

(주)바이오써포트

신축 GMP 제조소 구축 및 적격성평가 컨설팅 사업소개

- BS 문서번호: BS-AAA-VAL-001
- 개정번호: 03
- 작성일: 2024년 07월 10일
- 작성자: 바이오써포트 전익진
- 문서 보안성: 대외비(Confidential!!!)

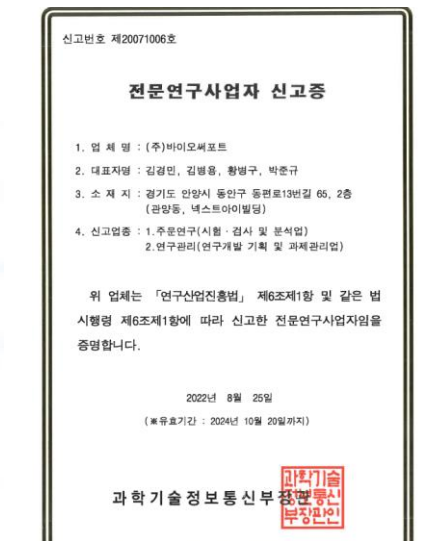
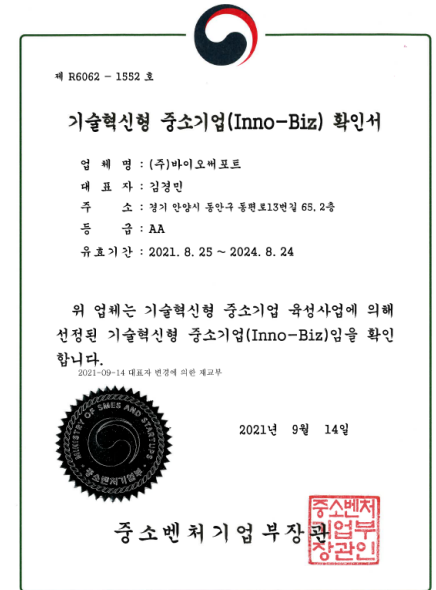
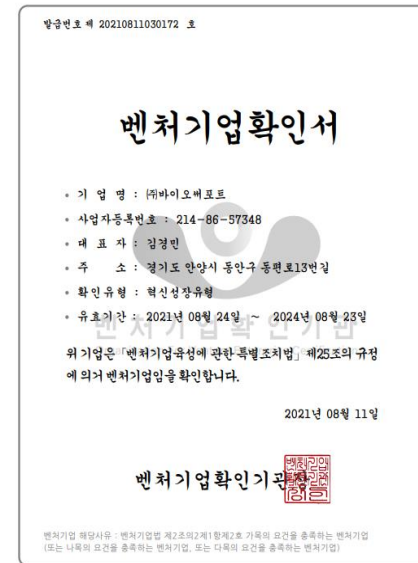
개정내역(Revision History)

No.	개정/개정일	개정 번호	제정 / 개정자	개정 내역	비고
00	2022-06-10	Ver 00	전익진	제정	
01	2023-02-13	Ver 01	전익진	개정(2023년 1분기 실적 업데이트)	
02	2023-03-21	Ver 02	김경민, 전익진	개정(내용 업데이트)	
03	2023-05-28	Ver 03	전익진	개정(2023년 2분기 실적 업데이트)	
04	2023-08-26	Ver 04	전익진	개정(2023년 3분기 실적 업데이트)	
05	2023-11-21	Ver 05	전익진	개정(2023년 4분기 실적 업데이트)	
06	2024-01-08	Ver 06	전익진	개정(2024년 1분기 실적 업데이트)	
07	2024-07-08	Ver 07	전익진	개정(2024년 2분기 실적 업데이트)	

바이오서포트 소개

Introduction of Bio-Support

구분	내용
회사명	주식회사 바이오써포트 Bio-Support
설립일	2000년 4월 19일
대표이사	김경민
소재지	경기도 안양시 동안구 동편로13번길 65, 2층
임직원수	43명 (2024년 6월 기준)
주요사업	<ul style="list-style-type: none"> [GMP & Validation Technology and Solution Consulting Biz] GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업 [GMP Digital Transformation Solution Biz] GMP 디지털 전환 솔루션 사업 [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz] 제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업 의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품, 동물용의약품, 의료기기, 건강기능식품 GMP(Good Manufacturing Practices, 의약품 제조관리 및 품질관리 기준)
주요인증	<ul style="list-style-type: none"> 벤처기업확인(2006~) 기술혁신형 중소기업(이노비즈) 확인(2008~) 경기도 유망중소기업 인증(2008) 전문연구사업자 신고증(과학기술정보통신부)(2007~, 2022 갱신) ISO 9001 품질경영시스템(2009~) 고용노동부 강소기업 확인(2024~)
소통	www.biosupport.co.kr , 031-446-7200, gmp@biosupport.co.kr



바이오써포트는 GMP 발전과 품질에 대한 사명감을 기반으로 대한민국 제약 및 바이오산업의 발전에 작은 힘이나마 일조하고자 2000년 설립된 대한민국 No.1 GMP & Validation 솔루션 컨설팅 기업입니다. 항상 고객님과 파트너님께 진심으로 감사드립니다.

그 간 급변하는 환경변화에 따른 여러 부침도 많았지만 "Global GMP & Validation Technology & Solution Consulting" 분야에서 선도적인 "Local GMP & Validation Technology & Solution Consulting Company" 하나쯤은 있어야만 한다는 의지 및 사명감 하에 부지런히 달려온 것 같습니다.

돌이켜 보면 절반의 성공은 하지 않았나 하는 자평을 하게 됩니다.
나머지 절반은 오늘도 내일도 부단히 노력하면서 달성하고자 합니다.

최근 몇 년간 여러 대내외적인 불리한 환경에도 불구하고 대한민국 의료산업 특히 제약 및 바이오 산업은 비약적인 발전을 거듭하고 있는 것 같습니다. 지금의 이러한 비약적인 발전의 분위기를 한층 더 상승시키기 위해서는 해당 전문 분야의 우수한 경험자들이 각자의 능력 들을 십분 더 발휘 할 필요가 있을 것 같습니다.

저 또한 지난 20년간 "Global GMP & Validation Solution Service" 분야에서 쌓아 온 경험들을 단순한 수익창출만을 쫓기 보다는 진정 국내 제약 및 바이오 산업의 글로벌화에 도움이 될 수 있도록 고민에 고민을 거듭할 것입니다.

제약바이오 및 헬스케어 산업은 지금의 투자가 10년 후에나 먹거리로 창출 가능한 특징을 가지고 있습니다.
지금 이 시기에 10년 후의 먹을 거리를 준비하여야 합니다.

늘 여러분의 벗이자 파트너인 (주)바이오써포트와 저는 오늘도 10년 후를 준비 할 것입니다.

우리 함께 하시죠!
진정 대한민국 제약바이오 및 헬스케어 산업의 밝은 미래를 위하여!
고객님과 파트너님께 항상 감사합니다.

(주)바이오써포트 대표이사 김경민과 임직원 드림
Creative Value Design & Continuous Challenge based on Positive Thinking



바이오써포트는 GMP 발전과 품질향상에 대한 사명감을 기반으로 제약바이오 및 헬스케어 산업 발전에
일조하고자 2000년에 설립된 대한민국 No.1 GMP & Validation 솔루션 컨설팅 기업입니다.

바이오써포트는 제약, 바이오 및 헬스케어 산업 분야에서
다양한 GMP 및 Validation 솔루션 컨설팅 서비스를 제공하고 있습니다.

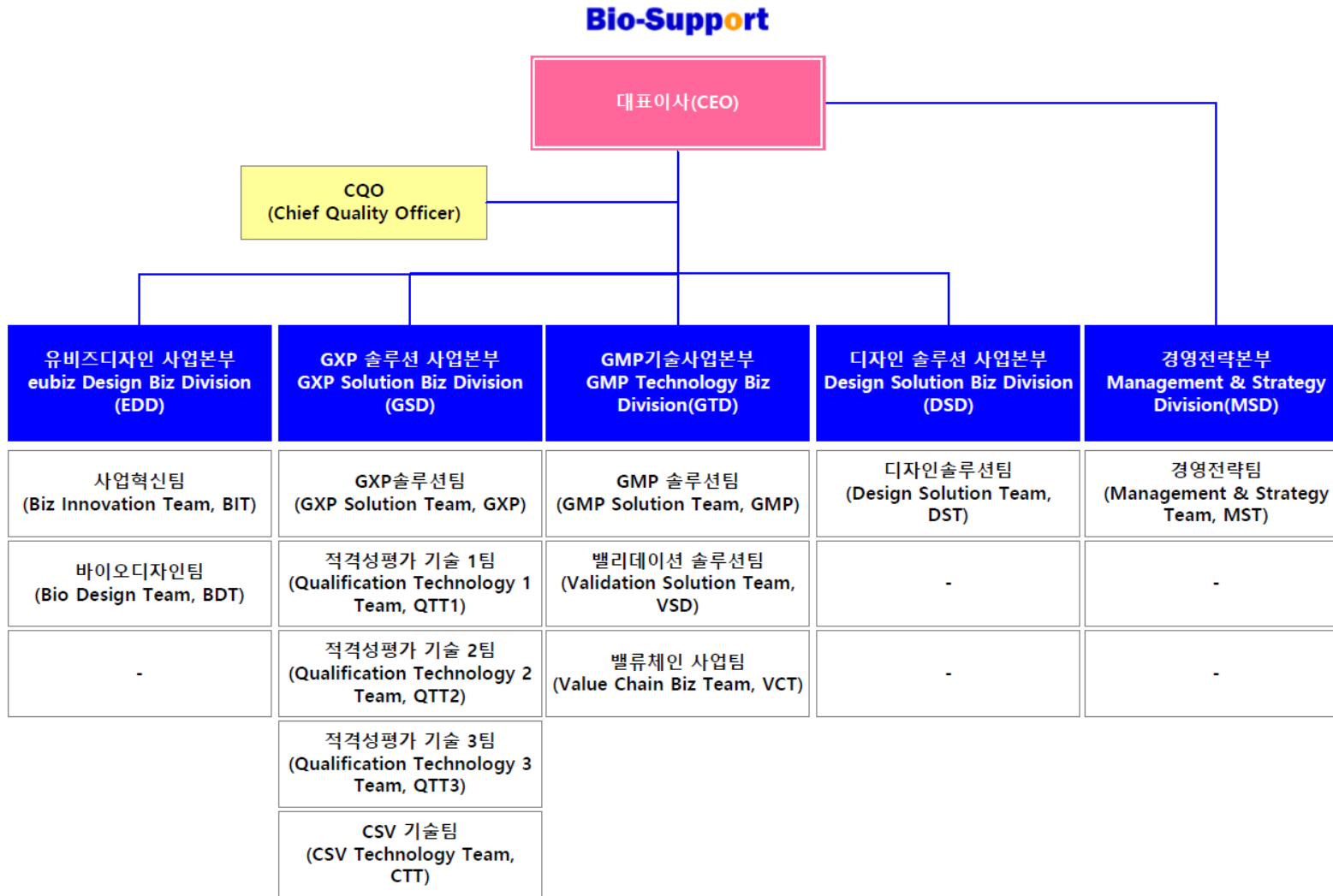
미래지향적인 GMP 및 밸리데이션
기술을 개발하고 실현하는 기업

기업의 사회적
책임을 다하는 기업

GMP
컨설팅 리더로서의
책임을 다하는 기업

항상 앞을 내다보고
도전적, 선도적 기술과 사업을
추구하는 기업

제약바이오 공급망
콜라보레이션을 통한
파트너와의 사업가치를
실현하는 기업



직원 현황(2024.06현재)		
컨설턴트(37명)	대표 컨설턴트	3명
	수석 컨설턴트	1명
	책임 컨설턴트	4명
	선임 컨설턴트	4명
	주임 컨설턴트	6명
	컨설턴트	21명
감사, 비상근임원		2명
Staff	재무, 이사	4명
합 계		43명



김경민 Kyung-Min Kim

- (주)바이오써포트 대표이사(CEO)
- (주)바이오써포트 대표컨설턴트
- 한국제약기술교육원 공동대표이사
- 한국PDA 수석부회장
- GMP 및 밸리데이션 전문가로서 컨설팅 300건 이상 수행
- 첨단바이오의약품 GMP 및 개념설계 전문가
- K-NIBRT(바이오공정인력양성센터(연세대)) 자문위원/강사
- 이화여대 약대 제약실습 연계 교육 프로그램 강사
- 한국신약개발연구조합 공로패 수상(2023년)
- GMP 강사/연사(한국보건산업인력개발원, 식약처, 한국신약개발연구조합, 대한약학회, 농림축산검역본부, 한국동물약품협회, 동국대학교, 연세대학교 등)



황병구 Byung-Goo Hwang

- (주)바이오써포트 대표컨설턴트/사장
- 한국PDA 부회장
- 한국제약기술교육원 전임 강사
- 유럽 ECA Certified GMP Auditor
- 국내외 GMP 제조소 제약 품질 시스템(PQS) 전문가
- CCS 및 Data Integrity 전문가
- Quality Risk Management 전문가
- GMP 및 밸리데이션 컨설팅 300건 이상 수행



박준규 Jun-Kyu Park

- (주)바이오써포트 대표컨설턴트/사장
- 한국제약기술교육원 전임 강사
- 국내외 원료의약품 및 완제의약품 GMP 제조소 개념설계 및 공정설계 전문가
- 개념설계 프로젝트 70건 이상 수행



전익진 Ik-Jin Jeon


- (주)바이오써포트 수석컨설턴트/부사장
- 한국제약기술교육원 전임 강사
- 유럽 ECA Certified Validation Manager
- 신축 GMP 제조소 밸리데이션 및 적격성평가 프로젝트 전문가
- 밸리데이션 컨설팅 300건 이상 수행



김경미 Kyung-Mi Kim


- (주)바이오써포트 경영전략본부/전무
- 미국공인회계사 (AICPA)
- 전) KPMG 산동회계법인 경영컨설턴트
- 전) 유니베라 전략기획팀 팀장
- 재무, 인사, 사업계획 수립 등 다수의 경영컨설팅 수행

회사 핵심 인원 소개



김보석, Bo Suk, Kim
 바이오써포트 책임컨설턴트
 GMP 솔루션팀 총괄팀장

- 유유계약 3년 팀원
- 에스티팜 시화/반월공장 4년 대리
- 동국제약 4년 과장
- 국내외 제약 품질 시스템(PQS) 전문가
- Data Integrity 전문가
- ISO 9001, ISO 13485 및 ISO 27001 국제심사원(선임)
- GMP 컨설팅 50건 이상 수행




김병수, Kim Byeong-Soo
 바이오써포트 책임컨설턴트
 적격성평가 기술1팀 총괄팀장

- 신축 GMP제조소 턴키프로젝트 전문가
- 제조지원설비 적격성평가 전문가
- Clean Utility 적격성평가 전문가
- 적격성평가 프로젝트 150건 이상 수행




김지민, Ji Min. KIM
 바이오써포트 책임컨설턴트
 밸류체인 사업팀 총괄팀장

- SHI-ASIA (FORMAL SAMSUNG HEAVY (THAILAND) Managing Director, CFO
- MTM C & T COMPANY LIMITED CEO
- SAMSUNG C&T Site Manager
- 제조지원설비 전문가
- GPP 전문가
- GEP 전문가




안형준, Hyung-Jun Ahn
 바이오써포트 책임컨설턴트/ 전무
 적격성평가 기술3팀 총괄팀장

- Thermal Validation 전문가
- Environment Monitoring 전문가
- 적격성평가 프로젝트 250건 이상 수행




이상운, LEE SANG-UN
 바이오써포트 선임컨설턴트
 적격성평가 기술2팀 총괄팀장

- 제조지원설비 적격성평가 전문가
- BSL 시설 개념설계 전문가
- DCS System Engineering 전문가
- 적격성평가 프로젝트 80건 이상 수행
- 개념설계 프로젝트 10건 수행




백정열 Jung-Yuel Baek
 바이오써포트 선임컨설턴트
 CSV기술팀 총괄팀장

- 前 동국제약 품질경영부
- 컴퓨터시스템 밸리데이션 전문가
- 데이터완전성 전문가
- CSV, DI 관련 프로젝트 100건이상 수행



이정원, Jung Won, Lee
 바이오써포트 선임컨설턴트
 GMP 솔루션팀 팀장

- JW 중외제약 품질관리팀 10년
- (주)피움바이오 및 품질관리팀 대리
- (주)휴먼셀바이오 품질관리팀 대리
- QC Lab 전문가
- Test Method Validation 전문가
- Cleaning Validation 전문가
- 모의실사 컨설팅 등 30건 이상 수행



이지영 Ji-Young Lee
 바이오써포트 경영전략팀 총괄팀장

- 회계, 세무 담당
- 일학습병행제 HRD담당자
- 전) 광고세무법인

GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업



New/Remodeling GMP Facility Consulting(Turnkey Project); 신축/리모델링 GMP제조소 GMP&밸리데이션 종합컨설팅 [Conceptual Design Execution, VMP, QRM(RA), URS, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV, CV, PV and/or PQS Consulting]	
GMP Facility Design Solution (Conceptual Design)	GMP Facility for Oral Solid Dosage Form, Liquids, Ointments, Eye Drops, Injections
	GMP Facility for API
	GMP Facility for Biopharmaceuticals, Cell Therapy & Gene Therapy(ATMP,CGT)
	GMP Facility for Health Functional Food & Medical Devices
Good Engineering Practice(GEP) Solution	Enhanced Design Review of Basic & Detailed Design/Facility Design
	GMP Facility Commissioning Consulting + Planning Execution & Reporting
	Utility System and Equipment Functional & Design Specification(FDS) Analysis & Documentation
	FAT / SAT and Pre-Delivery Inspection Planning, Execution & Reporting
	GMP Facility Engineering Management & Supervision Service
Qualification Consulting	Validation Master Planning + Quality Risk Management Master Planning
	QRM Planning, Execution & Reporting(Facility, Utility System, Equipment, Process etc.)
	URS & Design Qualification Execution & Documentation
	Installation & Operational Qualification Execution & Documentation
	Performance Qualification Consulting, Execution & Documentation
	Requalification & Revalidation Consulting, Execution & Documentation
Validation Solution	Cleaning Validation Consulting & Documentation
	Process Validation Consulting & Documentation
	Computerized System Validation Consulting, Execution & Documentation
	Validation Management System & Quality Risk Management System Consulting & Documentation
GMP Solution Consulting	GMP & Validation Training + Survival GMP Workshop(Knowledge Sharing)
	Data Integrity Management System & SOPs Consulting + Data Integrity Mock Inspection
	GMP Mock Inspection/ Vendor Audit
	Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting(Policy, SOPs, Form; Preparation, Review, Training)
	QbD Consulting(Partnership)
제조 및 품질혁신	Contamination Control Strategy (CCS) + Advanced EMP & Bioburden Control Consulting
	GMP Digital Transformation Solution Consulting

Bio-Support의 GMP Justice

GMP Justice Advanced Quality Culture

바이오써포트는 **대한민국의 GMP Justice**를 여러분과 함께 구현하고자 합니다.

GMP Justice는 제약바이오업체 및 공급자가 환자(Patients)에게 안전하고 우수한 의약품을 공급함으로써 그들의 성숙하고 선진화된 **품질 문화(Quality Culture)**를 바탕으로 **의약품의 Lifecycle** 동안 관련 규제기관 및 시장에서 요구하는 최소한의 요구사항인 **GMP 및 GDP**를 준수하고 **철저하게 지속적인 개선을 실현하여 보다 건강한 사회를 구현**하는 것입니다.

바이오써포트는 제약바이오업체, 제약바이오협력업체와 함께 소통하고 협력하여서 우리와 우리 후손의 건강과 안녕 및 대한민국 제약바이오 산업의 발전과 성장을 위하여 **GMP Justice Spirit**을 공유하고 실천하고자 합니다.

대한민국에는 바이오써포트가 있습니다.

바이오써포트가 여러분과 함께 하겠습니다.

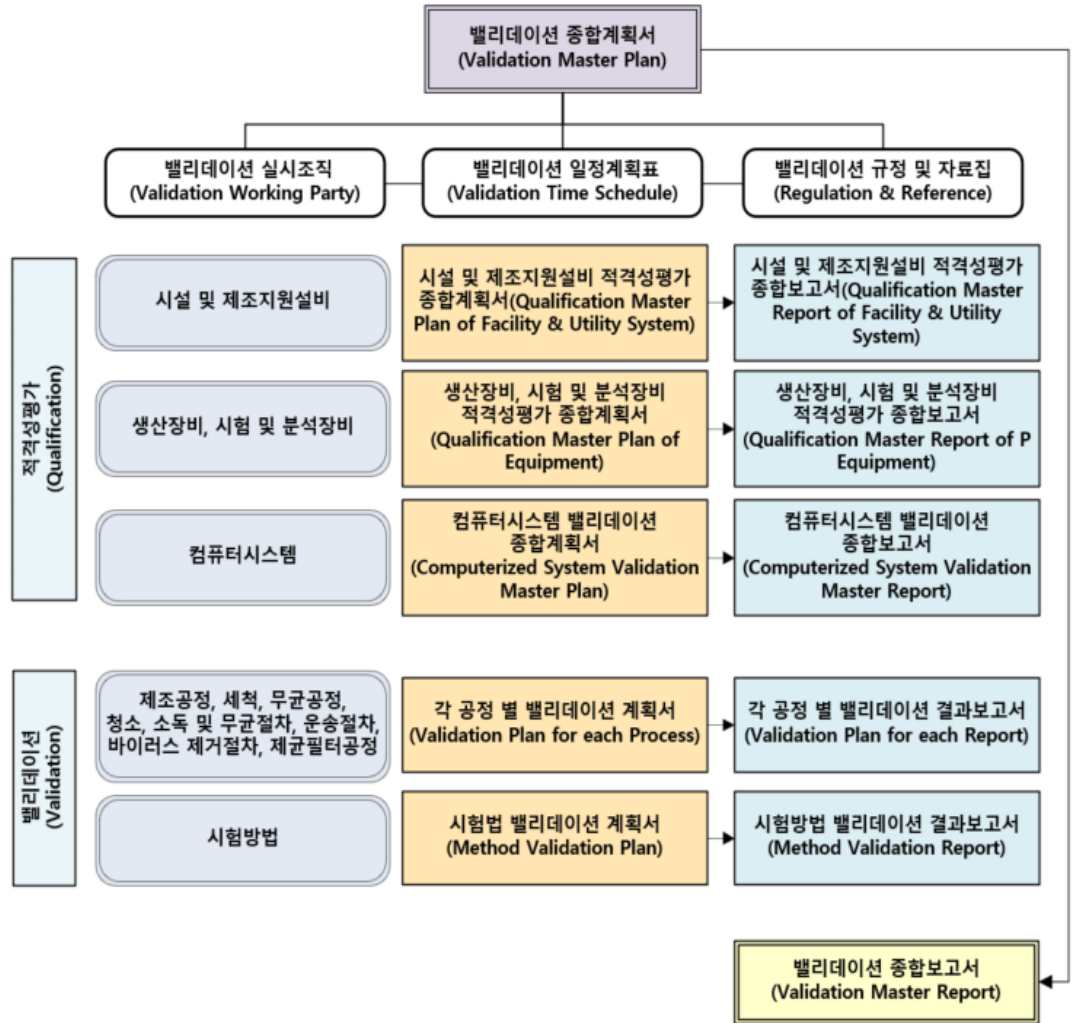


컨설팅 사업 분야 소개

Introduction of Consulting Business Area

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.

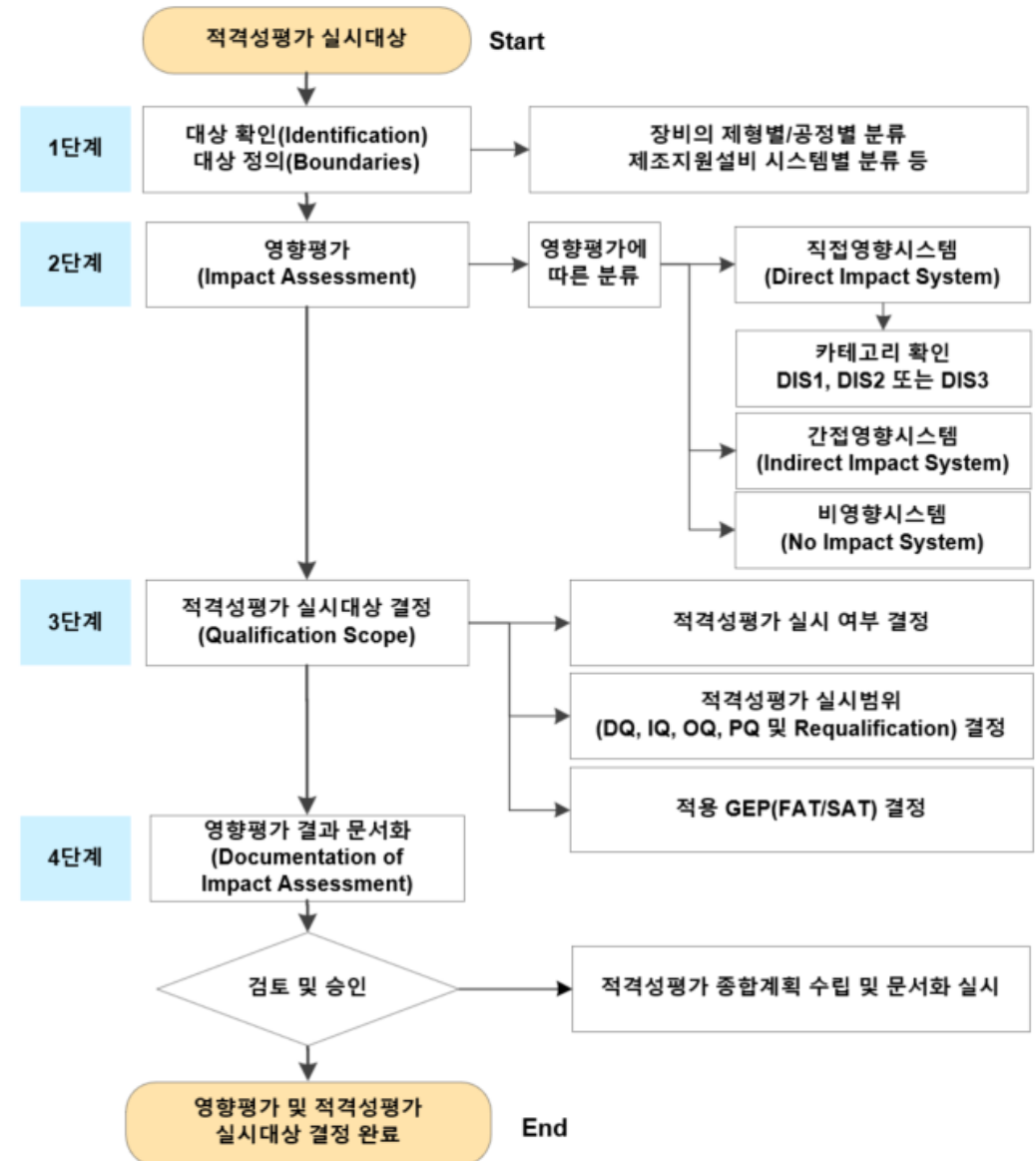
- 밸리데이션 종합계획 및 문서화(Validation Master Planning)
- 밸리데이션 실시조직 구성 및 문서화(Validation Working Party)
- 밸리데이션 규정 및 자료집 목록 및 문서화(Regulation and Reference)
- 적격성평가 종합계획 및 문서화(Qualification Master Planning)
- 시스템 및 품질 영향 평가(System/Quality Impact Assessment)
- 적격성평가 및 밸리데이션 일정 수립(Validation Time Scheduling)
- 밸리데이션 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 결정하는 것**입니다. 이를 위해 **영향평가(Impact Assessment)**가 반드시 **요구되며**, 당사는 다음의 프로세스에 따라 영향평가를 실시하여 적격성평가 실시대상을 결정하고 이를 문서화 합니다.

영향평가 기준(Impact Challenge Table)		Yes	No
1	시스템에 CAs/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, 온습도 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 일부본, Lot 승인, GMP 활동 등 사용되는 Data를 사용, 생산, 처리 또는 저장하는가?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	시스템이 환자에게 위험 요소를 유발하거나 의약품의 품질 저하를 방지하는 밀폐된 보호 기능을 수행하며, 시스템 오작동으로 인해 환자에게 위험이 발생할 수 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	시스템이 의약품의 확인 정보(예, 로트번호, 유효기한, 오류 정보 방지)를 생성, 관리, 추적하는 기능이 있으며, 또는 이 정보를 검증하는 데 사용되는가?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Direct Impact Equipment(DIE1): Table 1~8항 중 최소 1개 이상 [Yes], 직접 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 영향을 미치지 않음(적격성평가 미적용, FAT/SAT 미적용) 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 1, <input checked="" type="checkbox"/> DIE2 <input type="checkbox"/> Indirect Impact Equipment <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 Qu. <input type="checkbox"/> Calibration <input type="checkbox"/> 적격성평가 단계: <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 Requalification <input type="checkbox"/> 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 측정용을 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.	

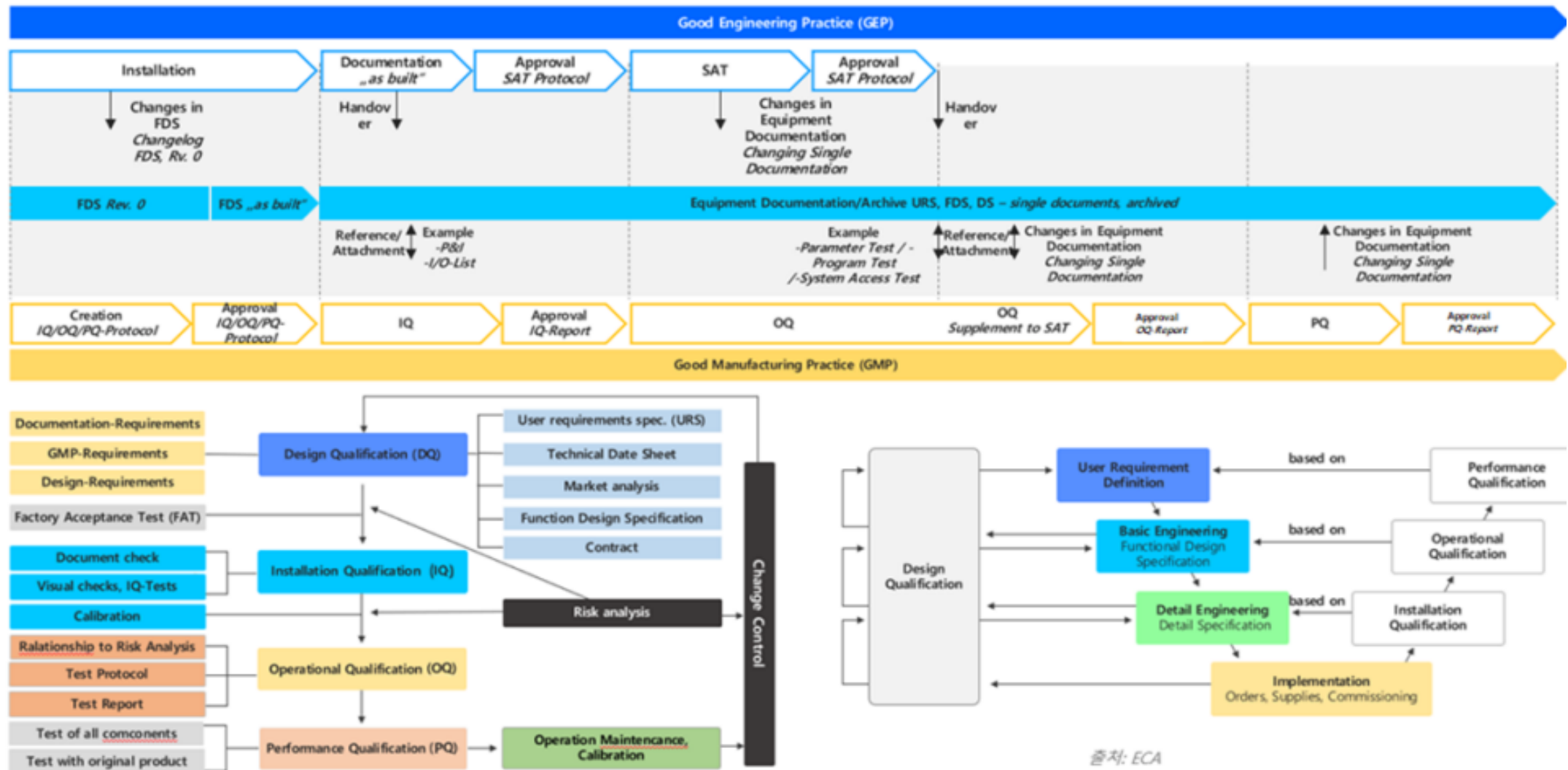


MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15에서 지향하고 있는 ICH Q Trio(Q8, Q9, Q10) 기반의 적격성평가 프로세스를 구축하고 있으며, Global 가이드라인들에서 제시하고 있는 Modern Qualification의 요구사항을 미래 예측적으로 컨설팅에 반영하여 최고의 적격성평가 품질을 제공할 것입니다.

- 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)

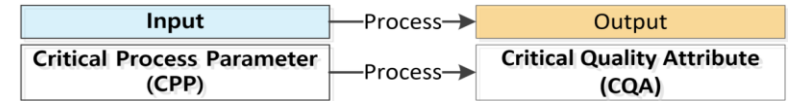
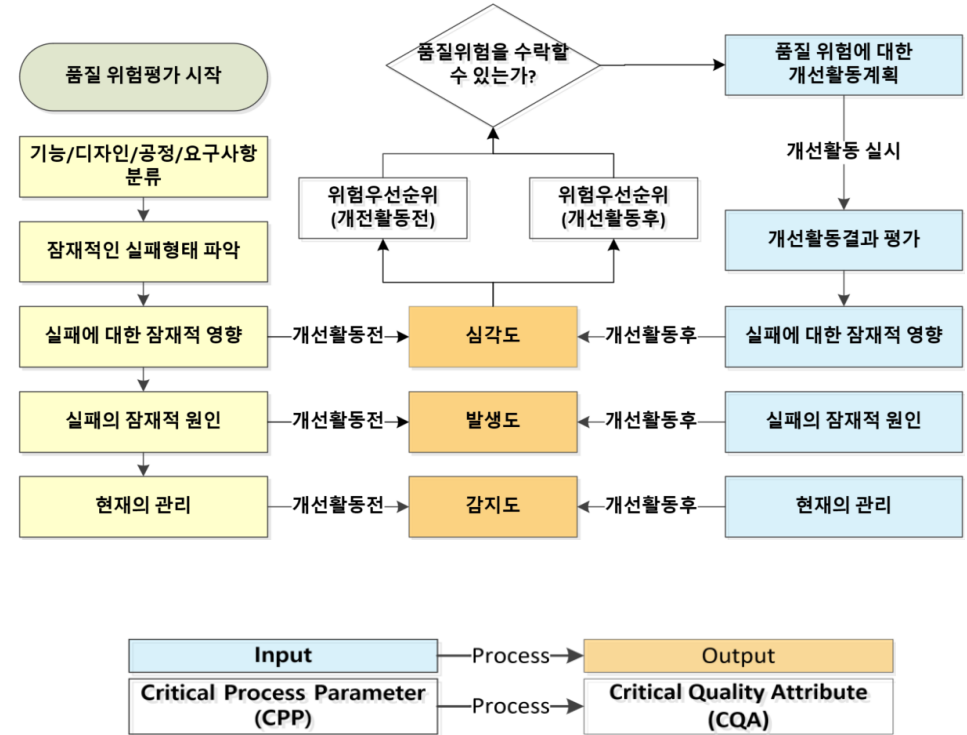
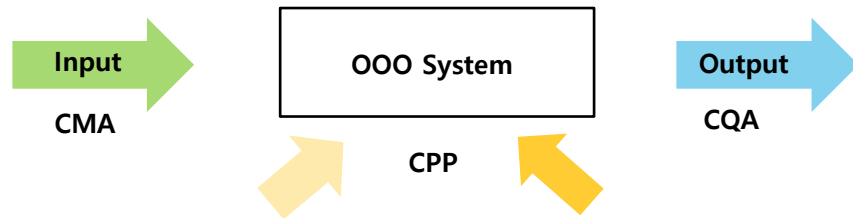


MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15와 ASTM E2500 및 최신 가이드라인의 요구사항을 기반으로 GEP+GMP의 Integration개념의 Modern Qualification 컨설팅 Service를 제공해드립니다.



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 악영향 / 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 등						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 온도	설계요구사항(Design Requirements) ● 작업소: 21±2℃, 22±2℃, 65%RH 이하 ● 시험실: 22±2℃, 65%RH 이하 ● 보관소: 22±3℃ 세부사항은 Room Design Requirements ⁰⁴	제 6 장	2.1 항 2.2 항
		공정요구사항(Process Requirements) ● 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 Requirements에 따름	제 6 장	2.1 항 2.2 항

2.1 청정실 온도

구 분	요구사항		비고
	공정 요구사항	설계 요구사항	
작업소	16 ~ 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	-

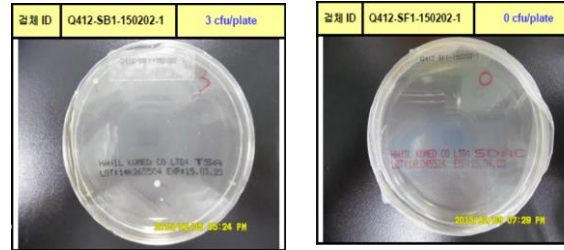
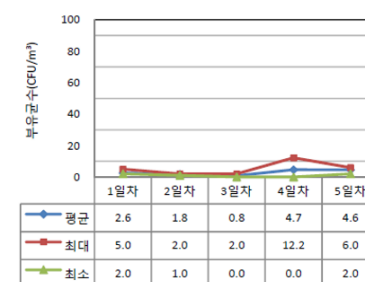
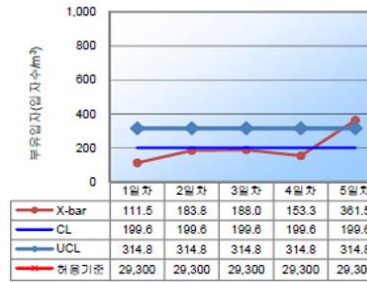
2.2 청정실 상대습도

구 분	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	

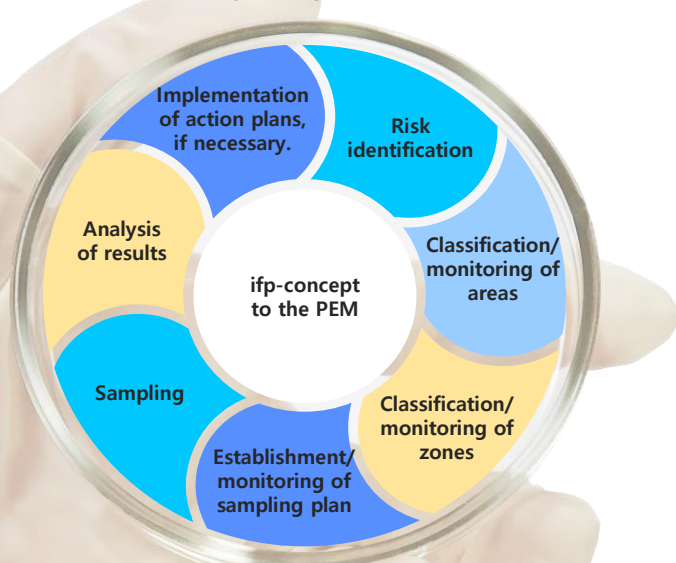
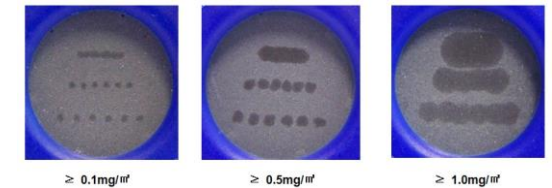
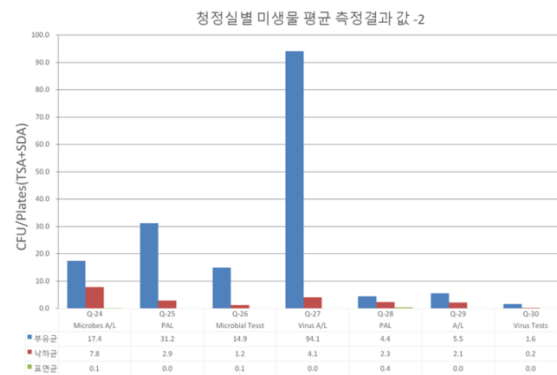
MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex15, EU GMP Annex1 Contamination Control Strategy(CCS) 및 PDA TR13

Fundamentals of Environmental Monitoring Program(2022년 개정)의 최신 요구사항을 분석하고 환경모니터링 프로그램을 개발하여 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



Grade A	Grade B	Grade C	Grade D	CNC
* 해당 청정실별 대한 시험 항목 및 결과 확인 항목 * 'N'은 해당 시험을 사용하지 않기로 해당 청정실 명세 표시 한다.				
- 허용기준(Air Limit) Grade A: $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ Grade B: $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ Grade C: $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ Grade D: $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$ $\le 3.5\text{ CFU/m}^3$				



No.	청정실 명			공정정보		숙정위치번호	위험인자(Risk Factor)										환경모니터링 실시대상(PQ Phase 1)		
	청정실 명	청정실 번호	면적 (m²)	청정도	원료 및 의약품 노출 구역/작업구역		EA 또는 RA 부분	작업자 위치	물동선	인동선	(Process) Equipment	Pass Box	출입문	경의 발의	기화학적 위치 고려	숙정위치에 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	●									관(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

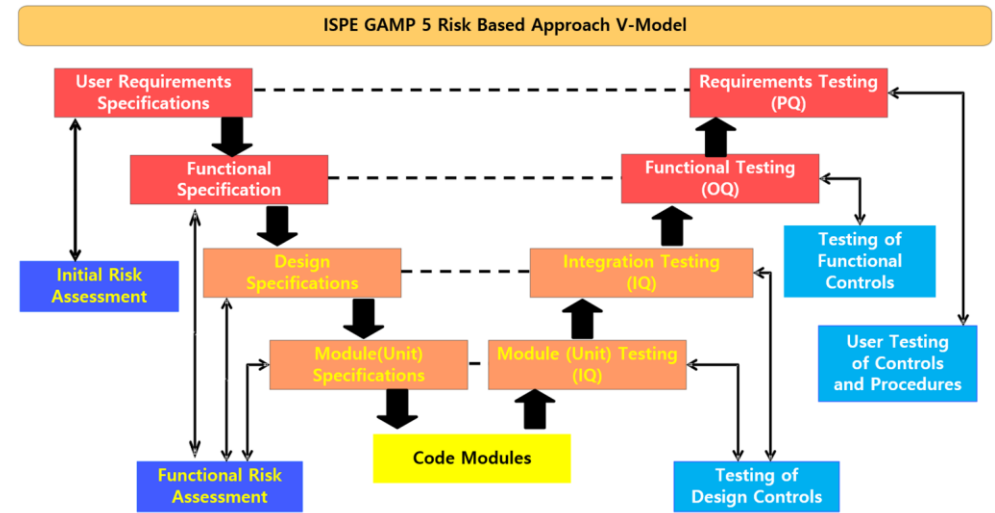
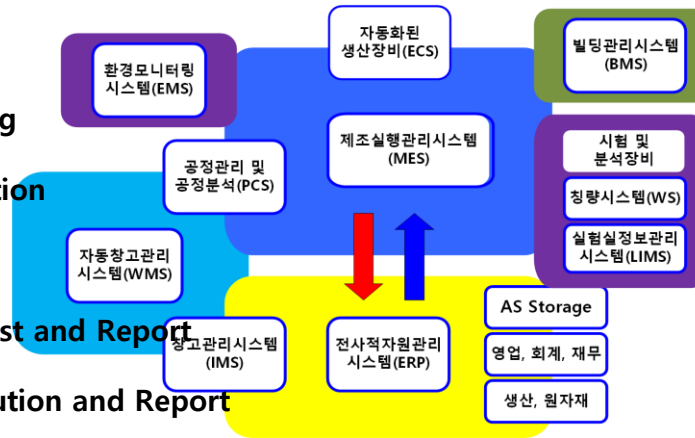
밸리데이션의 대상입니다. 귀사의 컴퓨터시스템에 대한 관리 및 밸리데이션 현황은

어떠신가요? CGMP 21 CFR Part 11, ISPE GAMP5, MFDS의 별표 13과 EU GMP 및

PIC/S GMP의 Annex15의 요구사항에 부합하는 컴퓨터시스템 밸리데이션

종합계획수립, 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		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, 통제, 변경, 유지보수 및 폐기되는 모든 단계에서 고려되는가?	번호 (NO)	시스템/장비명 System/Equipment Name	시스템/장비관리번호 System/Equip. Control No.	제조사 / 구분 Manufacturer / Classification	직격성평가 단계 Qualification Stage	Configuration	Hardware Category	Data Type	
3	해당 컴퓨터시스템이 규제 당국에 의해 승인된 제조공정 또는 시험 공정을 제어하는가?	1	0000	ABCD-001	0000/222	<input type="checkbox"/> 기본시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이관설치	<input checked="" type="checkbox"/> Initial Qualification <input type="checkbox"/> Requalification	<input type="checkbox"/> PC <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Record(수거기록) <input type="checkbox"/> Others()
2	Direct Impact System: Table의 1 Indirect System: Table의 1 ~ 9항 No Impact System: Table의 1 ~ 1	2	0000	ABCD-001	0000/222	<input type="checkbox"/> 기본시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이관설치	<input type="checkbox"/> Initial Qualification <input type="checkbox"/> Requalification	<input type="checkbox"/> PC <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Record(수거기록) <input type="checkbox"/> Others()
3		3	0000	ABCD-001	0000/222	<input type="checkbox"/> 기본시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이관설치	<input type="checkbox"/> Initial Qualification <input type="checkbox"/> Requalification	<input type="checkbox"/> PC <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Record(수거기록) <input type="checkbox"/> Others()

영업용 샘플 - Sample Information for Sales

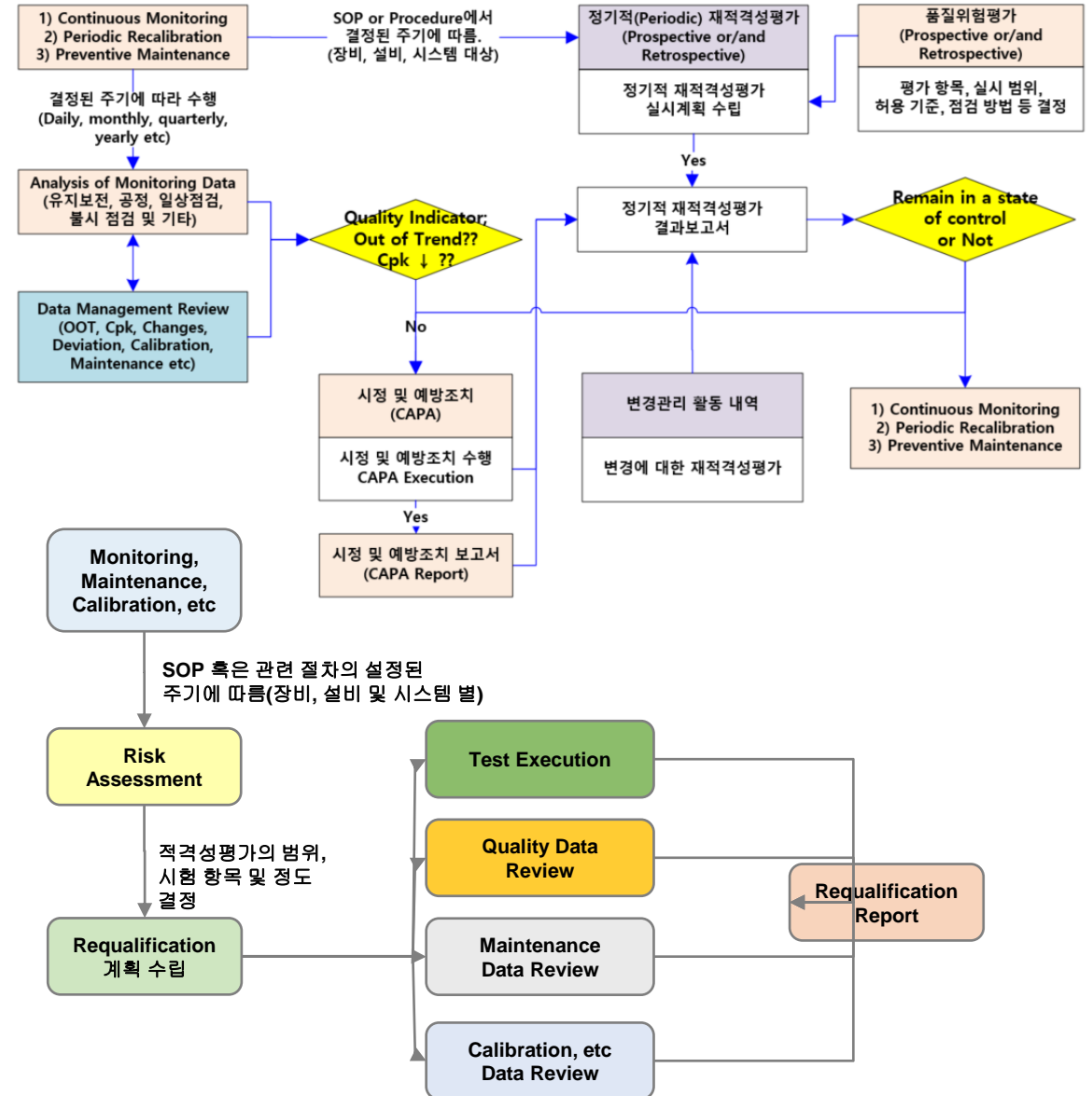
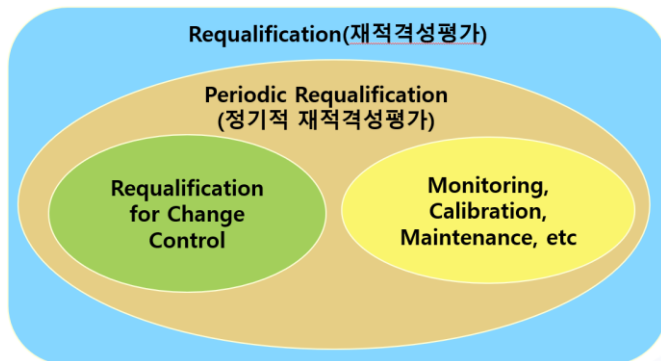
정기적재적격성평가는 이제 선택이 아닌 필수가 되었습니다.

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.

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.



Bio-Support



프로젝트 관리 및 접근 전략

Strategy of Project management & Approach



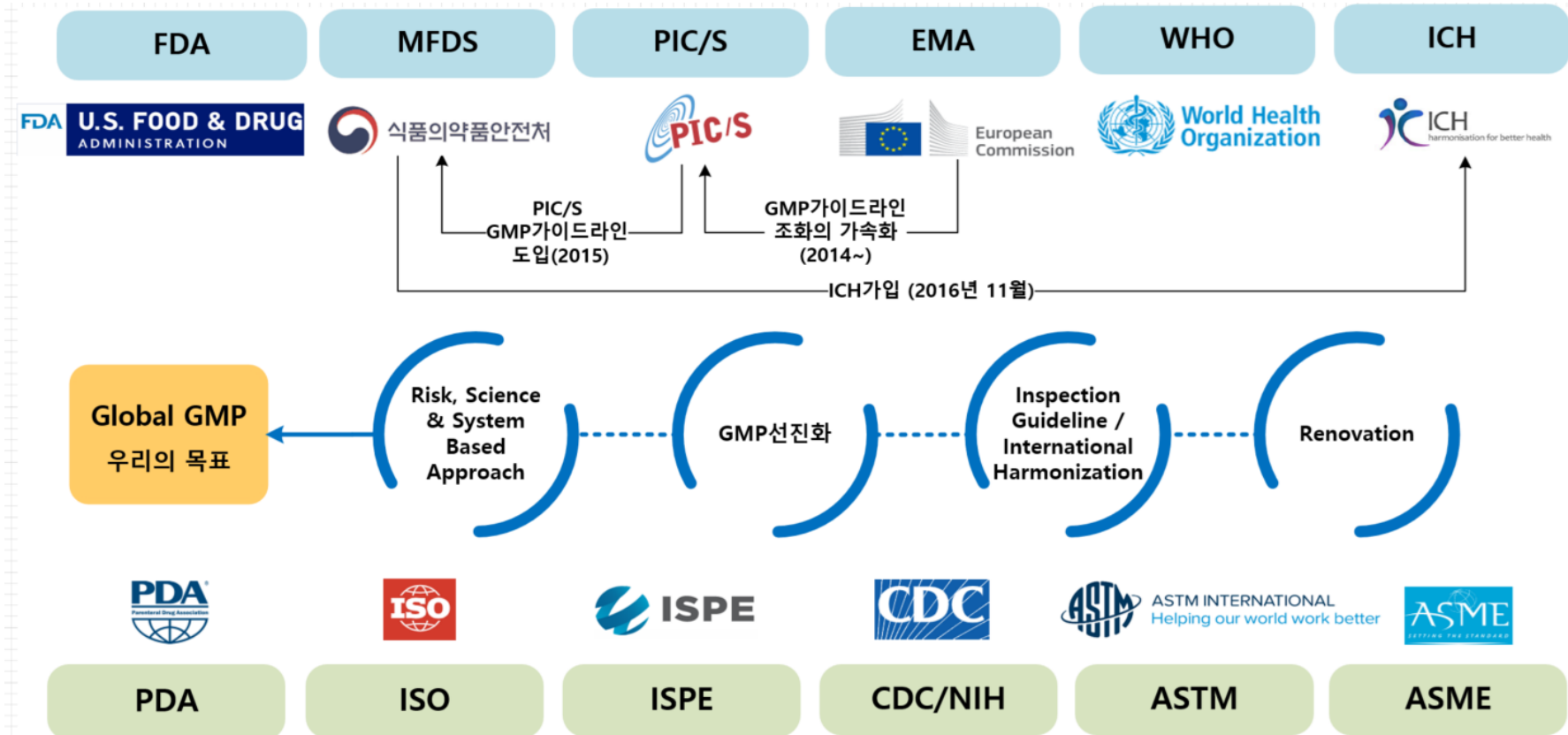
GMP Project Master Planning & Management Service

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

바이오퍼트는 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.



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.

프로젝트번호	사업본부	세부업무	PM	연장소장	팀원	업무일정	진행현황	중점율	계획(Plan)	수행(Execution)	문서화 및 보고서	문서 디렉토리
BS-PM-713	eubiz Campus	▶ 03				1월 10 - 6월 25	진행 중	30%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-740	eubiz Campus	▶ 09				12월 22, '20 - 6월 30, '22	진행 중	60%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-768	eubiz Campus	▶ 25			+2	1월 6, '20 - 7월 30, '22	진행 중	10%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-795	eubiz Campus	▶ 05				4월 1, '21 - 5월 31, '22	진행 중	80%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-797	eubiz Campus	▶ 09				4월 1, '21 - 5월 31, '22	진행 중	70%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-801	eubiz Campus	▶ 02				11월 25, '21 - 6월 30, '22	진행 중	20%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-816	eubiz Campus	▶ 10				7월 5, '21 - 5월 27, '22	진행 중	60%				
BS-PM-830	eubiz Campus	▶ 22			+2	7월 26, '21 - 5월 27, '22	진행 중	50%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-845	eubiz Campus	▶ 07			+2	10월 1, '21 - 6월 3, '22	진행 중	15%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-866	eubiz Campus	▶ 10				12월 17, '21 - 7월 30, '22	진행 중	5%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-871	eubiz Campus	▶ 15			+2	12월 16, '21 - 7월 29, '22	진행 중	5%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-877	eubiz Campus	▶ 04				3월 4 - 8월 31	진행 중	30%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-880	eubiz Campus	▶ 14				3월 1, '22 - 12월 29, '23	진행 중	10%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-884	eubiz Campus	▶ 14				2월 7 - 6월 30	진행 중	90%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-888	eubiz Campus	▶ 02				109d	진행 중					
BS-PM-892	eubiz Campus	▶ 02				5월 2 - 6월 30	진행 중	10%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-893	eubiz Campus	▶ 04				3월 10 - 7월 8	진행 중					프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-900	eubiz Campus	▶ 02				5월 2 - 6월 3	진행 중	80%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-902	eubiz Campus	▶ 02				5월 2 - 8월 26	진행 중	0%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-905	eubiz Campus	▶ 07				3월 7 - 11	진행 중					프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-907	eubiz Campus	▶ 02				6월 20 - 24	진행 중	0%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-908	eubiz Campus	▶ 03				6월 7 - 7월 8	대기중	0%				프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-910	eubiz Campus	▶ 29				4월 11 - 5월 31	진행 중					프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-911	eubiz Campus	▶ 05				5월 23 - 6월 24	진행 중	5%				프로젝트 문서 디렉...

영업용 샘플_Sample Information for Sales

영업용 샘플_Sample Information for Sales

프로젝트 일탈관리(Deviation Control)

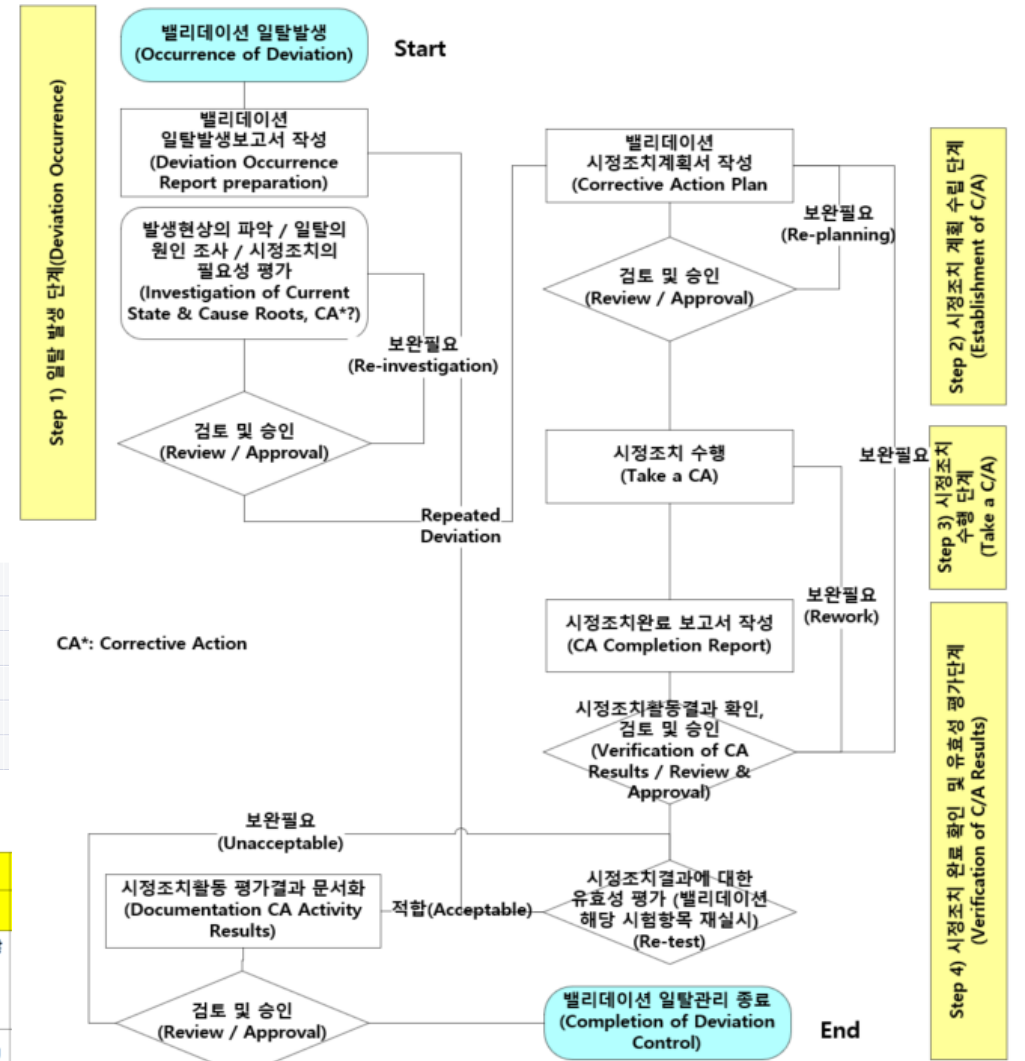
신축 공장에 대한 턴키 프로젝트를 진행할 경우 얼마나 많은 수의 일탈이 발생할까요?
 현장에서 발생하는 적격성평가 일탈들은 모두 모니터링, 관리, 보고 및 문서화 되어 시정 조치와 유효성 평가를 통해 완료되고 있나요? **일탈 관리**는 프로젝트에서 가장 중요한 핵심 사항입니다. 당사는 강력한 일탈 관리로 현장에서 발생하는 모든 일탈에 대해 발생 즉시 공유하며, 특히 실시간으로 확인할 수 있는 **Smart Project Management System**을 구축하여 강력하고 스마트한 일탈 관리를 실현합니다.

바이오써포트 Smart Project Manage System에 의한 일탈 관리

진행 중 일탈

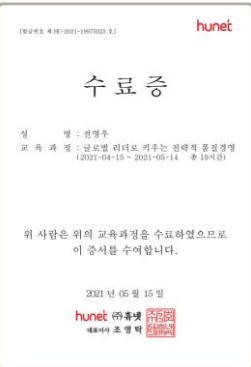
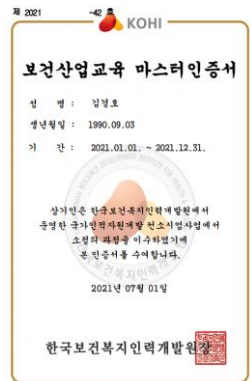
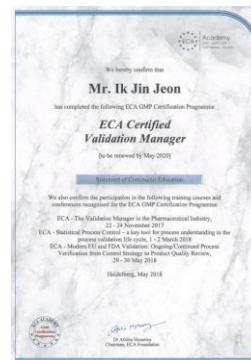
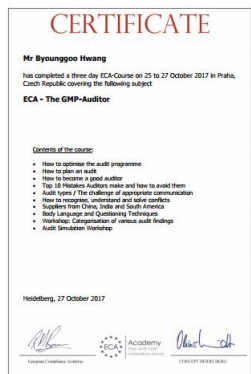
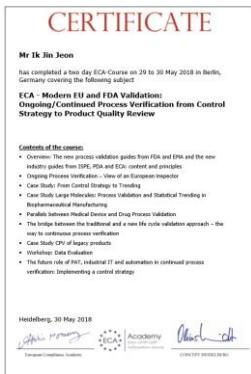
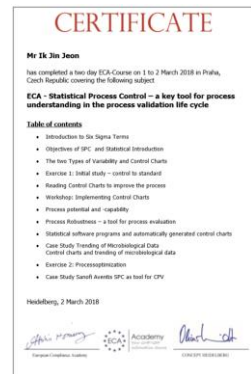
대외비	이탈번호	프로젝트 번호	보고자	대상명	업무 단계	일탈발생일	일탈 현상
	3(C-20017, C-20018) PQ	BS-PM-795		기타 바이오리액터	PQ	2022-04-16	사용자가 설정한 허용기준에 만족하지 못함(35...
	2 압축공기시스템 DQ(설계적격성평가)	BS-PM-768		압축공기시스템	DQ	2022-04-01	설계도서(기능 및 디자인규격서 및 설계도면) ...
	당도 모니터링시스템(BMS) QO(운전적격성평가)	BS-PM-860		당도 모니터링시스템	OQ	2022-03-30	경고, 알람 및 비상 기능 확인 시험 중 발생한 알...
	오해 공장 모니터링시스템 변경관리 적격성평가	BS-PM-895	강:	공장 모니터링시스템	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)

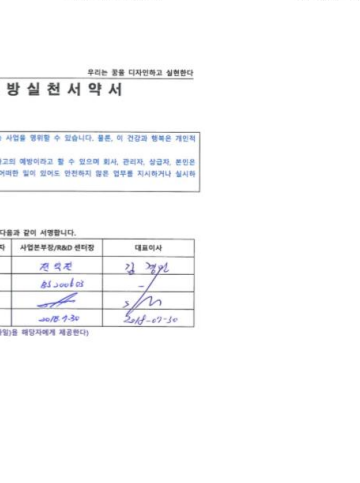
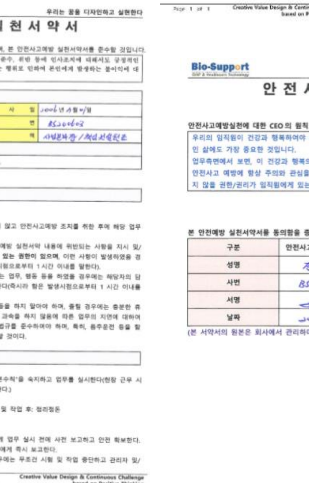
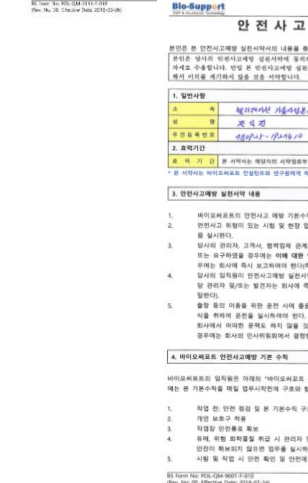
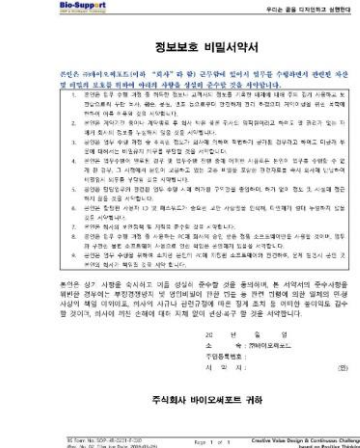
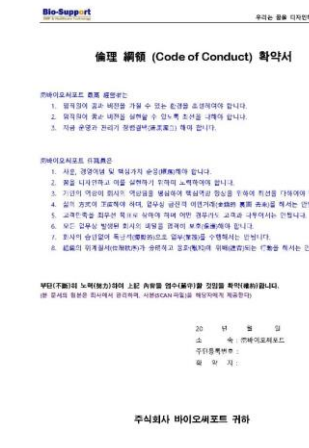
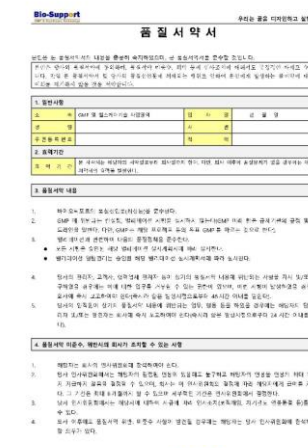


인적자원 관리(교육, 안전, 품질, 윤리, 비밀 보장)

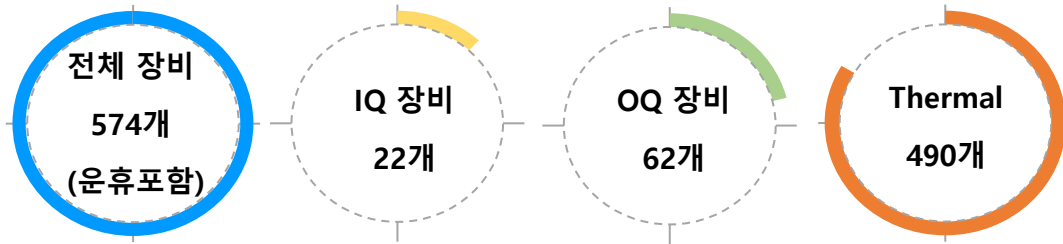
바이오써포트는 GMP 및 밸리데이션 전문 인력 양성소라 불릴 만큼 인적 자원의 전문성 유지, GMP 요구사항 및 기술을 보유하고자 국내외 교육기관을 통해 임직원의 Certificate를 획득하고 있으며, 내부 교육 프로그램을 통해 인력의 전문성을 확보하고 있습니다. 바이오써포트 인원은 다음과 같습니다.



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



당사는 현재 약 570여개(운휴포함)의 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

QO 측정장비	관리번호	Model No.	S/N	장비 구분	교정범위	교정 관리 기준	교정만료일	교정 결과 및 ...	교정성적서	교정주기	교정기관	사용 현황
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
흐름과 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	㈜씨엠연력	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.

[GMP & Validation Technology and Solution Consulting Biz]

GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업

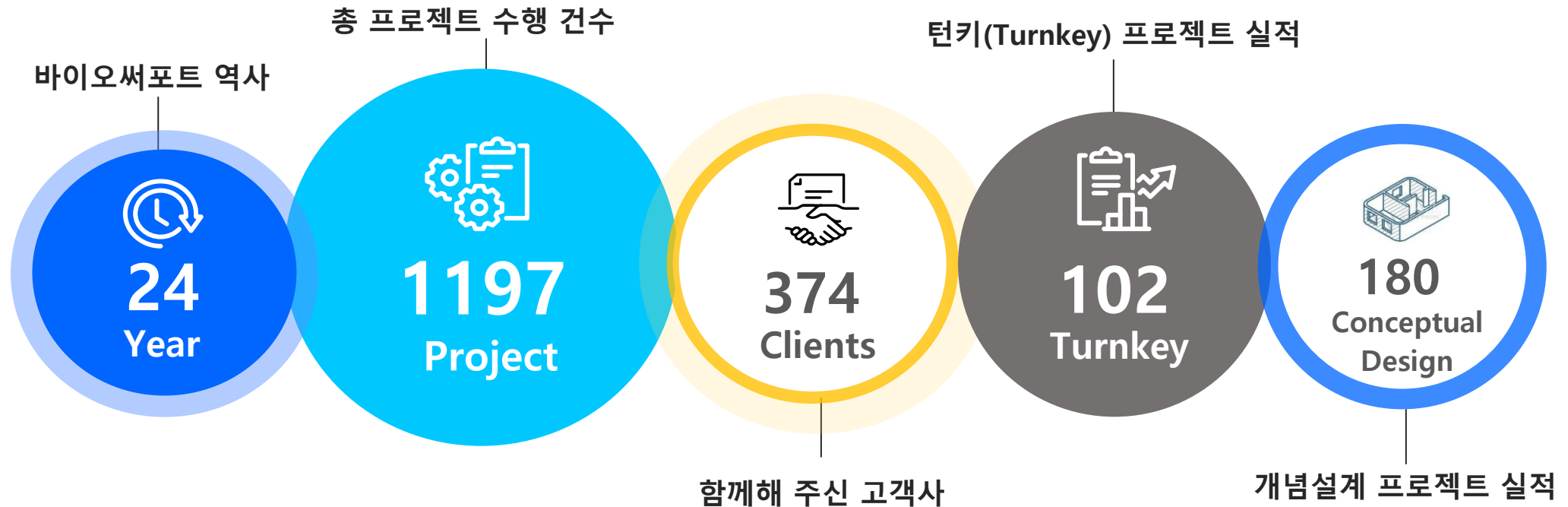
GMP컨설팅의 리더, 바이오써포트의 소중한 374 고객사!!!

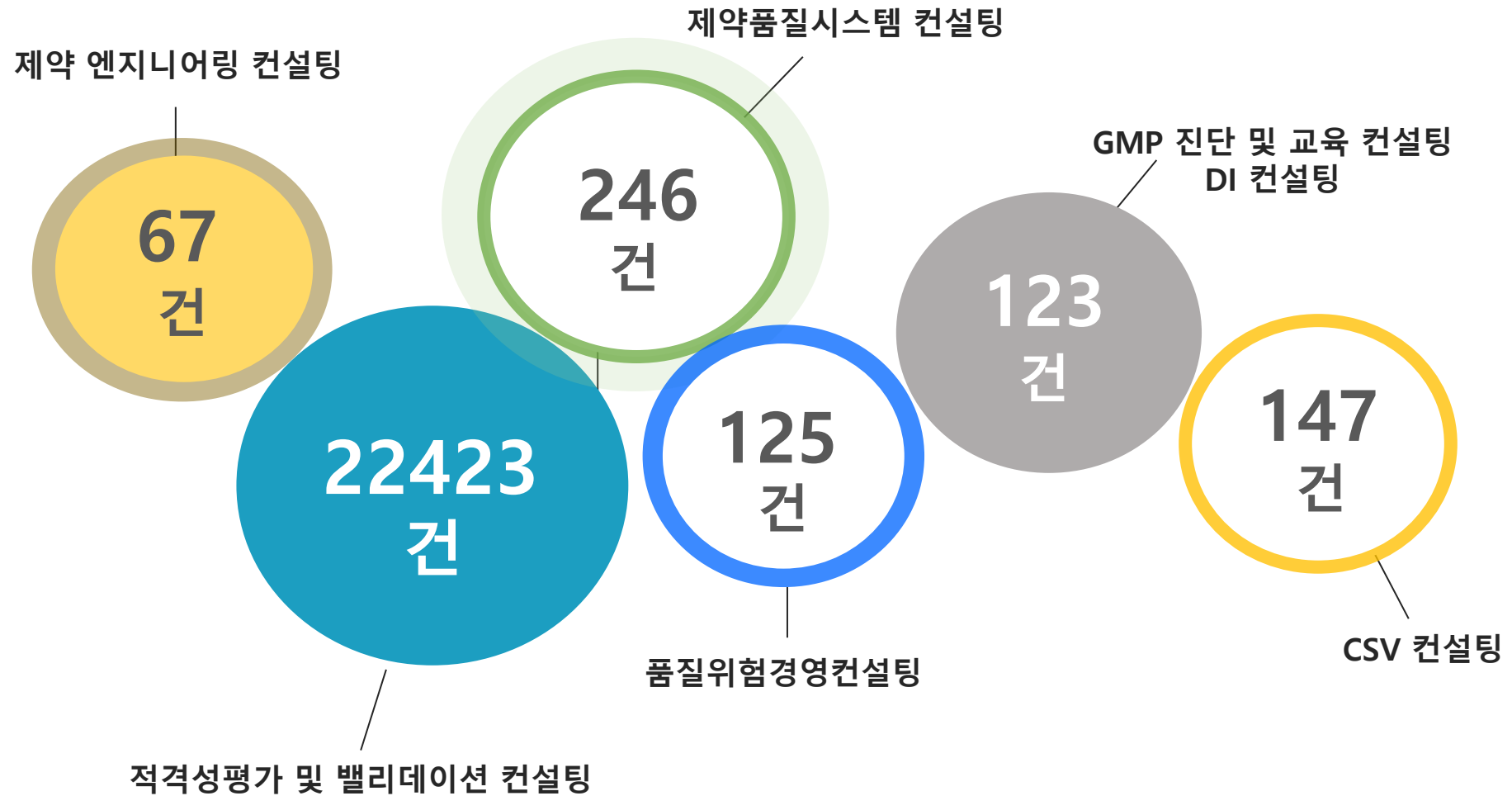
Logo collage featuring 374 client companies. Central image: Two hands shaking over a factory building with the text "YOUR GMP PARTNER".

Logos include: Hanmi 한미약품(주), Huons Global, 이연제약주식회사, SAMSUNG 삼성물산, ST Pharm Co., Ltd., sama, 글로벌 의료산업의 새중심 DGMIF, DASAN Pharmaceutical, BCPW 주비씨월드헬스케어, ILDONG, KJ이제약주식회사, 환인제약, yuyu, DONGKOOK, BINEX, KBIO 오송첨단의료산업진흥재단, YONSUNG, 보령바이오파마, 코오롱제약, SK chemicals, Dream Pharma, 대웅제약, samil, Abbott, SAMJIN 삼진제약(주), samyang 삼양바이오팜, SK biopharmaceuticals, Rp Bio, Dream Pharma, 대웅제약, 명문제약(주), KFDA 식품의약품안전청, GICELL, 보령제약, CJHP KOREA, 건일제약(주), 전남 생물약학연구센터 Biopharmaceutical Research Center, ORGANOID SCIENCES, 명인제약주식회사, KOLON, CJ, (재)춘천바이오산업진흥원 CHUNCHEON BIOWORKS FOUNDATION, KJ결핵연구원 THE KOREAN INSTITUTE OF TUBERCULOSIS, RF BIO (주)알에프바이오, 동화약품 DONGWA PHARM, 유한양행, TAEJOON 태준제약, Otsuka 한국오츠카제약, KGC인삼공사, 대한적십자사/혈장분획센터, 진양제약, BIONEER Innovation - Value - Discovery, COSMAX BIO, 베르나바이오텍코리아 BERNA BIOTECH KOREA CORP., 유영제약, NIPRO PHARMA CORPORATION, GILEAD, FOODPOLIS 국가식품클러스터, AMICOGEN, 전라북도 생물산업진흥원 JIB Jeonbuk Institute for Biotechnology, 파마리서치 프로덕트, MERCK, CUROCELL Biotherapeutics, MEDIPOS, ViroMed, SAMSUNG 삼성서울병원, eubiologics, ISU 이수엠플자, SAMSUNG 삼성테크윈, BCWORLD PHARM BIOCHEMICAL R&D, 동광제약, ANTEROGEN, kolmar CJ HealthCare, CORESTEM 코아스템, hugel bio medical products, SNUH, MACQUARIE, NIBEC, AbClon, TS대한제당, SAMSUNG BIOLOGICS, 우진 B&G (주), 대전테크노파크 DAEJEON TECHNOPARK, CELLID LEADER IN CELL-BASED IMMUNOTHERAPY, 주식회사 유틸렉스, NKMAX, EXOCO BIO Exosomes for Your Health & Future, KANG STEM BIOTECH, NIH 국립보건의료연구원 The Leader of Animal Health Product, PEPTRON, Huons BioPharma, 코오롱생명과학, UNIMED 유니메드제약

바이오써포트는 지난 2000년 설립 이후로 국내 370개 이상의 제약 및 바이오 업체, 의료기기 업체 및 제약 협력업체의 파트너로서 신축공장 밸리데이션 프로젝트, 개념설계, 제약품질시스템 모의실사, 적격성평가 및 밸리데이션을 포함 다양한 컨설팅 프로젝트를 1100건 이상 고객사와 한 팀이 되어 수행해 왔습니다.

통계와 수치가 우리의 역사와 실력을 증명합니다!!!





바이오퍼트는 다양한 제형 및 품목의 신축 GMP 제조소에 대한 GMP 및 밸리데이션 종합컨설팅을 수 많은 고객사와 한 팀이 되어서 성공적으로 수행하여 왔습니다.



삼아제약 문막공장



에스티팜 반월공장



일동제약 안성공장(세파항제)



명인제약 팔탄공장(내용고형제)



질병관리본부 국립출기세포 재생센터



삼성서울병원 첨단바이오약품 GMP제조소



비씨월드헬스케어 원주공장



비씨월드제약 여주공장



오송첨단의료산업진흥재단



디에이치피코리아 오송공장



한미약품 팔탄공장(내용고형제)



메디포스트 구로공장 첨단바이오약품 GMP 제조소



파마리서치프로덕트 강릉공장



엔케이맥스 첨단바이오약품 GMP제조소



유틸렉스 첨단바이오약품 GMP제조소



명문제약 함남공장



강스템바이오텍 첨단바이오약품 GMP제조소



SK케미칼 청구공장(내용고형제)



휴젤 춘천공장



태준제약 용인공장



연성정밀화학 화성공장



보령제약 예산공장



명인제약 발안공장



다산제약 아산2공장



대한적십자사 혈장분획센터



엠플론 첨단바이오약품 GMP제조소



대웅제약 용인연구소 첨단바이오약품 GMP제조소



국립암센터 충북테크노파크 첨단바이오약품 GMP제조소



바이젠셀 첨단바이오약품 GMP제조소



삼진제약 오송공장



큐로셀 대전공장 첨단바이오약품 GMP제조소



파마리서치바이오 강릉공장



엑소코바이오 엑소좀치료제 GMP제조소



안트로젠 첨단바이오약품 GMP제조소



오가노이드 첨단바이오약품 GMP제조소



지아이셀 첨단바이오약품 GMP제조소



아주약품 평택공장



대웅제약 나보타2공장

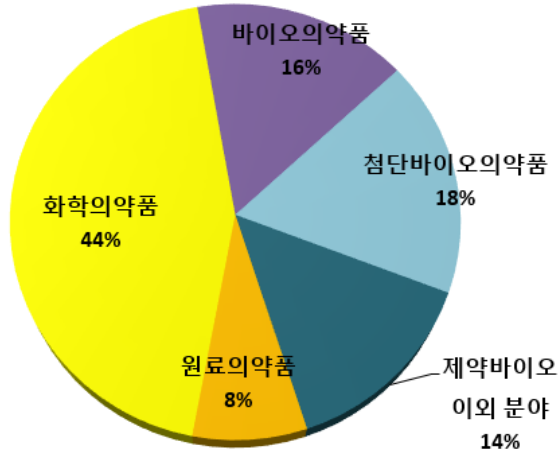


동광제약 평택공장

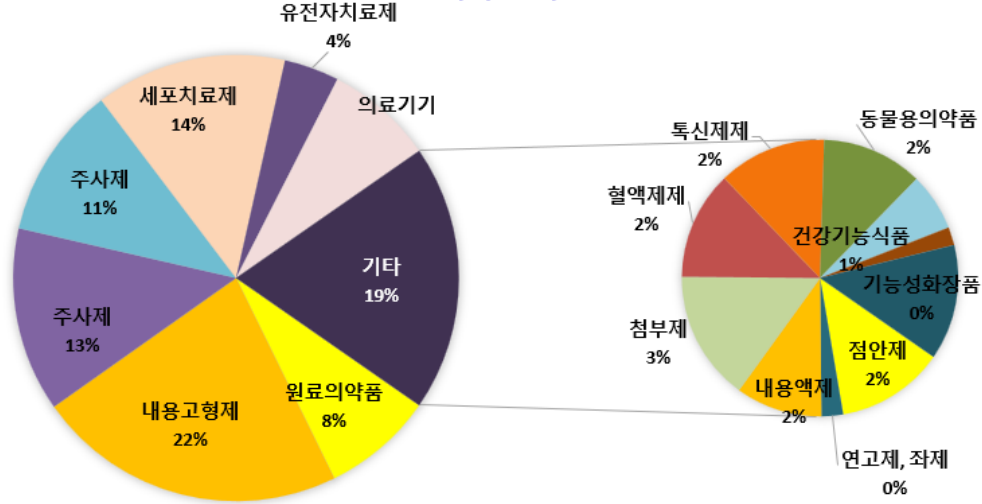


코아스템켄 첨단바이오약품 GMP제조소

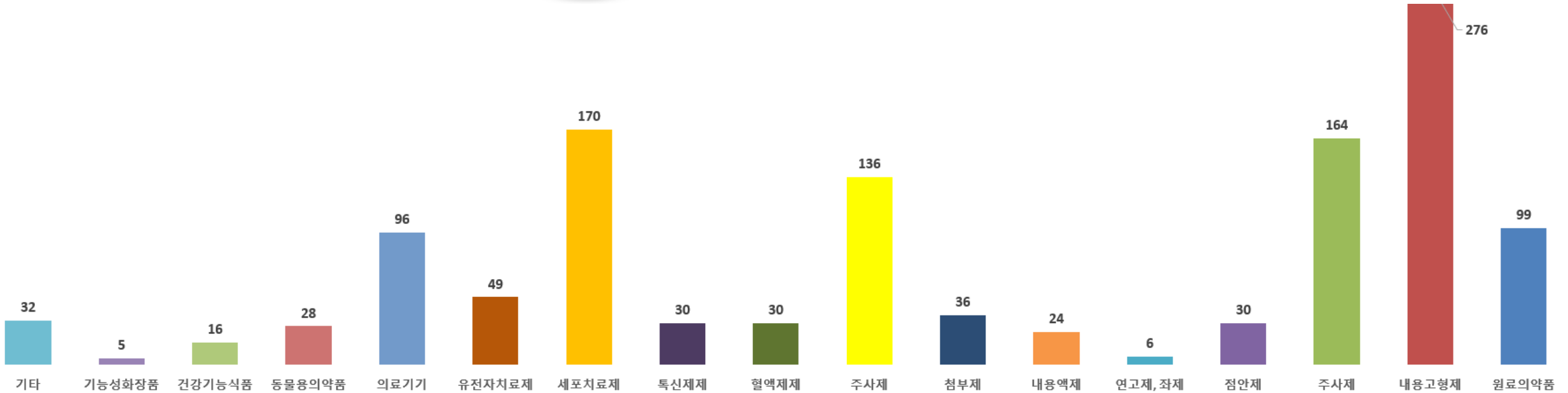
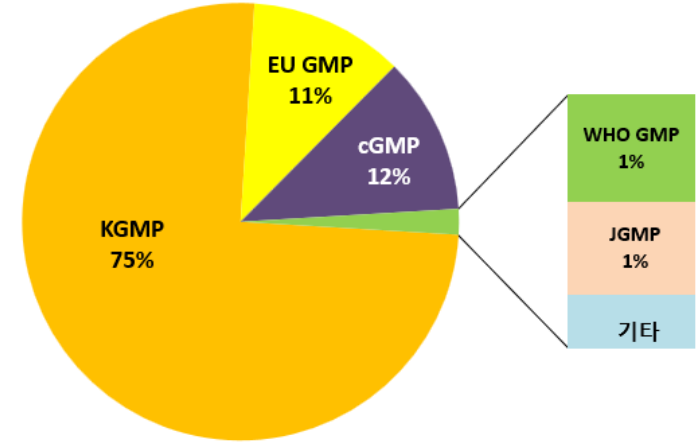
의약품 제품군



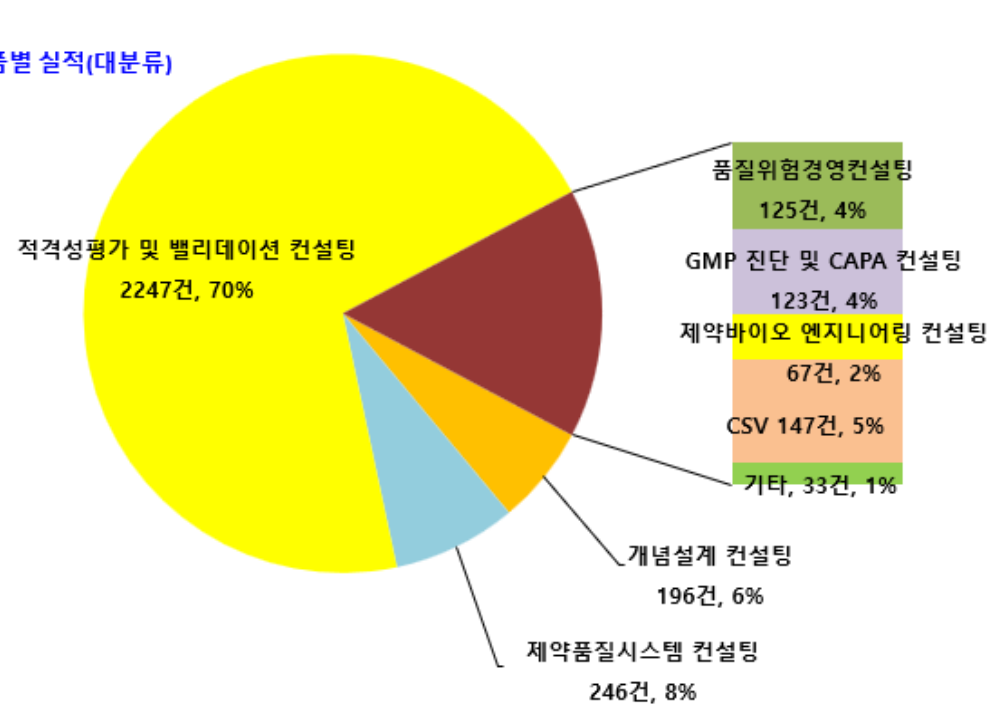
의약품 제형별



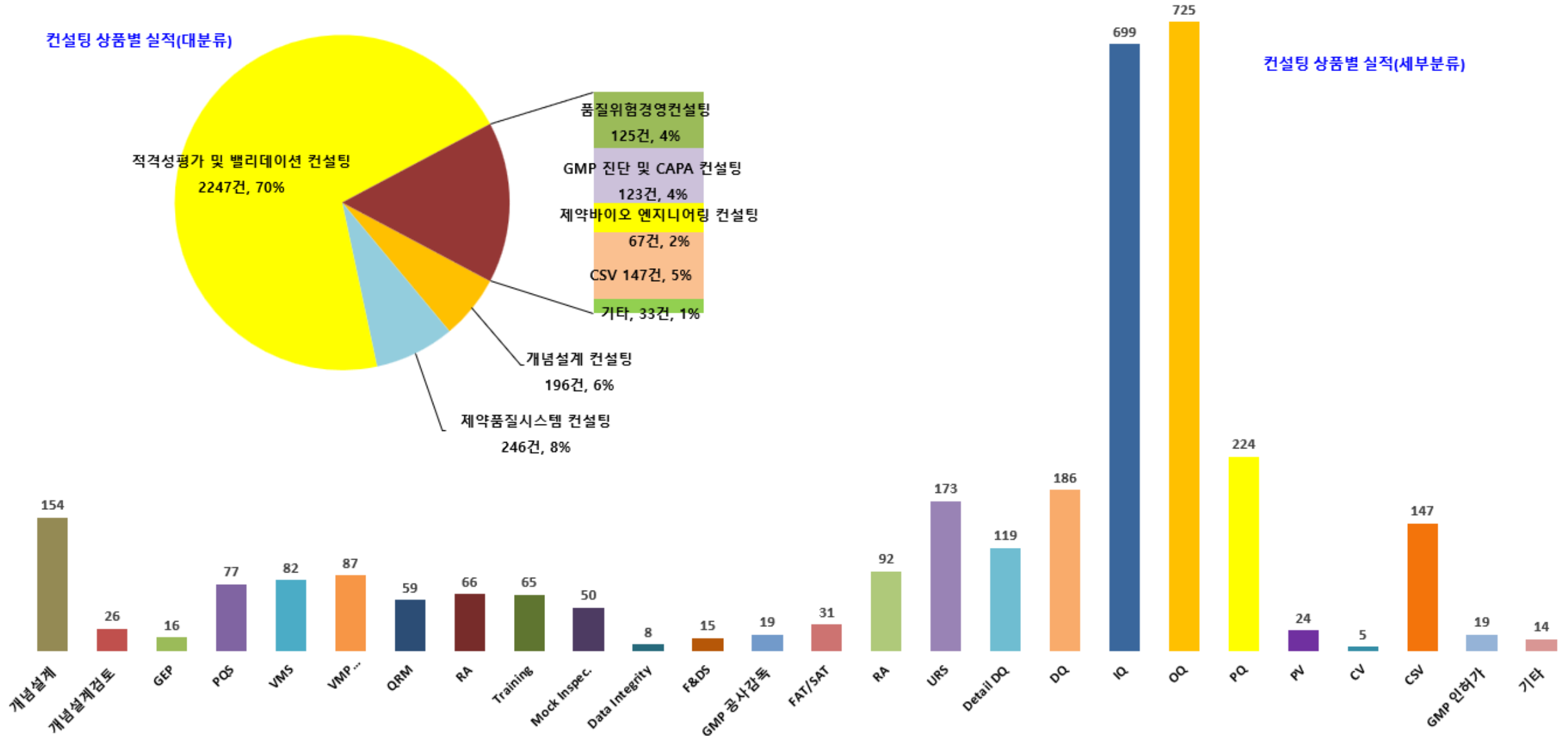
GMP Compliance(Target GMP) 현황별



컨설팅 상품별 실적(대분류)



컨설팅 상품별 실적(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	메디톡스	생물의약품	특신제제	☑	☑	☑			
2	2002	대한제당 옥산공장	생물의약품	주사제 DS	☑	☑	☑		☑	
3	2003	대한적십자사 혈장분획센터	생물의약품	혈액제제		☑	☑	☑	☑	
4	2003	이수애피스	생물의약품	주사제	☑	☑	☑	☑	☑	
5	2003	바이넥스 부산공장	첨단바이오횰약품	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	첨단바이오횰약품	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 항압/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	코아스템 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 (국립줄기세포재생센터)	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)(항남공장)	화학의약품	내용고형제						
48	2016	에스티팜 반월 2 신공장 올리고동	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	애플론	첨단바이오의약품	세포치료제						
59	2020	(주)대웅제약	첨단바이오의약품	세포치료제						
60	2020	메디포스트(주)	첨단바이오의약품	세포치료제						
61	2021	(주)엑소코바이오	첨단바이오의약품	엑소좀치료제						

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
61	2021	이엔셀	첨단바이오의약품	세포치료제	📄	📄	📄			
62	2021	주식회사 지아이셀	첨단바이오의약품	세포치료제		📄	📄			
63	2021	국립암센터	첨단바이오의약품	세포치료제 세포유전자치료제	📄	📄	📄			
64	2021	(주)안트로젠	첨단바이오의약품	세포치료제	📄		📄			
65	2021	오가노이드사이언스	첨단바이오의약품	세포치료제	📄	📄	📄			
66	2021	바이젠셀(주)	첨단바이오의약품	세포치료제 세포유전자치료제	📄	📄	📄			
	2022	(주)바이오니아	원료의약품	원료의약품	📄	📄	📄		📄	
68	2022	알에프바이오	화학의약품	특신제제	📄	📄	📄	📄		
69	2022	큐로셀 대전공장	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	📄	📄	📄			
70	2022	춘천바이오산업진흥원	의료기기	의료기기	📄	📄	📄			
71	2023	파마리서치바이오	바이오의약품	특신제제	📄	📄	📄			
72	2023	아주약품	화학의약품	내용고형제			📄			
73	2023	대웅제약	바이오의약품	특신제제		📄	📄			CCS
74	2023	동광제약	화학의약품	내용고형제, 주사제			📄			
75	2023	엑소코바이오	기능성 화장품	기능성 화장품			📄			
76	2022 2023	코아시스템켐온	첨단바이오의약품	세포치료제	📄	📄	📄			

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	
4	에스티팜 시화공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU-GMP	제약품질시스템	발주처: Gilead Sciences
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	
8	SK 케미칼 안산공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	밸리데이션	
9	SK 케미칼 청주공장	완제의약품(내용고형제)	EU-GMP	개념설계 및 밸리데이션	
10	유바이오로직스 춘천공장	완제의약품(주사제)	WHO-GMP	개념설계	Oral Cholera Vaccine
11	이글벳 예산공장	완제의약품(다제형)	EU-GMP	개념설계 및 GMP 컨설팅	동물용의약품 멀티제형(무균/비무균)
12	대웅제약 향남 나보타 공장	완제의약품(주사제)	CGMP/EU-GMP	Layout 검토 및 Mock Inspection	보툴리눔 독신
13	나이백	의료기기	CGMP	개념설계, 밸리데이션, GMP컨설팅	골이식재
14	유니메드제약 오송공장	완제의약품(무균제제/점안제)	CGMP	개념설계, 밸리데이션,	CGMP/EU-GMP 기승인 제조소
15	건일제약	완제의약품(주사제)	EU-GMP	개념설계	

Thank you

소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.



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