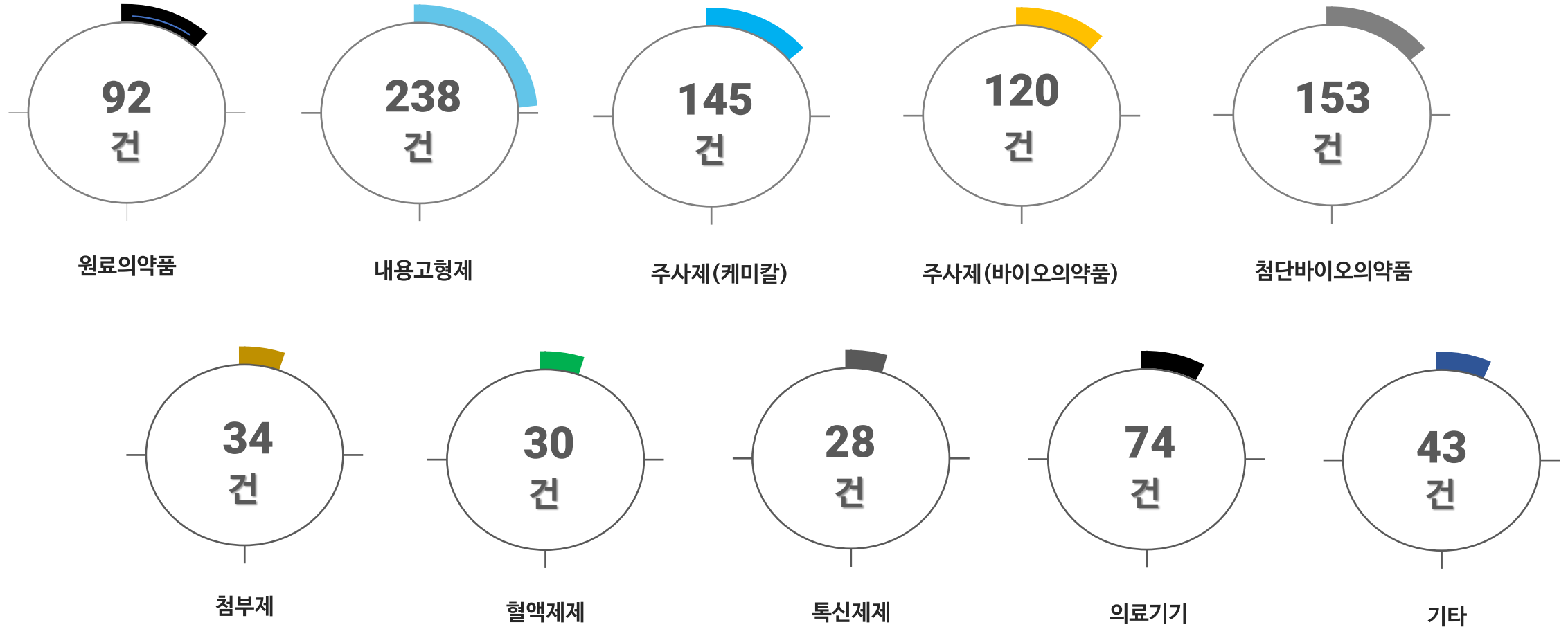
통계와 수치가 우리의 역사와 실력을 증명합니다!!!

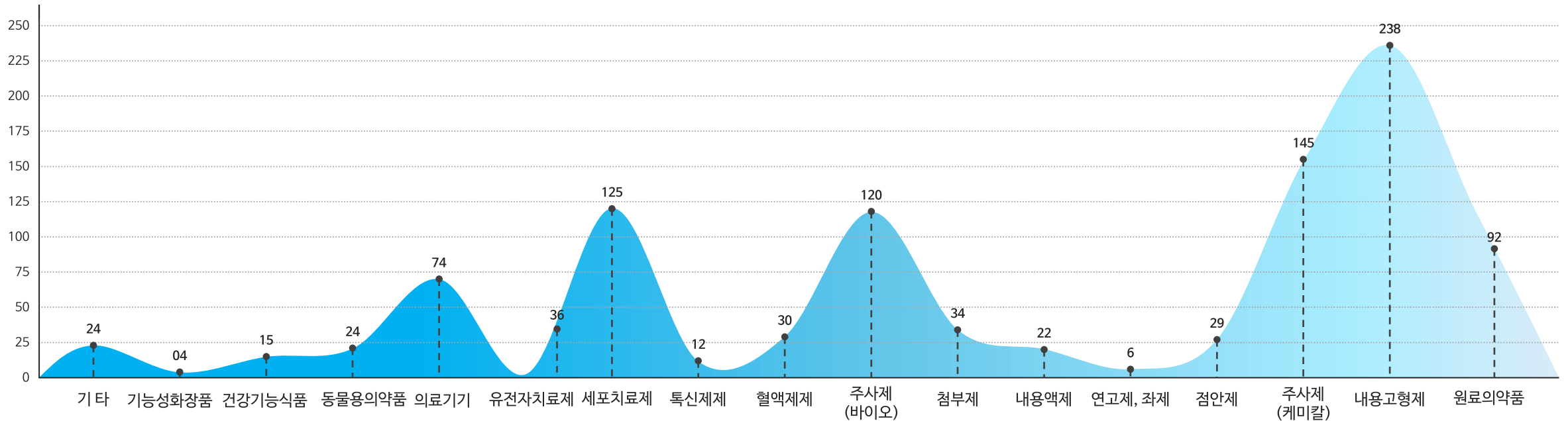
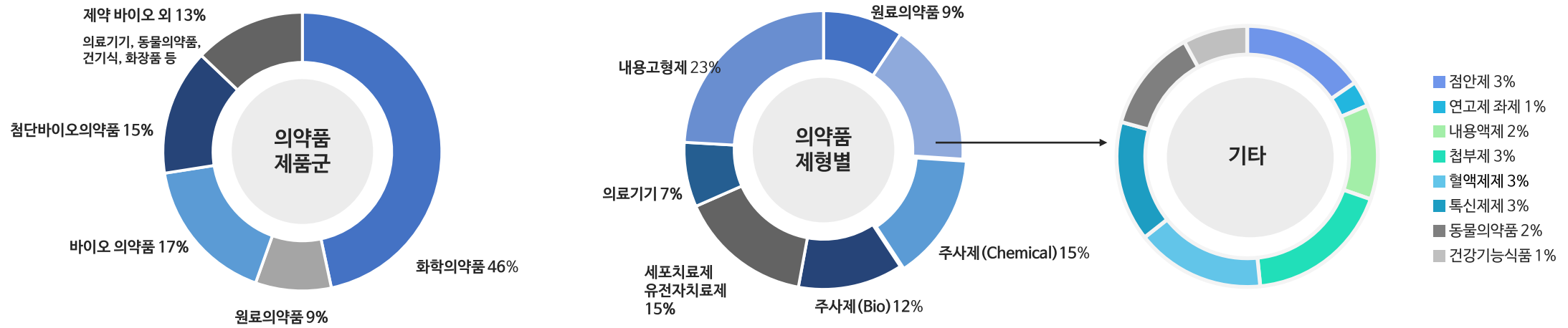


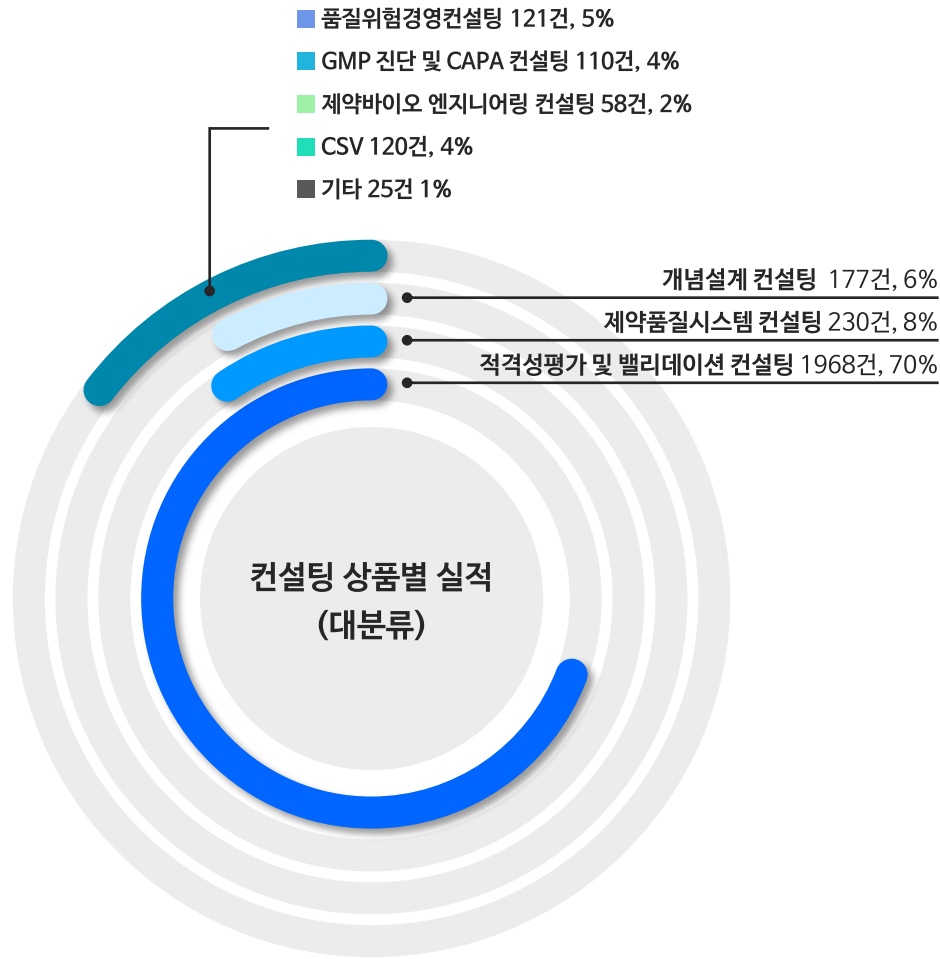
통계와 수치가 우리의 역사와 실력을 증명합니다!!!



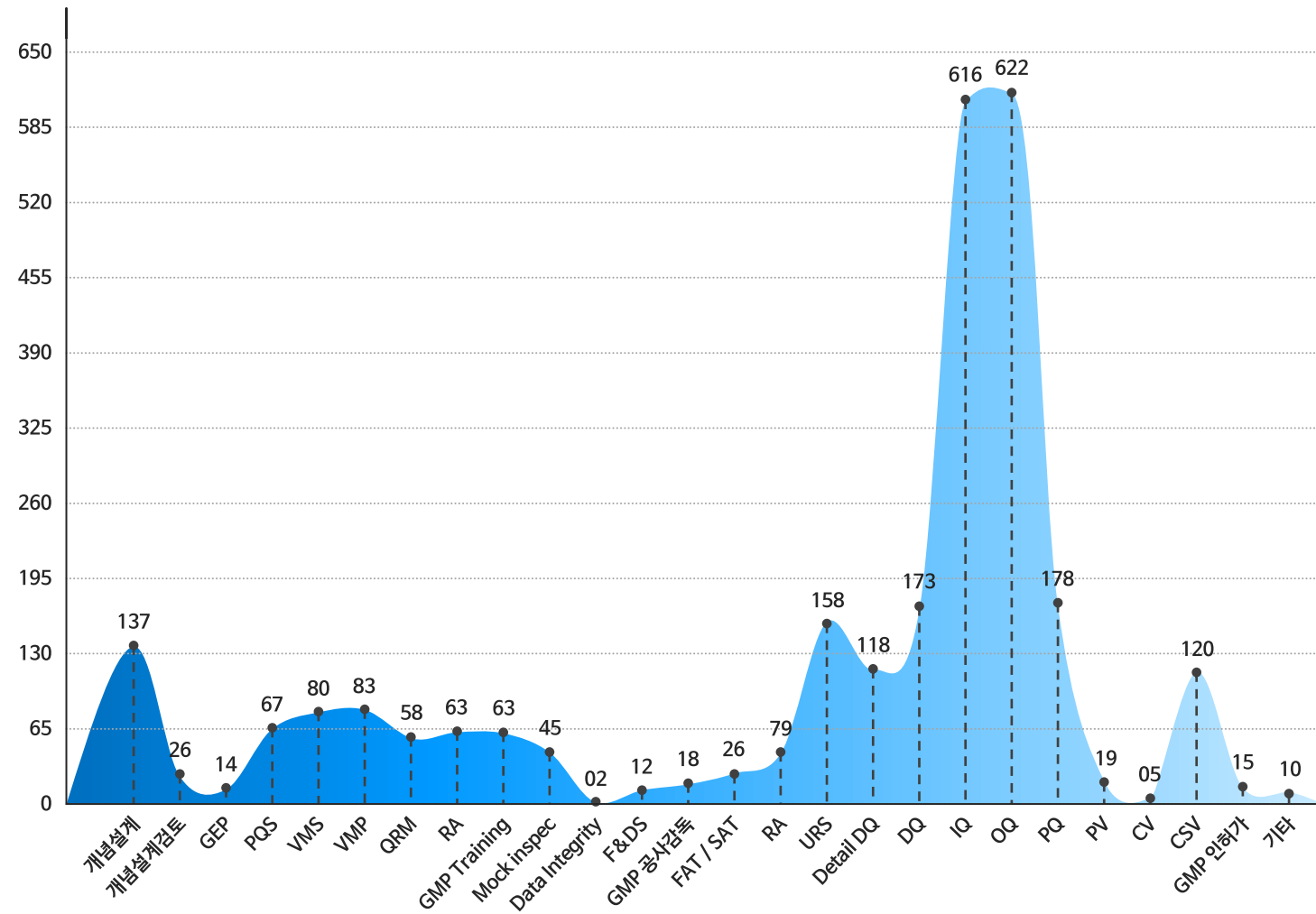
통계와 수치가 우리의 역사와 실력을 증명합니다!!!

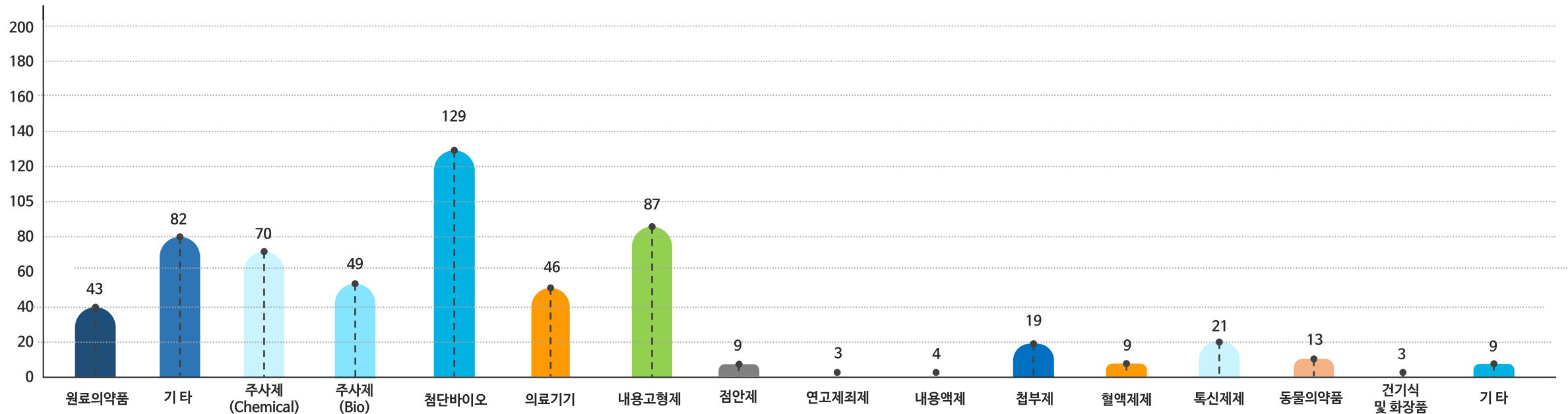
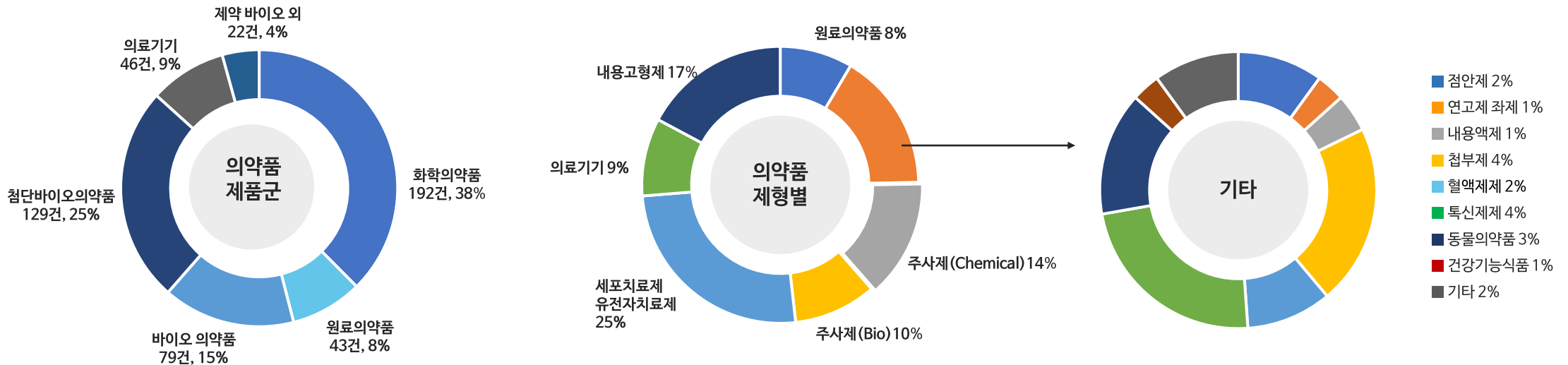


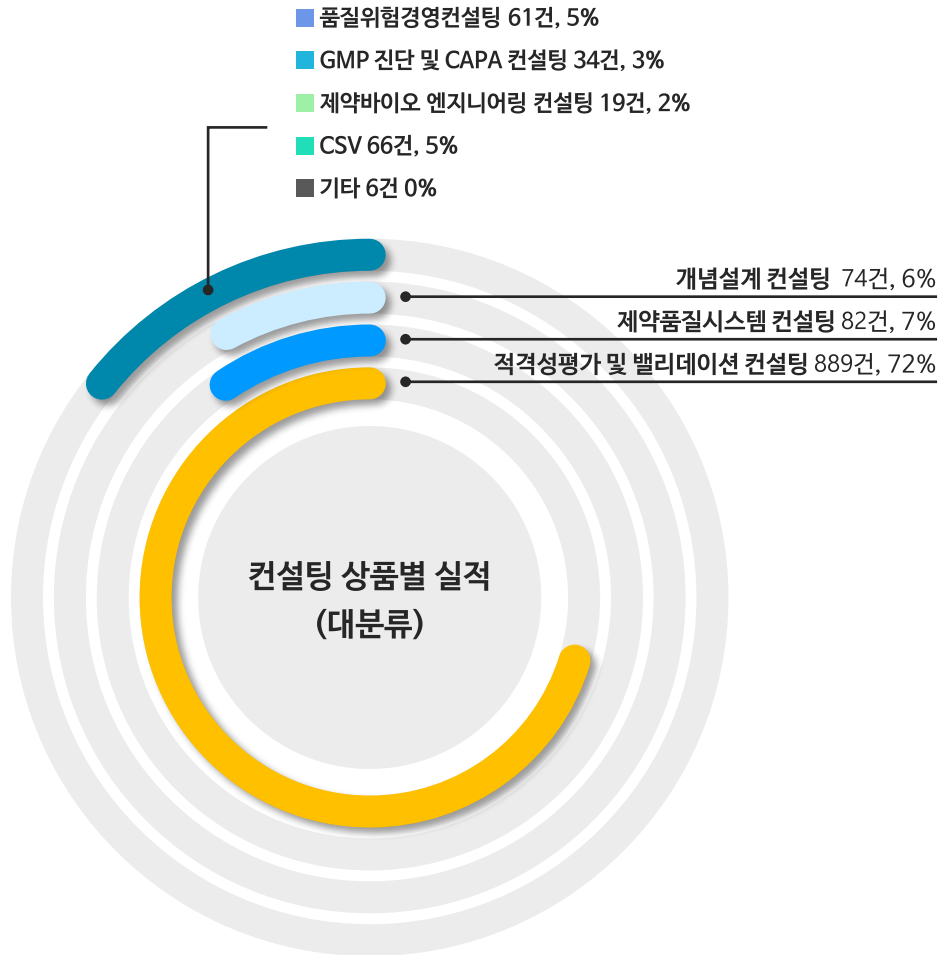




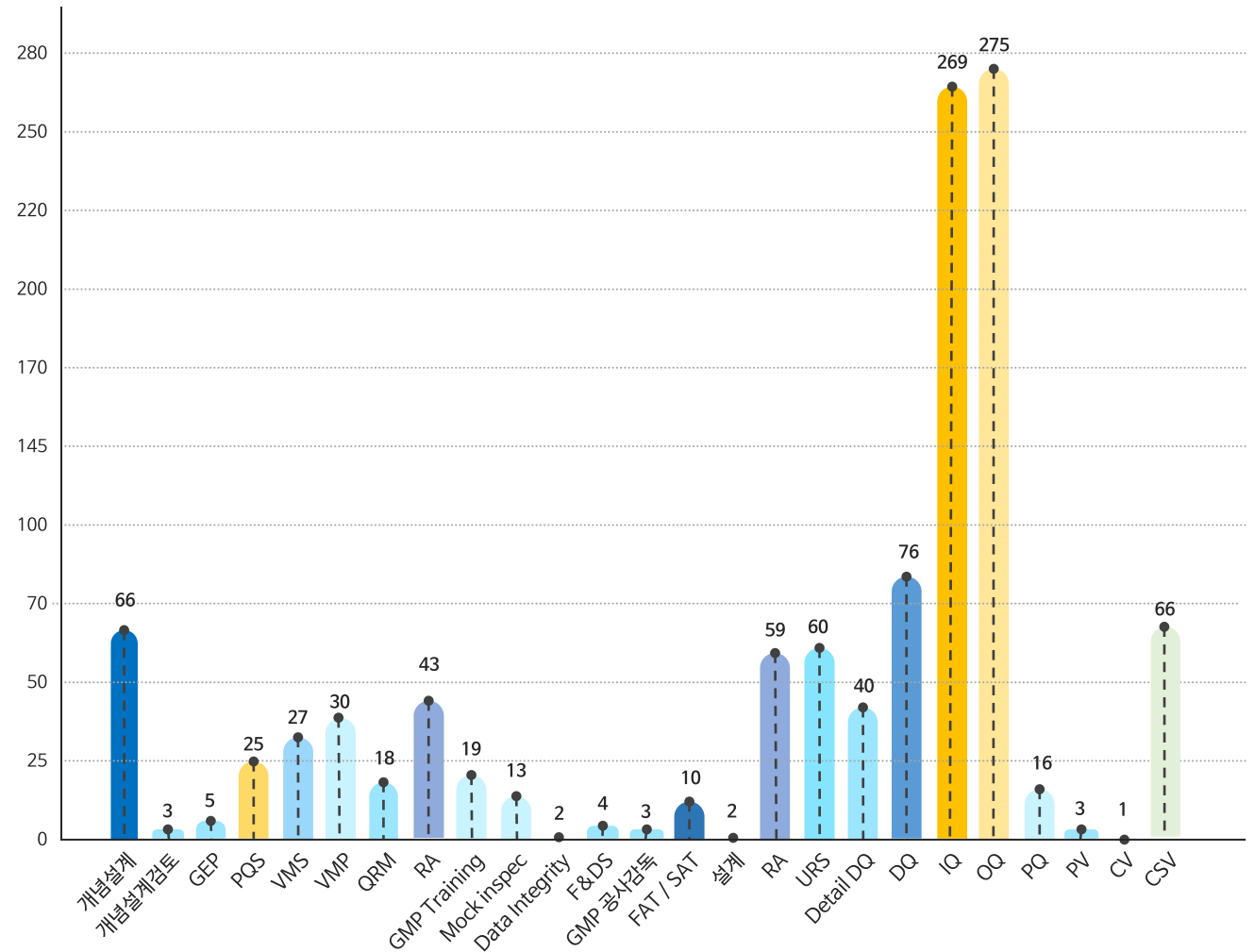
컨설팅 상품별 실적 (세부분류)

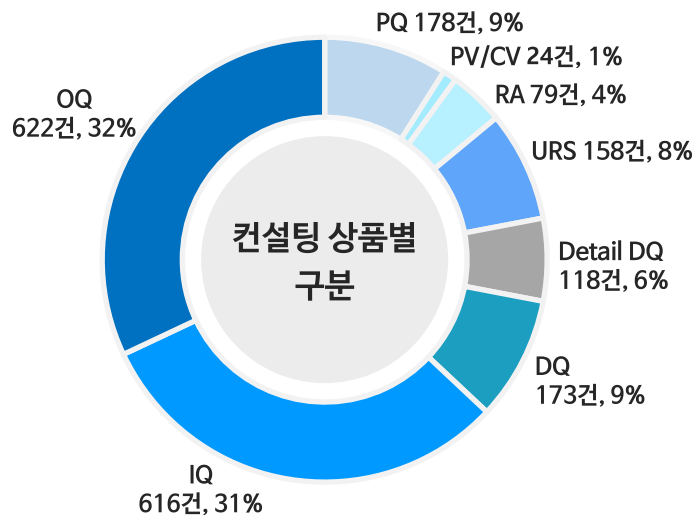
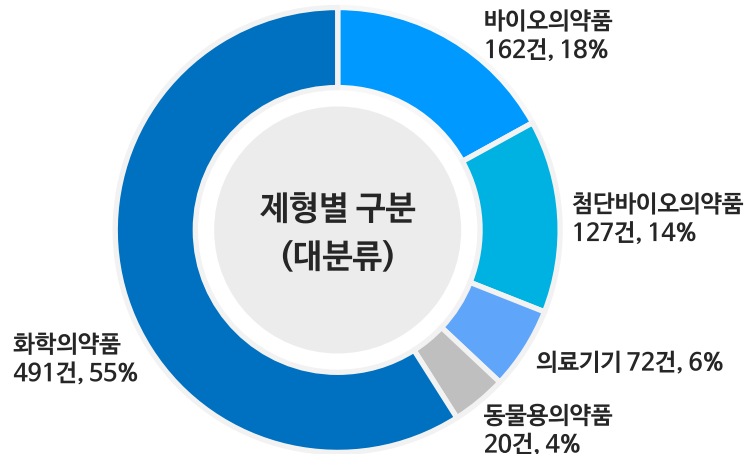




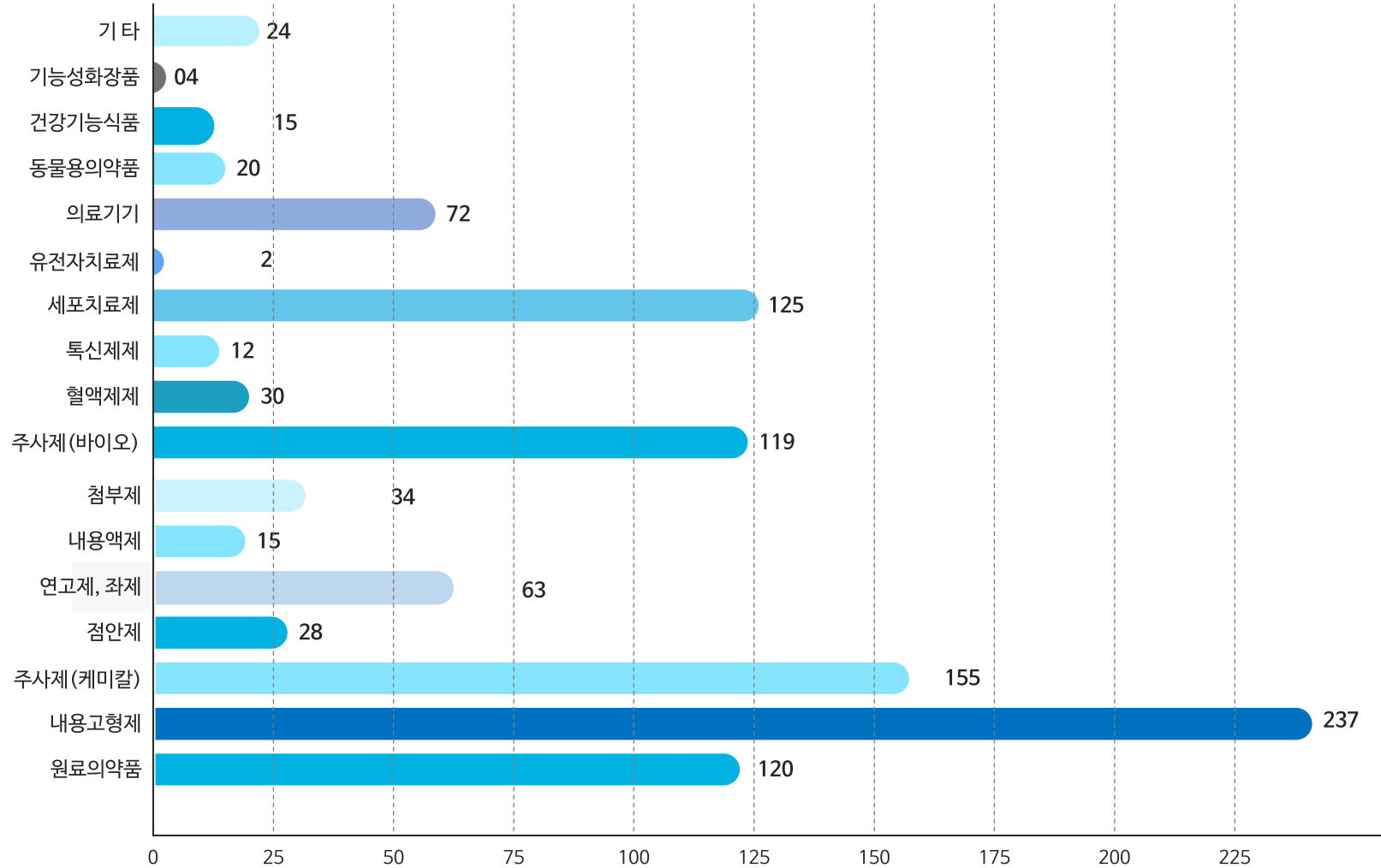


컨설팅 상품별 실적 (세부분류)





제형별 구분 (세부분류)



사업 부문 별 주요 컨설팅 실적 소개
밸리데이션 종합컨설팅(Turkey Project)

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
1	2002	메디투스	생물의약품	독신제제	☑	☑	☑			
2	2002	대한제당 옥산공장	생물의약품	주사제 DS	☑	☑	☑		☑	
3	2003	대한적십자사 혈장분획센터	생물의약품	혈액제제		☑	☑	☑	☑	
4	2003	이수앱지스	생물의약품	주사제	☑	☑	☑	☑	☑	
5	2003	바이넥스 부산공장	첨단바이오회약품	세포치료제	☑	☑	☑	☑	☑	
6	2003	한국백신	생물의약품	주사제		☑	☑			
7	2004	유유제약 제천공장	화학의약품	내용고형제		☑	☑	☑	☑	
8	2004	춘천바이오산업진흥원	생물의약품	주사제 DS	☑	☑	☑	☑	☑	
9	2004	유영제약	화학의약품	내용고형제, 주사제		☑	☑	☑		
10	2004	삼일제약	화학의약품	내용고형제			☑			
11	2004	성포화학 포승공장	원료의약품	원료의약품		☑	☑		☑	
12	2006	우진 B&G	동물의약품	주사제	☑	☑	☑	☑		
13	2006	메디포스트 구로 1공장	첨단바이오회약품	세포치료제	☑	☑	☑			
14	2006	동화약품 충주공장	화학의약품	내용액제 내용고형제		☑	☑	☑		
15	2006	나이백 진천공장	의료기기	의료기기	☑	☑	☑			

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
16	2007	대전첨단산업진흥재단 바이오센터	생물의약품	주사제	☑	☑	☑			
17	2007	삼아제약 문막공장	화학의약품	내용고형제		☑	☑	☑	☑	
18	2007	신일제약 충주공장	화학의약품	내용고형제		☑	☑	☑		
19	2007	일동제약 안성공장 항암/세파동	화학의약품	항암제, 세파제		☑	☑			
20	2007	코오롱제약 대전공장	화학의약품	내용고형제		☑	☑			
21	2007	동아제약 반월공장	원료의약품	원료의약품		☑	☑			
22	2009	DHP Korea 오송공장	화학의약품	점안제	☑	☑	☑	☑		
23	2009	한미약품 팔탄공장	화학의약품	내용고형제		☑	☑			
24	2009	SK Holdings 대전공장	원료의약품	원료의약품		☑	☑		☑	
25	2011	SK 케미칼 청주공장	화학의약품	내용고형제		☑	☑		☑	
26	2011	명인제약 팔탄공장	화학의약품	내용고형제	☑	☑	☑		☑	
27	2011	휴젤 춘천공장	생물의약품	주사제	☑	☑	☑			
28	2012	태준제약 용인공장	화학의약품	점안제		☑	☑			
29	2012	대경첨단의료산업진흥재단	동물의약품	주사제			☑			
30	2012	나이백 진천공장	의약외품	의약외품	☑	☑	☑			

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
31	2012	메디포스트 구로 2공장	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			
32	2013	삼성바이오로직스 송도 1공장	생물의약품	주사제			☑			
33	2013	코아스텍 용인공장	첨단바이오의약품	세포치료제			☑			
34	2013	에스티팜 반월공장	원료의약품	원료의약품		☑	☑			
35	2014	유니메드제약 오송공장	화학의약품	점안제	☑		☑			
36	2014	진양제약 원주공장	화학의약품	내용고형제	☑		☑			
37	2014	건일제약 천안공장	화학의약품	내용고형제			☑			
38	2014	KGC 원주공장	건강기능식품	내용액제			☑			
39	2014	질병관리본부 국립보건연구원	첨단바이오의약품	주사제	☑		☑			
40	2014	명인제약 팔탄공장	화학의약품	주사제		☑	☑			
41	2015	삼성서울병원	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			
42	2015	질병관리본부 (국립출기세포재생센터)	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			
43	2016	비씨월드제약	화학의약품	주사제	☑		☑			
44	2016	파마리서치프로덕트 강릉 제2공장	화학의약품	주사제	☑		☑			
45	2016	엔케이맥스	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
46	2016	유타렉스	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			
47	2016	명문제약(주)(향남공장)	화학의약품	내용고형제	☑	☑	☑			
48	2016	에스티팜 반월 2 신공장 울리고동	원료의약품	원료의약품	☑	☑	☑			
49	2017	파마리러치프로덕트	화학의약품	주사제	☑	☑	☑			
50	2017	보령제약 예산공장	화학의약품	내용고형제		☑	☑			
51	2017	명인제약 발안산단공장	원료의약품	원료의약품		☑	☑			
52	2017	다산제약 아산2공장	화학의약품	내용고형제	☑	☑	☑			
53	2018	알피코프 화성공장	건강기능식품	내용고형제						
54	2018	(주)강스템바이오텍	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			
55	2019	씨제이헬스케어	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	☑	☑	☑			
56	2019	연성정밀화학 화성2공장	원료의약품	원료의약품	☑	☑	☑		☑	
57	2019	큐로셀	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	☑	☑	☑			
58	2019	엡클론	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			
59	2020	(주)대웅제약	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			
60	2020	메디포스트(주)	첨단바이오의약품	세포치료제	☑	☑	☑			

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
61	2021	(주)엑소코바이오	첨단바이오의약품	세포치료제	📄	📄	📄			
62	2021	이엔셀	첨단바이오의약품	세포치료제	📄	📄	📄			
63	2021	주식회사 지아이셀	첨단바이오의약품	세포치료제		📄	📄			
64	2021	국립암센터	첨단바이오의약품	세포치료제 세포유전자치료제	📄	📄	📄			
65	2021	(주)안트로젠	첨단바이오의약품	세포치료제	📄	📄	📄			
66	2021	오가노이드사이언스	첨단바이오의약품	세포치료제	📄	📄	📄			
67	2021	바이젠셀(주)	첨단바이오의약품	세포치료제 세포유전자치료제	📄	📄	📄			
68	2022	주식회사 알에프바이오	의료기기	의료기기	📄	📄	📄	📄	📄	
69	2022	(주)바이오니아	원료의약품	원료의약품	📄	📄	📄		📄	
70	2022	알에프바이오	화학의약품	특신제제	📄	📄	📄	📄		

사업 부문 별 주요 컨설팅 실적 소개

해외 인증 GMP 실적(Global GMP Compliance)

No.	고객사	해당제형	GMP Compliance	컨설팅 범위	특이사항
1	SK 바이오팜_세종공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	CGMP/EU-GMP 기승인 제조소
2	연성정밀화학	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	개념설계(2공장 및 항암동)	
3	SK 바이오팜_대전공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP/PMDA	개념설계 및 밸리데이션	발주처: Gilead Sciences
4	에스티팜 시화공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	제약품질시스템	
5	코오롱제약 대전공장	완제의약품(내용고형제)	PMDA	제약품질시스템 Mock Inspection	
6	태준제약 용인공장	완제의약품(무균제제/점안제)	EU-GMP	밸리데이션	
7	동화약품 충주공장	원료의약품(합성, 일반)	EU-GMP	개념설계 검토 및 변경, 밸리데이션	청주공장으로 이전
8	SK 케미칼 안산공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	밸리데이션	
9	SK 케미칼 청주공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	Oral Cholera Vaccine
10	유바이오로지스 춘천공장	완제의약품(주사제)	WHO-GMP	개념설계	동물용의약품 멀티제형(무균/비무균)
11	이글벳 예산공장	완제의약품(다제형)	EU-GMP	개념설계 및 GMP 컨설팅	보툴리눔 독신
12	대웅제약 향남 나보타 공장	완제의약품(주사제)	CGMP/EU-GMP	Layout 검토 및 Mock Inspection	꿀이식재
13	나이백	의료기기	CGMP	개념설계, 밸리데이션, GMP컨설팅	
14	유니메드제약 오송공장	완제의약품(무균제제/점안제)	CGMP	개념설계, 밸리데이션,	CGMP/EU-GMP 기승인 제조소

고객사와 한마음으로 추진한
GMP & Validation
종합컨설팅(Turnkey Project)
주요 실적 소개

+ 대한적십자사/혈장분획센터 대한적십자사 밸리데이션 종합컨설팅



Yuyu 유유제약 제천공장 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	대한적십자사 혈장분획센터	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-001	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2003년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	생물의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	혈액제제	PV, CV, CSV
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	유유제약 제천공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-002	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2004년(프로젝트 완료)	PQS, VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	화학의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	내용고형제	PV, CV
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	대전첨단산업진흥재단 바이오센터	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-003	개념설계
계약 년도(현황)	2005년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	생물의약품	URS, DQ
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	춘천바이오산업진흥원	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-004	개념설계
계약 년도(현황)	2004년(프로젝트 완료)	PQS, VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	생물의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	주사제 DS	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	PV



고객사명	이수앱지스	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-005	개념설계, 개념설계 검토
계약 년도(현황)	2003년(프로젝트 완료)	PQS, VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	생물의약품	DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	주사제	PV
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	유영제약	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-006	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2004년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	화학의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	삼일제약	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-007	URS, DQ, IQ, OQ
계약 년도(현황)	2004년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	바이넥스 부산공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-C-03-007	개념설계
계약 년도(현황)	2003년(프로젝트 완료)	PQS
의약품 제품군	첨단바이오의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	PV



고객사명	환인제약 안성공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-033	DQ, IQ, OQ
계약 년도(현황)	2006년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	우진 B&G	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-038	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2006년(프로젝트 완료)	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	동물의약품	PV
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	메디포스트 구로1공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-041	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2006년(프로젝트 완료)	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오회약품	
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	동화약품 충주공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-050	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2006년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	화학의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	내용액제, 내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	PV, CV



고객사명	나이백 진천공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-052, 210	개념설계
계약 년도(현황)	2006년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	의료기기, 의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	의료기기, 의약품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	삼아제약 문막공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-065	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	화학의약품	PV
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	코오롱제약 대전공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-077	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)	IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	화학의약품	PV
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	진양제약 안산공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-080	개념설계
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)	PQS, VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	화학의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	내용고형제	PV
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	일동제약 안성공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-075	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	화학의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	항암제, 세파제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	에스티팜 반월공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-080	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	원료의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	원료의약품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	명인제약 팔탄공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-082	IQ, OQ, PQ
계약 년도(현황)	2008년(프로젝트 완료)	PV
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	오송첨단의료산업진흥재단	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-213, 214	GEP
계약 년도(현황)	2012년(프로젝트 완료)	IQ, OQ
의약품 제품군	생물의약품	
의약품 제형분류	주사제 DS	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	DHP Korea 오송공장
프로젝트 번호	BS-PM-102
계약 년도(현황)	2009년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	점안제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

개념설계, 개념설계 검토

PQS, VMS, VMP, QMP

RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ

고객사명	한미약품 팔탄공장
프로젝트 번호	BS-PM-111
계약 년도(현황)	2009년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

개념설계 검토

PQS, VMS, VMP, QMP

URS, DQ, IQ, OQ

CSV



고객사명	메디포스트 구로 2공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-222	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2012년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	CSV
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	강스템바이오텍	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-539/599	개념설계, 개념설계 검토, GEP
계약 년도(현황)	2018년(프로젝트 완료)	PQS, VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	첨단바이오의약품	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	세포치료제	CSV
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	SK 케미칼 청주공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-145, 157, 164	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2011년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	화학의약품	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	내용고형제	CSV
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	명인제약 팔탄공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-146	개념설계
계약 년도(현황)	2011년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	화학의약품	URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	휴젤 춘천공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-170	개념설계
계약 년도(현황)	2011년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	생물의약품	URS, DQ
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	태준제약 용인공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-177	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2012년(프로젝트 완료)	VMS, VMP, QMP
의약품 제품군	화학의약품	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제형분류	점안제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	삼성바이오로직스 송도1공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-230	IQ, OQ
계약 년도(현황)	2013년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	생물의약품	
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	코아스템 용인공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-260	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2013년(프로젝트 완료)	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	태준제약 용인공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-264	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
계약 년도(현황)	2013년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	ST Pharm 반월공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-281	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2013년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	원료의약품	
의약품 제형분류	원료의약품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	유니메드 오송공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-290	개념설계
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)	DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	생물의약품	
의약품 제형분류	점안제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	진양제약 원주공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-291	개념설계
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)	URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	보령바이오팜 진천공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-311	DQ, IQ, OQ
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	생물의약품	
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	건일제약 천안공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-318	DQ, IQ, OQ, PQ
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	농심엔지니어링 (KGC 원주공장)	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-337	DQ, IQ, OQ
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	건강기능식품	
의약품 제형분류	내용액제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	명인제약 팔탄공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-346	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	화학의약품	CSV
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	삼성서울병원	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-370	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2015년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	CSV
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	질병관리본부 (국립출기세포재생센터)	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-377	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2015년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	비씨월드헬스케어 원주공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-528	IQ, OQ
계약 년도(현황)	2018년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	비씨월드제약 여주공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-407, 449, 458, 460	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
계약 년도(현황)	2015년(프로젝트 완료)	CSV
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



(주)파마리서치

파마리서치프로덕트 밸리데이션 종합컨설팅



엔케이맥스 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	파마리서치프로덕트 강릉 제2공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-437	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	주사제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	엔케이맥스	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-439	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	CSV
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	유틸렉스	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-440	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	CSV
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	명문제약	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-448, 459	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)	DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	연성정밀화학 화성2공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-470	RA, URS, DQ, IQ, OQ
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	원료의약품	
의약품 제형분류	원료의약품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	ST Pharm 반월공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-484	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2017년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	원료의약품	
의약품 제형분류	원료의약품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	파마리서치 강릉 제2공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-533	개념설계 검토
계약 년도(현황)	2018년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	의료기기	
의약품 제형분류	의료기기	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	보령제약 예산공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-499	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
계약 년도(현황)	2017년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	화학의약품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	명인제약 발안산단공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-506a	RA, URS, DQ, IQ, OQ
계약 년도(현황)	2017년(프로젝트 완료)	CSV
의약품 제품군	원료의약품	
의약품 제형분류	원료의약품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	ST Pharm 반월공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-517	RA, DQ, IQ, OQ
계약 년도(현황)	2017년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	원료의약품	
의약품 제형분류	원료의약품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	다산제약 아산2공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-524/555	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2017년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	화학의약품	CSV
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	알피코프 화성공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-527	IQ, OQ
계약 년도(현황)	2018년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	건강기능식품	
의약품 제형분류	내용고형제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	애플론	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-672	개념설계
계약 년도(현황)	2019년(프로젝트 완료)	URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

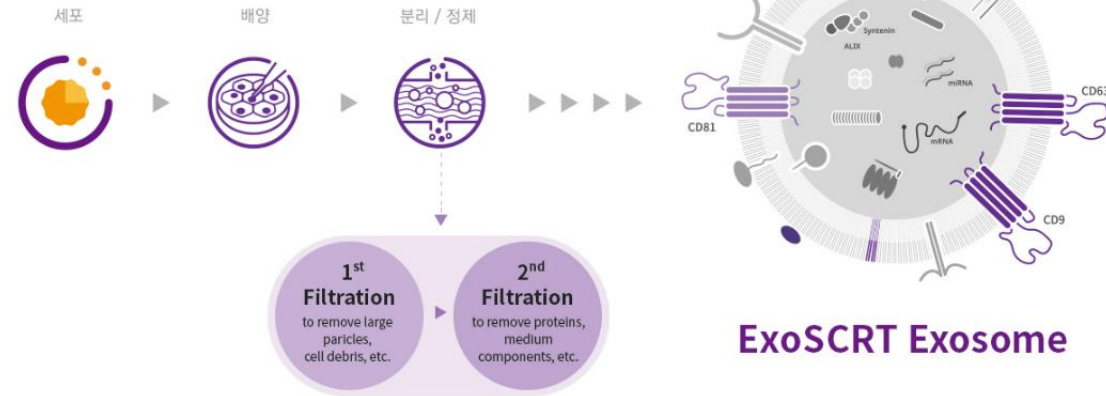
고객사명	대웅제약	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-712	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2020년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	CSV
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	메디포스트(주)	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-737	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2020년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



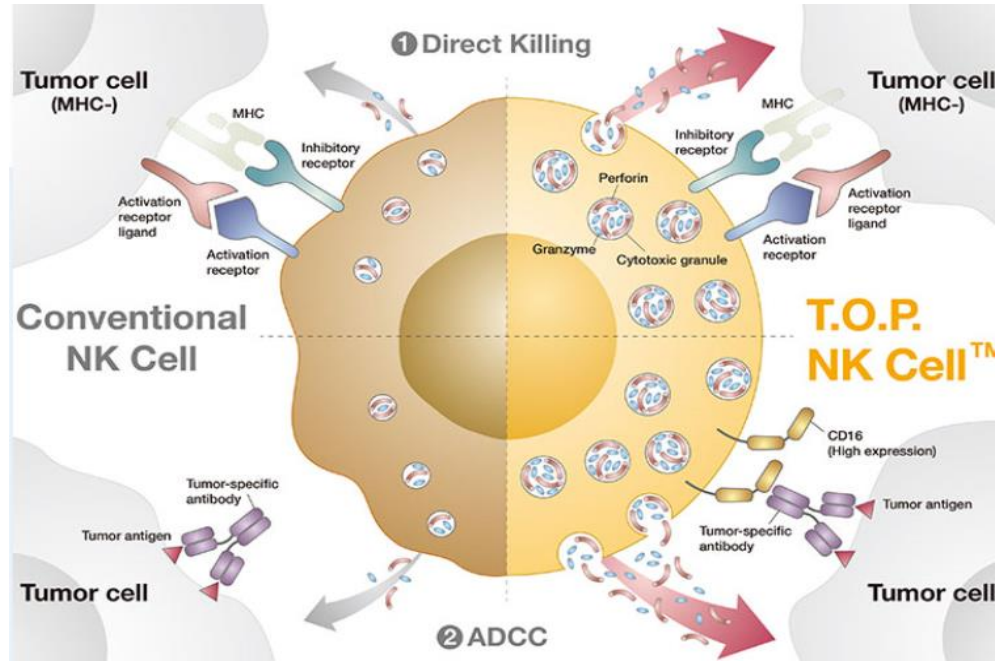
고객사명	국립암센터/충북테크노파크	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-746/816	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2020년(프로젝트 완료)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	
의약품 제형분류	세포치료제	CSV
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	(주)엑소코바이오	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-768	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 중)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	CSV
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

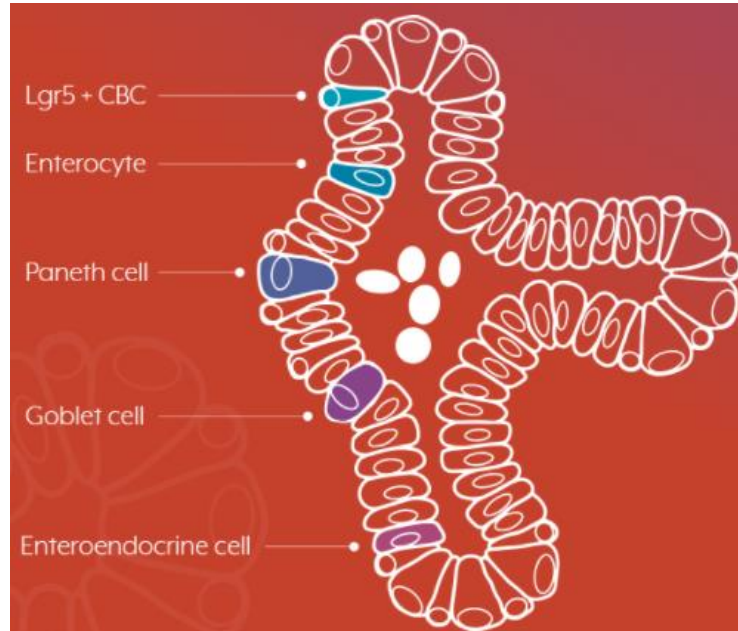


고객사명	춘천바이오산업진흥원	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-789	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2021년	DQ, IQ, OQ
의약품 제품군	의료기기	
의약품 제형분류	의료기기	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	지아이셀	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-795	PQS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 완료)	IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오횢약품	
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	안트로젠	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-830	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 완료)	CSV
의약품 제품군	첨단바이오횢약품	
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



고객사명	오가노이드사이언스	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-837	PQS, VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 중)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	CSV
의약품 제형분류	세포치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	바이젠셀	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-866	VMP, QMP
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 중)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	첨단바이오의약품	CSV
의약품 제형분류	세포치료제, 세포유전자치료제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

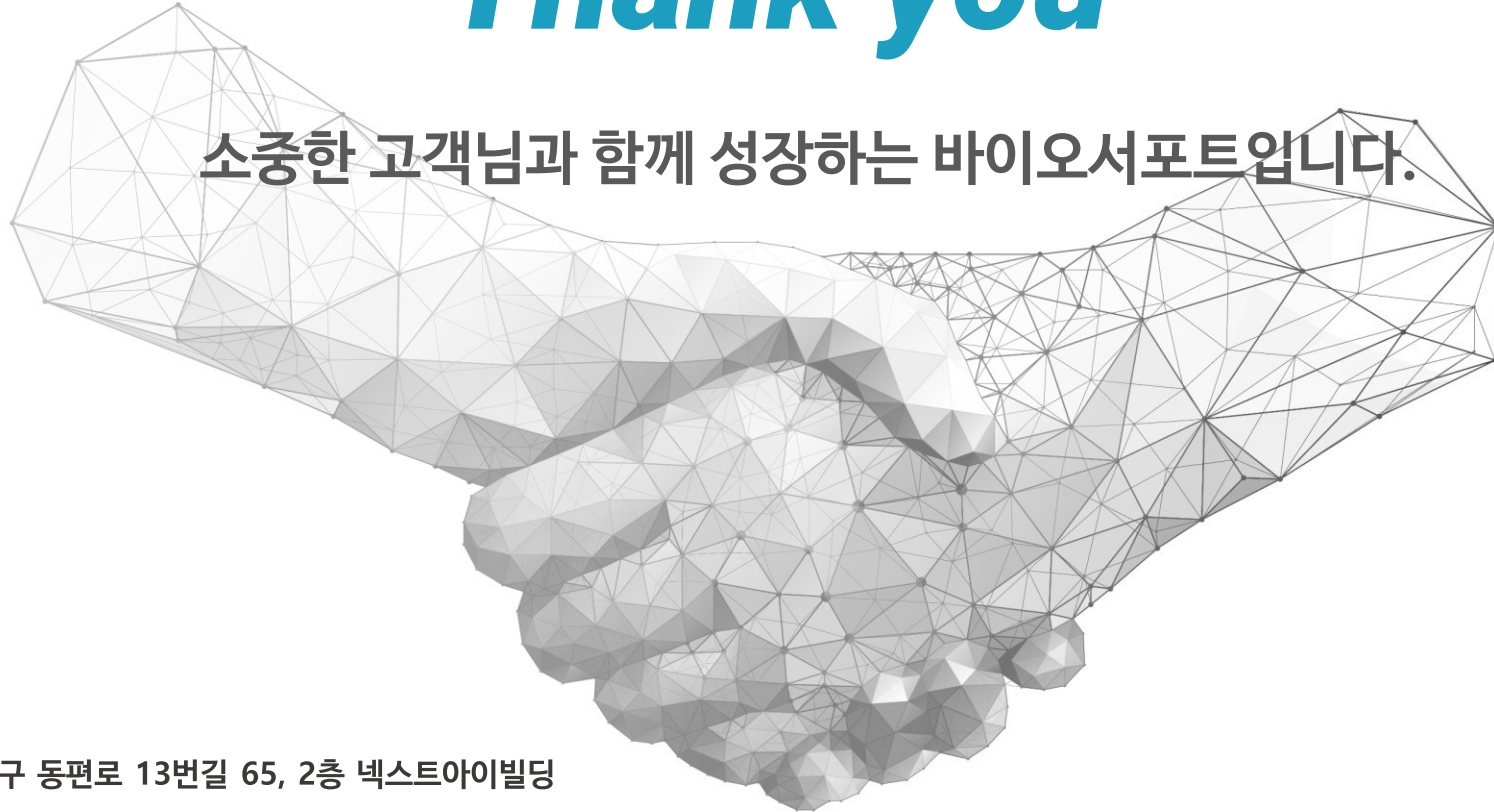


고객사명	알에프바이오 원주공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-880/886	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2022년(프로젝트 중)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	의료기기, 화학의약품	PV
의약품 제형분류	의료기기, 독신제제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	바이오니아 대전	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-881	VMS, VMP, QMP
계약 년도(현황)	2022년(프로젝트 중)	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	원료의약품	CSV
의약품 제형분류	원료의약품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

Thank you

소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오서포트입니다.



CONTACT US

Address : 경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 2층 넥스트아이빌딩

Tel : 031-446-7200

Fax : 031-446-7210

Website : www.biosupport.co.kr

email : gmp@biosupport.co.kr