

# (주)바이오써포트 Bio-Support

## 회사 및 사업소개서

### Introduction of Company and Business

우리는 삶의 가치를 높이는 기술과 미래를 실현하는 솔루션으로, 사람과 건강한 삶을 연결한다.  
We connect people to healthier lives through technologies that enhance the quality of life and solutions that realize the future.

# Bio-Support

**GMP Justice**  
Advanced Quality Culture

**Innovative Value Chain**  
Collaboration Biz of Bio-Support

**한국제약기술교육원**  
Korea Pharm Tech Education Center

**Survival GMP Workshop**  
Knowledge Sharing of Bio-Support

**GMP Platform**  
GXP Value Chain Solution

- BS Document No: BS-BBB-001
- Revision No: 10
- Revision Date: 2026년 03월 20일
- Written by: 바이오써포트 김경민/전익진
- Security: Confidential!!!

## 개정내역(Revision History)

No.	개정/개정일	개정 번호	제정 / 개정자	개정 내역	비고
1	2024-07-17	00	김경민, 진익진	제정	
2	2024-07-24	01	김경민, 진익진	개정(Updated)	
3	2024-09-12	02	김경민, 진익진	개정(Updated)	
4	2024-10-14	03	김경민, 진익진	개정(Updated)	
5	2024-11-09	04	김경민	개정(Updated)	
6	2025-01-02	05	김경민	개정(Updated)	
7	2025-04-04	06	김경민	개정(Updated)	
8	2025-04-10	07	김경민, 전익진	개정(Updated)	
9	2025-10-10	08	김경민	개정(Updated)	
10	2025-12-08	09	김경민	개정(Updated)	
11	2026-03-20	10	김경민, 전익진	개정(Updated)	

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.  
[www.biosupport.co.kr](http://www.biosupport.co.kr) / [gmp@biosupport.co.kr](mailto:gmp@biosupport.co.kr) / 031-446-7200

### GMP & Validation Consulting / Solution Services

We know what **YOU** need in the area of GMP & Validation.  
 We offer a full scope of GMP & Validation Consulting / Solution Services.



GMP & Validation Consulting/Solution Project Reference: More than total 1,242 projects

# 바이오써포트 소개

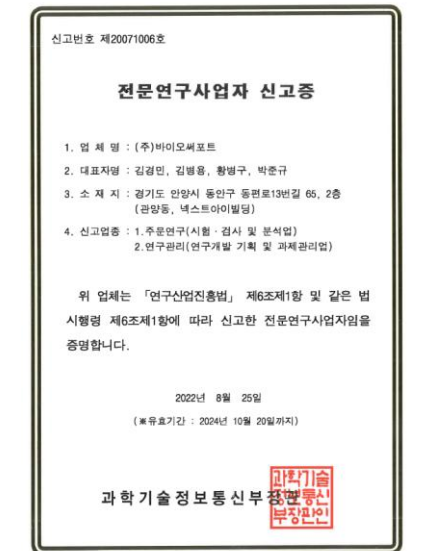
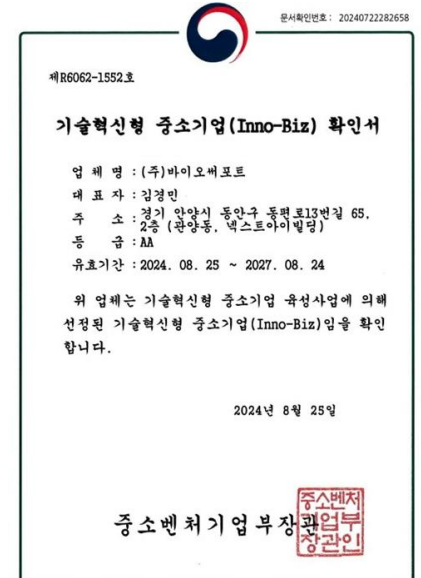
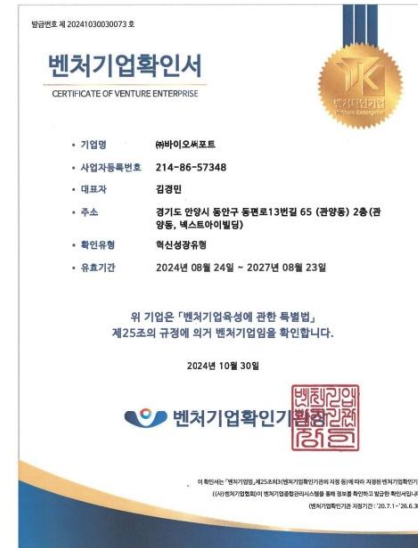
## Introduction of Bio-Support



바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로  
소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다!!!

# 회사 개요

구분	내용
회사명	주식회사 바이오써포트 Bio-Support
설립일	2000년 4월 19일
대표이사	김경민
소재지	경기도 안양시 동안구 동편로13번길 65, 2층
임직원수	61명 (2026년 2월말 현재): GMP Consultant 51, GEP Engineer 2
주요사업	<ul style="list-style-type: none"> <li>[GMP &amp; Validation Technology and Solution Consulting Biz] GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업</li> <li>[GMP Digital Transformation Solution Biz] GMP 디지털 전환 솔루션 사업</li> <li>[PharmaBio Value Chain Collaboration Biz] 제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업</li> <li>의약품, 바이오의약품, 첨단바이오의약품, 동물용의약품, 의료기기, 건강기능식품 GMP(Good Manufacturing Practices, 제조관리 및 품질관리 기준)</li> </ul>
주요인증	<ul style="list-style-type: none"> <li>벤처기업확인(2006~ 계속)</li> <li>기술혁신형 중소기업(이노비즈) 확인(2008~계속)</li> <li>경기도 유망중소기업 인증(2008)</li> <li>전문연구사업자 신고증(과학기술정보통신부)(2007~2024)</li> <li>ISO 9001 품질경영시스템(2009~계속)</li> <li>고용노동부 감소기업 확인(2024~계속)</li> </ul>
소통	<a href="http://www.biosupport.co.kr">www.biosupport.co.kr</a> , 031-446-7200, <a href="mailto:gmp@biosupport.co.kr">gmp@biosupport.co.kr</a>



# 인사말

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 기술 및 솔루션 컨설팅 기업입니다.

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

생명은 Recall 할 수 없다.



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

# 바이오써포트 회사 경영규정

Policy for Corporate Management, Version 06(Revision Date: 2025-04-04, Effective Date : 2025-04-11)

<b>사훈(The Motto of Company)</b>	
<p>우리는 창조적이고 도전적으로 꿈을 디자인하고 즐겁게 실현한다. 우리의 꿈은 목표가 아닌 우리의 의무이다.          With creativity and boldness, we envision our dreams and pursue them with joy. To us, dreaming is not a goal - it is our responsibility.</p>	
<b>경영철학(Philosophy of Management) + 기업문화(Corporate Culture)</b>	
<p>정성 및 가치경영으로 다니고, 거래하고, 투자하고 싶은 Great Bio-Support를 만든다.          ❖ 精誠經營 : 인재 제일을 기반으로 精誠과 禮로써 사람을 대하고 일을 하는 시공간을 만들겠습니다.          ❖ 價値經營 : 肯定的 및 忠의 방식으로 미래 및 고객가치에 집중, 도전하는 세계 최고의 시공간을 만들겠습니다.          ❖ (정성: 온갖 힘을 다하려는 참되고 성실한 마음)</p>	
<b>Why 우리는 왜 모였는가?</b>	
<b>Mission</b>	<p>❖ 우리는 삶의 가치를 높이는 기술과 미래를 실현하는 솔루션으로, 사람과 건강한 삶을 연결한다.          We connect people to healthier lives through technologies that enhance the quality of life and solutions that realize the future.</p>
<b>Vision 2027</b>	<p>❖ 제약·바이오·헬스케어 및 디지털 기술과 솔루션으로 상상의 경계를 넘어, 인류의 건강한 미래를 현실로 만드는 기업          A company that goes beyond the boundaries of imagination with pharmaceutical, biotech, healthcare, and digital technologies and solutions - turning a healthier future for humanity into reality.</p>
<b>Product &amp; Service</b>	<p>❖ [GMP &amp; 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</p>
<b>How 우리는 어떻게 일하는가?</b>	
<b>Work Way</b>	<p>❖ 긍정적인 사고방식 및 리더십을 기반으로 창조적 가치를 디자인하고 지속적으로 도전하기          Creative Value Design &amp; Continuous Challenge Based on Positive Thinking and Leadership          ❖ 나 자신, 우리, 그리고 우리의 고객과 파트너에게 영감과 힘을 주는 리더가 되기.          Leadership is about more than just skills and abilities. It's about having the right mindset to inspire and empower others.          ❖ 이꼴든지 따르든지 비키든지 Either lead, follow or get out of the way.          ❖ 제대로 버리고 더 제대로 채워서 성장하기 Throw it away properly and fill it more properly to grow</p>
<b>People Code</b>	<p>❖ 도전, 리더십과 에너지 Challenge, Leadership &amp; Energy          ❖ 지식, 창의성 및 지혜 Knowledge, Creativity &amp; Wisdom</p>

## 품질 선언문 - Quality Statement -

**GMP Justice**  
Advanced Quality Culture

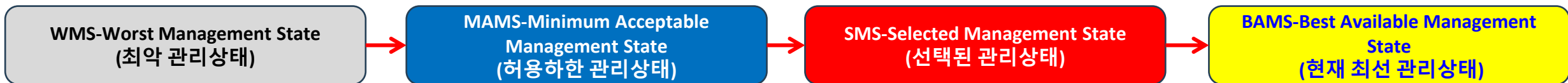
우리는 고객과 환자를 우리의 가족으로 생각하면서 GMP/GXP를 준수한다.  
Our commitment to GMP/GXP compliance is rooted in a patient- and customer-first mindset, where safety and quality are treated as personal responsibilities.

우리는 위험, 시스템 및 과학을 기반으로 하여 GMP/GXP 활동을 실시한다.  
Our GMP/GXP activities are performed based on risk-based, system-based, and science-based approaches.

Document No: POL-QM-0111-A-001(Ver. 01)

Effective Date: 2023-09-01

### Bio-Support's Realization- and Risk-Based Quality, Management, and Business Framework



## 안전보건경영방침 Safety First

(주)바이오써포트는 최고의 품질을 제공하는 GMP컨설팅 회사로서 전 임직원의 안전과 건강을 최우선으로 생각합니다. 안전하고 건강한 근무환경을 조성함으로써 모든 임직원이 안전하게 업무를 수행할 수 있도록 최선을 다할 것입니다.

1. 안전을 최우선의 가치로 인식하며 기업경영활동의 최우선 목표로 삼는다.
2. 모든 위험요소를 사전에 예측하고 선제적 사고예방을 위한 안전보건체계를 구축하여 이에 기반한 목표를 수립하고 이행, 평가함으로써 그 체계를 지속적으로 발전시켜 나간다.
3. 전 임직원 모두가 안전기본원칙을 실천하고 관련 법규를 준수하는 안전문화를 정착시켜 건강한 근무환경을 조성한다.
4. 모든 임직원의 안전사고예방을 위해 체계적인 교육 훈련을 실시하고 적극적인 의사소통으로 안전보건경영방침을 지속 강화하고 준수한다.
5. 임직원의 안전과 건강과 관련된 예산은 우선적으로 배정하고 집행한다.

2024년 9월 1일

(주)바이오써포트 대표이사 김경민

## 2026年度 經營目標

바이오써포트는 사업 가치사슬(Biz Value Chain)을 전략적으로 디커플링함으로써,  
환경 변화에 따라 조합을 달리하는 '움직이는 경영'과 '가치 중심의 사업혁신'을 추진한다.  
= Value Creation + Value Extraction + Value Erosion(Strategic De-emphasis)

GMP 및 밸리데이션 솔루션  
컨설팅 사업

GEP 실현 사업

밸류체인 콜라보레이션 사업

첨단재생의료 솔루션 사업

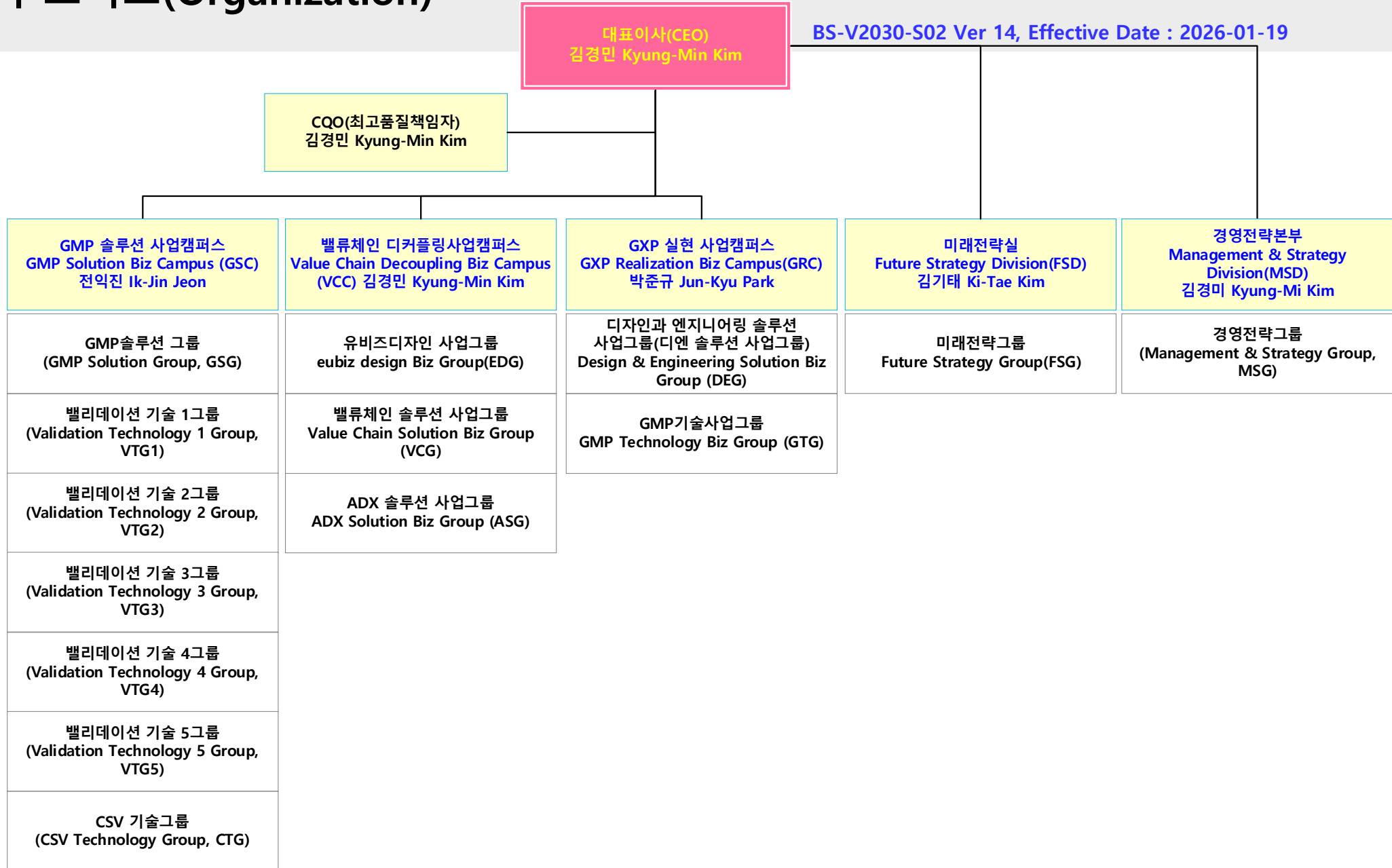
가치로 시작하고, 도전으로 성장하며, 정성과 에너지로 실행하고, 지혜로 완성한다.

We start with value, grow through challenge, act with sincerity and energy, and fulfill through wisdom.

- 가치 (Value)~~가치를 중심에 두는 경영 및 사업
- 도전 (Challenge)~~불가능을 시도하는 용기
- 정성 (Sincerity)~~작은 일에도 혼을 담는 자세
- 에너지 (Energy)~~리더의 열정이 조직의 동력이다
- 지혜 (Wisdom)~~지식은 쌓는 것이고, 지혜는 나누는 것이다

# 회사 조직도(Organization)

BS-V2030-S02 Ver 14, Effective Date : 2026-01-19



# 회사 핵심리더 소개



**김경민 Kyung-Min Kim**

- CEO & Chief Consultant of Bio-Support
- Campus Leader, Value Chain Decoupling Biz Campus
- 한국제약기술교육원 원장
- 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, 성균관대학교, 동국대학교, 연세대학교 등)



**박준규 Jun-Kyu Park**

- Chief Consultant & CTO of Bio-Support
- Campus Leader, GXP Realization Biz Campus
- 한국제약기술교육원 전임 강사
- 국내외 원료의약품 및 완제의약품 GMP 제조소 개념설계 및 공정설계 전문가
- GMP 제조지원설비 전문가
- 개념설계 프로젝트 80건 이상 수행



**전익진 Ik-Jin Jeon**

- Principal Consultant & Vice President of Bio-Support
- Campus Leader, GMP Solution Biz Campus
- 한국제약기술교육원 전임 강사
- 유럽 ECA Certified Validation Manager
- 신축 GMP 제조소 밸리데이션 및 적격성평가 프로젝트 전문가
- 밸리데이션 컨설팅 300건 이상 수행



**Ji-Min Kim**

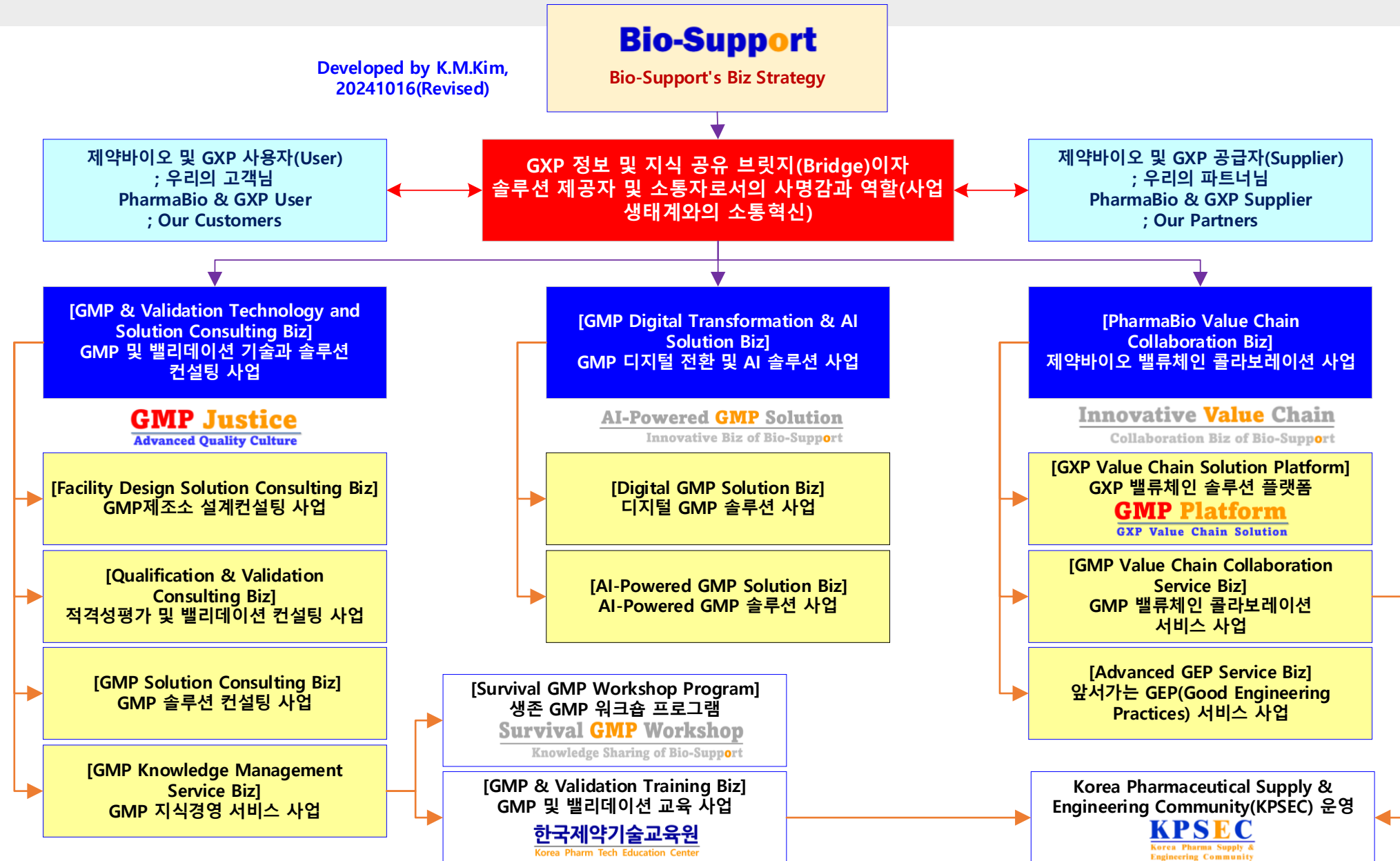
- Senior Engineer & Managing Director of Bio-Support
- Group Leader, Value Chain Decoupling Biz Campus
- SHI-ASIA (FORMAL SAMSUNG HEAVY (THAILAND) Managing Director, Project Director(PD)
- CEO, MTM C & T COMPANY LIMITED
- SAMSUNG C&T Site Manager
- Manufacturing Support Equipment Qualification Assessment Expert
- GPP Specialist/GEP Specialist



**김경미 Kyung-Mi Kim**

- Managing Director of Bio-Support
- Division Leader, Managing Strategy Division
- 미국공인회계사 (AICPA)
- 전) KPMG 산동회계법인 경영컨설턴트
- 전) 유니베라 전략기획팀 팀장
- 재무, 인사, 사업계획 수립 등 다수의 경영컨설팅 수행

# 바이오써포트 사업 소개



## 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

## GMP Justice

Advanced Quality Culture

바이오써포트는 대한민국의 GMP Justice를 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 GDP를 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.

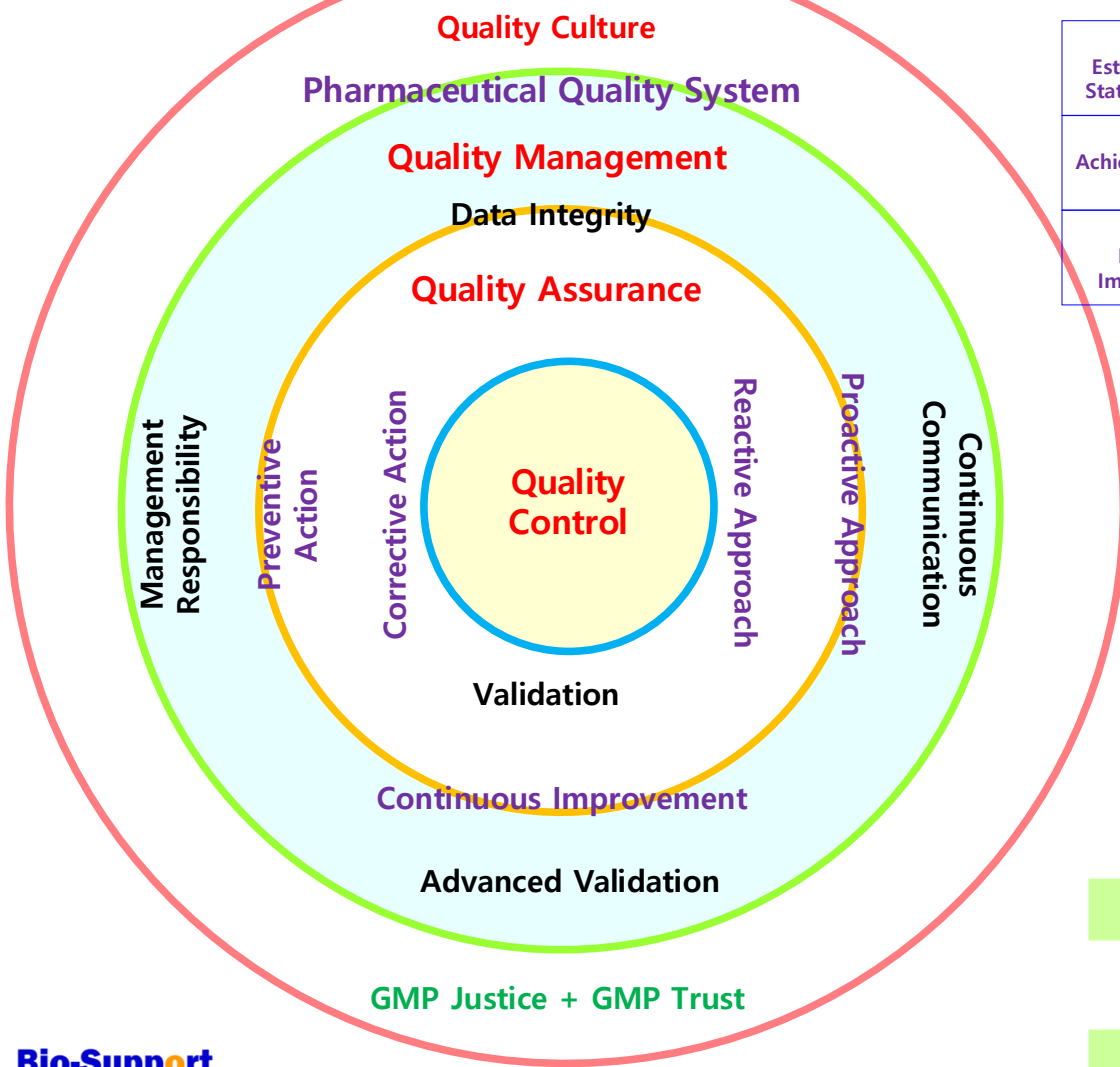
바이오써포트가 여러분과 함께 하겠습니다.



GMP는 지속적으로 진화하고 있다!!!



Customer / Patient / Product



Advanced GMP by Design 개념도

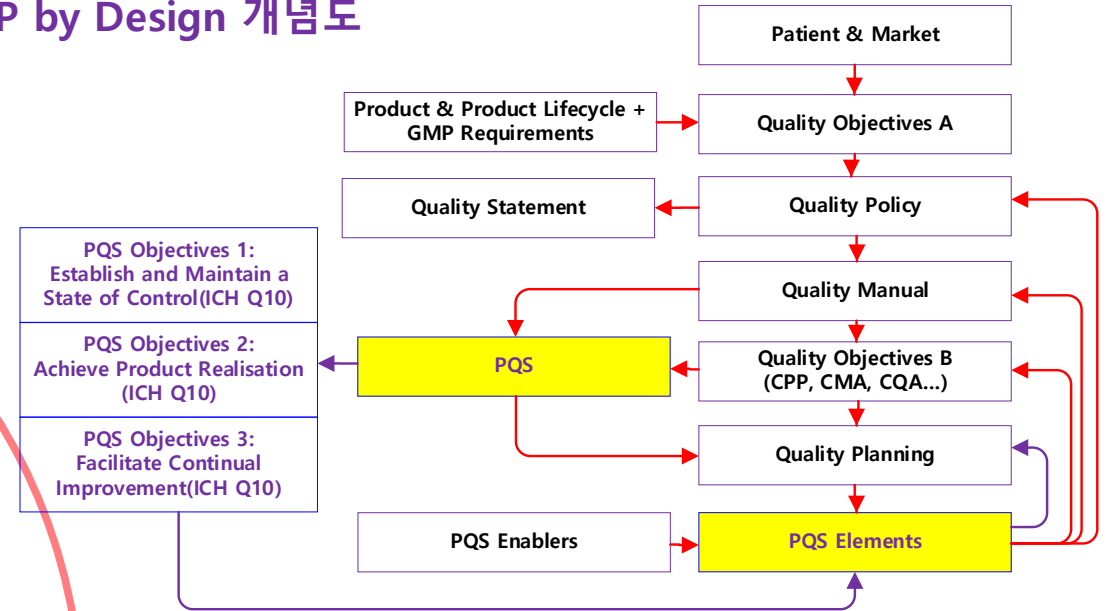
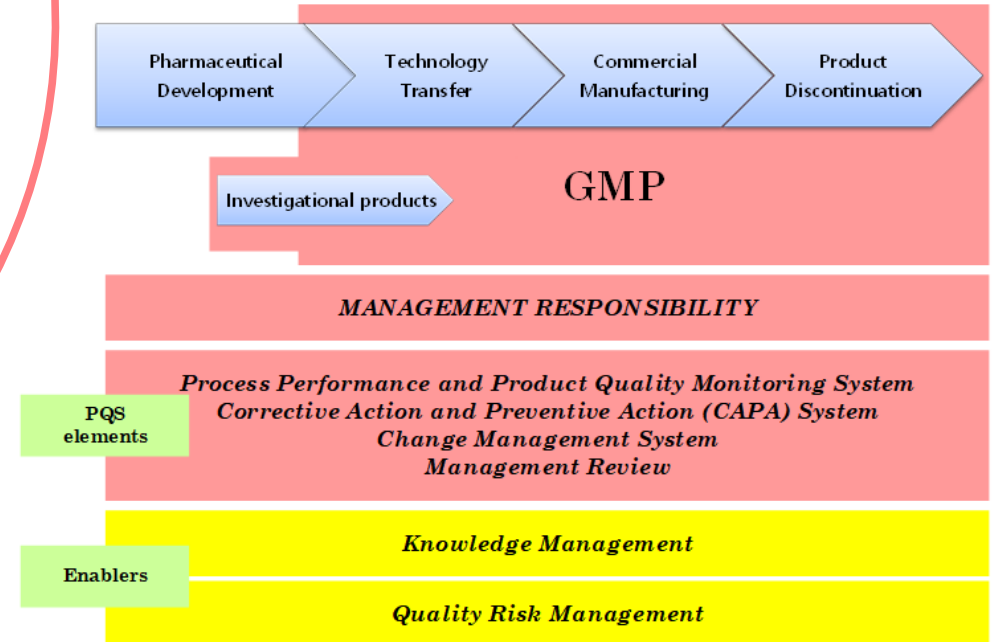


Diagram of ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Model



# Advanced GMP by Design

## GMP는 지속적으로 진화하고 있다!!!

### Patient / Culture of Quality

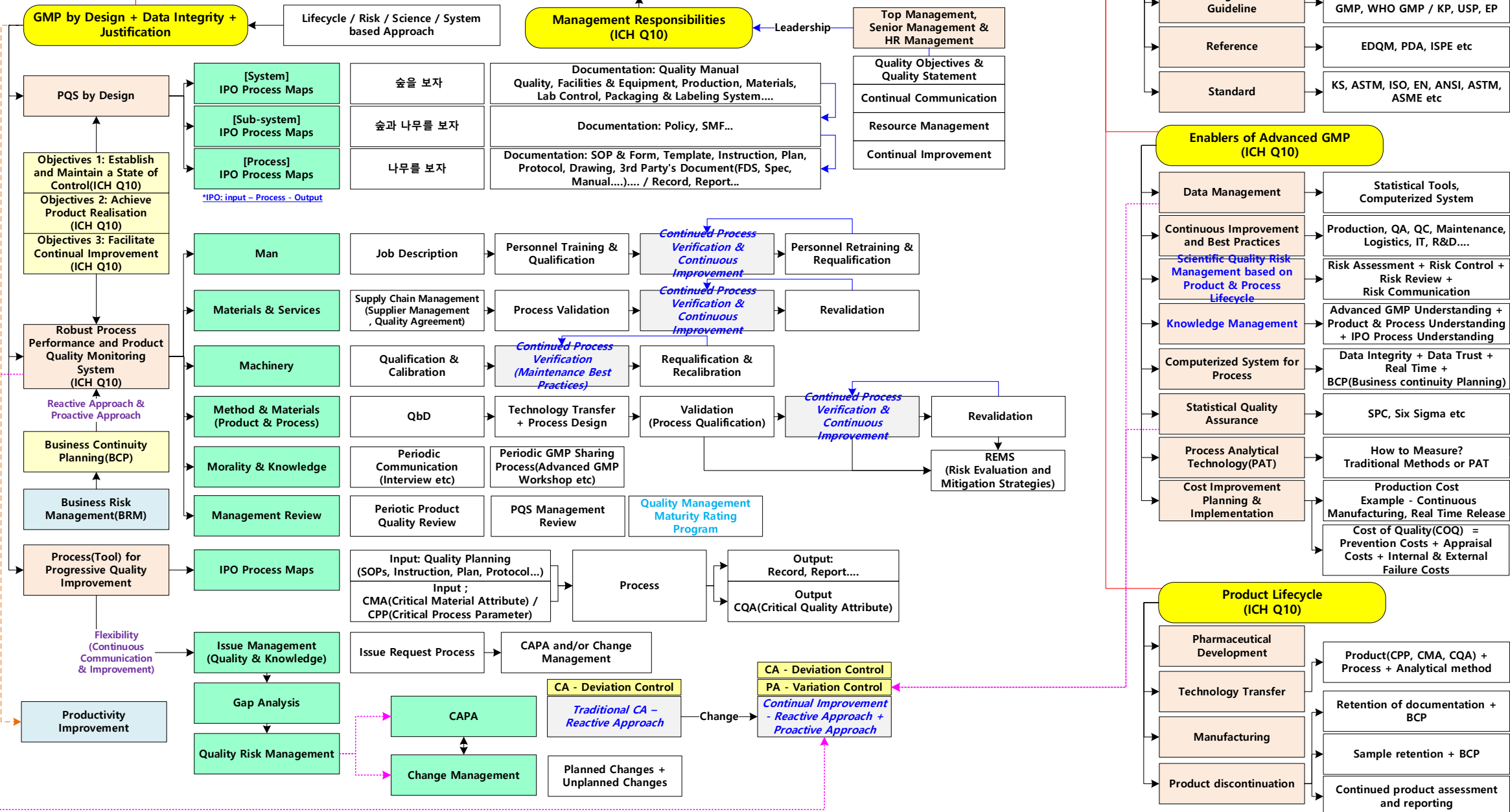
#### Advanced GMP

#### GMP Digital Transformation

Culture of Quality: An environment where each and every person understands and embraces their responsibility for protecting product quality and patient safety\*

Leadership is essential to establish and maintain a company-wide commitment to quality and for the performance of the pharmaceutical quality system

Change Management & Continuous Improvement



## GMP 및 밸리데이션 솔루션 컨설팅 사업

GMP컨설팅의 리더, 바이오서포트의 소중한 390 고객사!!!

The collage features logos for numerous companies, including:

- ILDONG**
- Hanmi** (한미약품(주))
- Huons Global** and **Huons BioPharma**
- Dongkook**
- SK chemicals**, **SK bioscience**, **SK plasma**, **SK 바이오텍**
- LG 화학**
- 동아ST**, **동아제약**
- hini제약**, **innO.N**
- DGMIF** (대구경북첨단의료산업진흥재단)
- MACQUARIE**
- Merck**
- Mentholatum**
- GenScript PROBIO**
- Abbott**
- NIPRO PHARMA CORPORATION**
- GILEAD**
- 베르나바이오텍코리아** (BERNA BIOTECH KOREA CORP.)
- Otsuka** (한국오츠카제약)
- AMICOGEN**
- OSSTEM PHARMA**
- GENOSS** (For Patients & Doctors)
- SHINYONG Lofarma** (주)신영 로파마
- AccessPharm Inc.**
- SD바이오센서**
- YONSUNG**
- YS Life Science**
- viGencell**
- 코오롱글로벌(주)**
- NKMAX**
- Microbiotix** (Phase, Microbiome & Beyond)
- 엠엑스바이오** (For the wellness of mankind)
- 우진 B&G (주)**
- EAGLE VET** (The Leader of Animal Health Product)
- NIBEC**

## GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업

GMP 제조소 개념설계, 밸리데이션 및 의약품품질시스템 등의 GMP 종합컨설팅을 통하여 최고의 솔루션을 제공합니다!!!

바이오써포트는 다양한 제형 및 품목의 신축 GMP 제조소에 대한 GMP 및 밸리데이션 종합컨설팅을  
소중한 고객사와 한 팀이 되어서 성공적으로 수행하여 왔습니다.

대한민국 No.1  
GMP & Validation 솔루션 컨설팅, 바이오써포트



Conceptual Design(개념설계), Qualification & Validation + CSV  
PQS, QRM, QbD, Data Integrity, CCS, Mock Inspection, Vendor Audit(국내 및 해외)



## GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업

GMP 제조소 개념설계, 밸리데이션 및 의약품품질시스템 등의 GMP 종합컨설팅을 통하여 최고의 솔루션을 제공합니다!!!

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



유영제약 진천공장



삼일제약 안산공장



동화약품 충주공장



나이백 진천공장



보령바이오팜 진천공장



건일제약 천안공장



KGC 원주공장



명인제약 팔탄공장(주사제)



삼이제약 문막공장



에스티팜 반월공장



일동제약 안성공장(세파항암제)



명인제약 팔탄공장(내용고형제)



질병관리본부 국립출기세포 재생센터



삼성서울병원 첨단바이오약품 GMP제조소



비씨월드헬스케어 원주공장



비씨월드제약 여주공장



오송첨단의료산업진흥재단



디에이치피코리아 오송공장



한미약품 팔탄공장(내용고형제)



메디포스트 구로공장 첨단바이오약품 GMP 제조소



파라리서치프로덕트 강릉공장



앤케이맥스 첨단바이오약품 GMP제조소



유틸렉스 첨단바이오약품 GMP제조소



명문제약 향남공장



강스텝바이오텍 첨단바이오약품 GMP제조소



SK케미칼 청주공장(내용고형제)



휴젤 춘천공장



태준제약 용인공장



연성정밀화학 화성공장



보령제약 예산공장



명인제약 발안공장



다산제약 아산2공장



대한전직십자사 혈장분획센터



엠펙론 첨단바이오약품 GMP제조소



대웅제약 용인연구소 첨단바이오약품 GMP제조소



국립암센터 충북테크노파크 첨단바이오약품 GMP제조소



바이젠셀 첨단바이오약품 GMP제조소



삼진제약 오송공장



큐로셀 대전공장 첨단바이오약품 GMP제조소



파라리서치바이오 강릉 2 공장

## GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업

GMP 제조소 개념설계, 밸리데이션 및 의약품품질시스템 등의 GMP 종합컨설팅을 통하여 최고의 솔루션을 제공합니다!!!

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



엑소코바이오 엑소좀치료제  
GMP제조소



안트로젠 첨단바이오의약품  
GMP제조소



오가노이드 첨단바이오의약품  
GMP제조소



지아이셀 첨단바이오의약품  
GMP제조소



아주약품 평택공장



대웅제약 나보타2공장



동광제약 평택공장



코아스켄온 첨단바이오의약품  
GMP제조소



Merck SKOR BioP



SK바이오사이언스 Global R&D  
Center



대한뉴팜 향남 제2공장



명진제약 발안공장



SK Plasmid 인도네시아 공장



Dong-A ST  
Cheonan Plant



Dongguk Pharmaceutical  
Jincheon Factory



Seoul National University Hospital  
ATMP GMP Facility



Optus Pharmaceutical  
Osong Plant 2



KyungBo Pharmaceutical  
ADC Factory



Korea Otsuka Pharmaceutical  
Hyangnam Plant



Cheil Pharmaceutical  
Baekam Factory



Korea Vaccine  
Ansan Factory



ISU ABXIS  
Yongin Factory



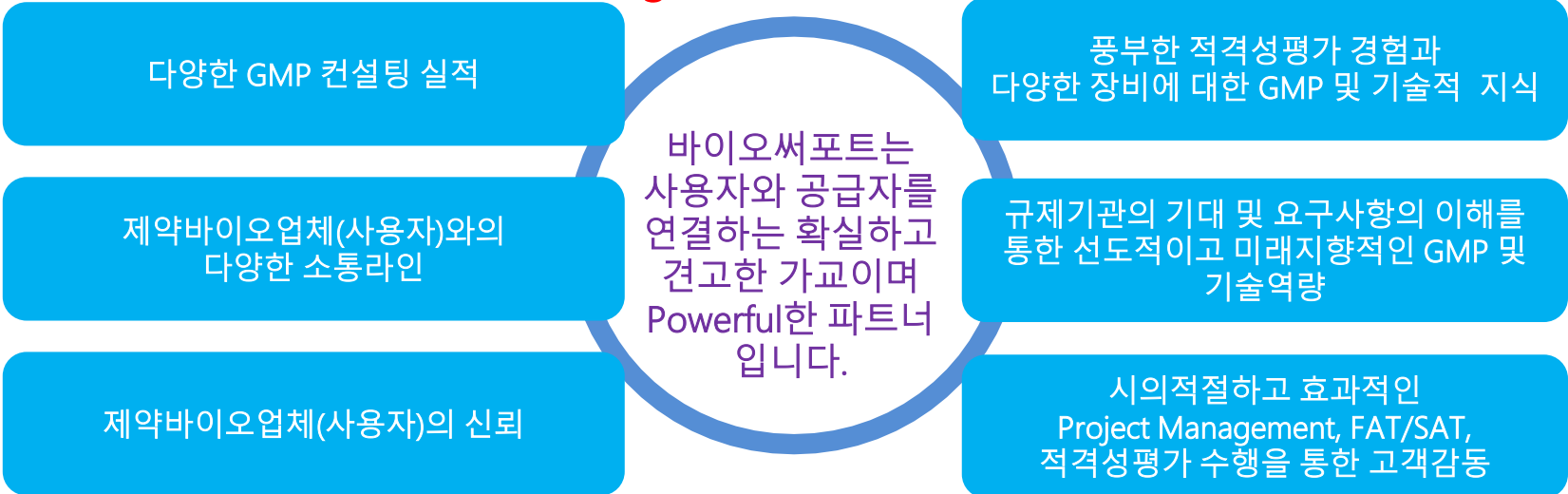
National Cancer Center  
ATMP GMP Facility

우리의 고객님께 진심으로 머리 숙여 감사드립니다.

제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업

Innovative Value Chain Collaboration Service  
바이오써포트는 제약바이오 공급자와 사용자와 함께 혁신적인 밸류체인을 만들어 갑니다.

바이오써포트는 2000년 이래로  
1) 제약바이오분야에서의 다양한 GMP(개념설계, 품질시스템 및 밸리데이션 등) 컨설팅 실적,  
2) 사용자 임원 및 실무진과 정확하고 실속있는 다양한 경로의 의사소통 라인,  
3) 성공적인 컨설팅 프로젝트 수행에 따른 사용자의 신뢰 등의 역량을 가진 회사입니다.  
상기의 역량을 기반을 공급자와 사용자가 함께하는 Innovative Value Chain Collaboration Service를 실현하여서 공급망의 파트너와 함께 혁신적인 부가가치를 창출합니다.



Since 2007

**한국제약기술교육원**  
Korea Pharm Tech Education Center

Established in 2007, the *Korea Pharmaceutical Technology Education Center (KPTEC)* is a specialized education and training organization dedicated to GMP and Validation excellence.

[www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr) /  
[kptec@biosupport.co.kr](mailto:kptec@biosupport.co.kr)

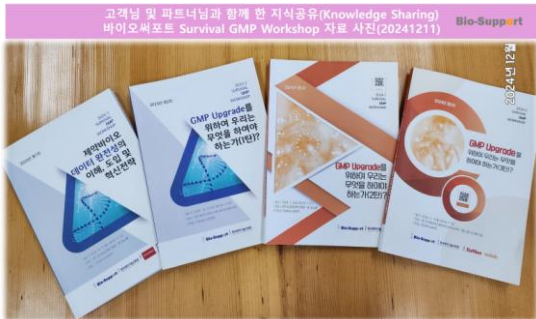
Total number of trainings	442	Number of Website Members	8,000
Total Trainee	14,150	Number of Visitors to the Website	100~200 persons /working day
Total training hours	5,302 hours	Total number of courses	2,372
Total number of companies taking the course	614	Total number of instructors	280 persons



### Survival GMP Workshop

Knowledge Sharing of Bio-Support

Survival GMP Workshop program to share knowledge with customers



#### Goal of Bio-Support

As Korea's leading GMP consulting company, Bio-Support is committed to fulfilling its mission and social responsibility in advancing GMP excellence nationwide, while actively promoting meaningful and impactful knowledge sharing!!!



**Keyword 1**  
Future Market & Customer

**Keyword 2**  
Potential & Advanced GMP Technology & Quality

**Keyword 3**  
GMP Value Chain Collaboration(GMP Supply Chain)

한국제약기술교육원은 바이오써포트 및 여러 제약바이오협력체가 협업하여서  
2007년에 제약바이오 인력양성을 위하여 설립한 GMP & 제약바이오기술 전문교육기관입니다.  
[www.kptec.or.kr](http://www.kptec.or.kr) / [kptec@biosupport.co.kr](mailto:kptec@biosupport.co.kr) / 031- 426-0907~8

한국제약기술교육원  
Korea Pharm Tech Education Center



### 사업 내용

- GMP · 기술 전문 교육 및 평가 서비스
- GMP & 기술 연구개발 및 컨설팅
- GMP Digital Platform 서비스
- 장비 · 엔지니어링 콜라보레이션 서비스

### 교육 특징

- 제약 현장에 필수적인 다양한 과정
- 이론, 사례 및 현장실습의 복합 교육
- 최신 글로벌 지식, 기술 및 정보 교육
- 현장 경험이 풍부한 전문 강사진 확보

### 입문 과정 (20과목)

의약품과 GMP의 이해  
의약품 관리제도 및 법규  
품질시스템 및 품질관리  
제조관리 및 제조위생관리  
제조시설 및 제조회장관리

### 핵심 과정 (20과목)

Data Integrity & 문서관리  
Qualification & Validation  
Global GMP Inspection  
GMP Computerize System

### 실습 과정 (12과목)

Pre-Use Post Sterilization Integrity Test  
Filter Integrity Test & Validation  
TOC 기반의 Cleaning Validation

### 부서 과정 (20과목)

품질보증부서를 위한 GMP  
품질관리부서를 위한 GMP  
제조관리부서를 위한 GMP  
제조지원부서를 위한 GMP  
공무엔지니어를 위한 GMP

### 부문 과정 (16과목)

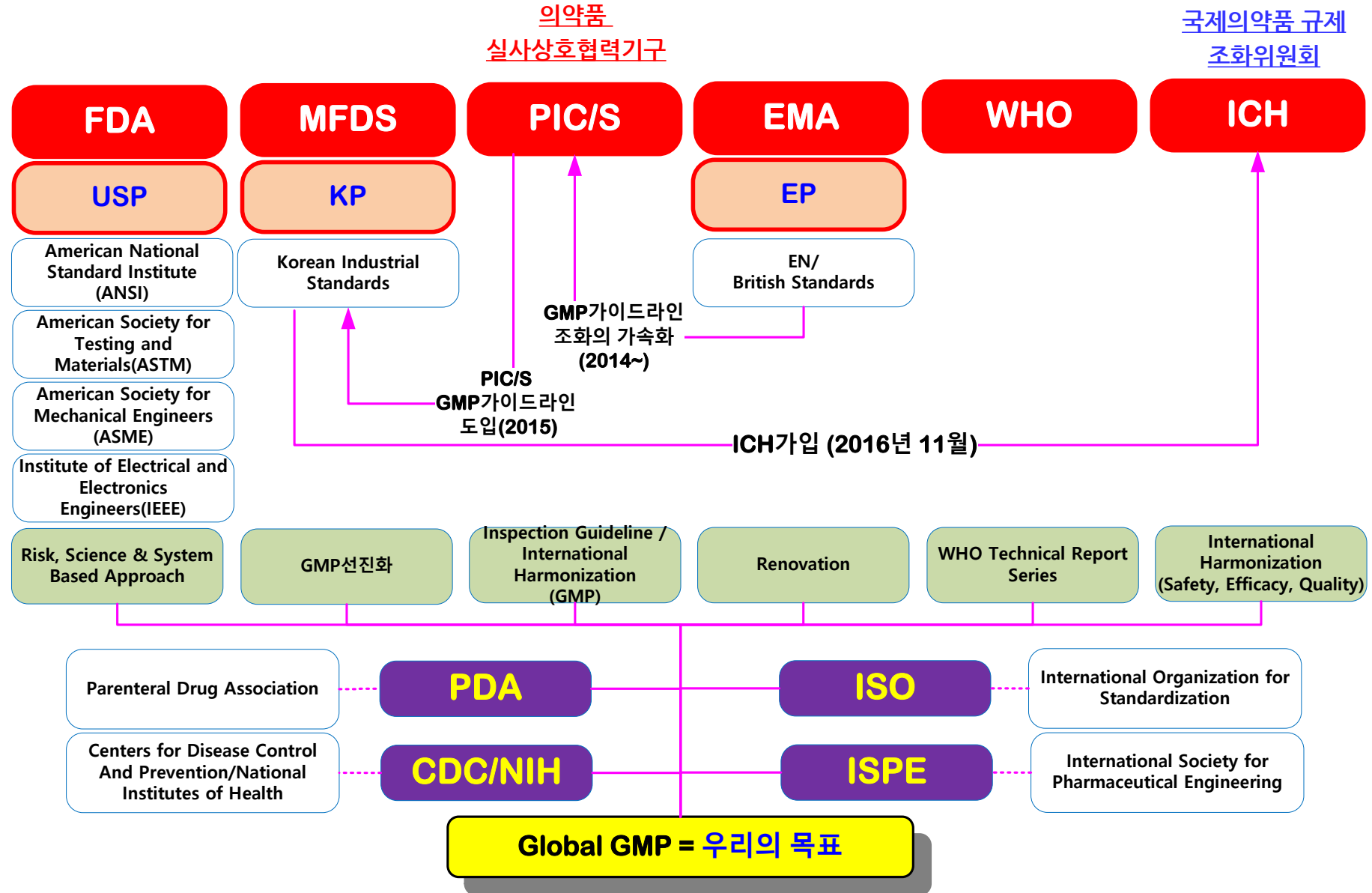
완제의약품 및 원료의약품 GMP  
바이오 및 첨단바이오의약품 GMP  
의료기기 및 체외용진단시약 GMP  
동물용의약품 및 화장품 GMP

### 특강 세미나 (12과목)

GMP Upgrade (QMM, Q-trio...)  
Contamination Control Strategy  
PIC/S & KGMP Annex 1 Guideline

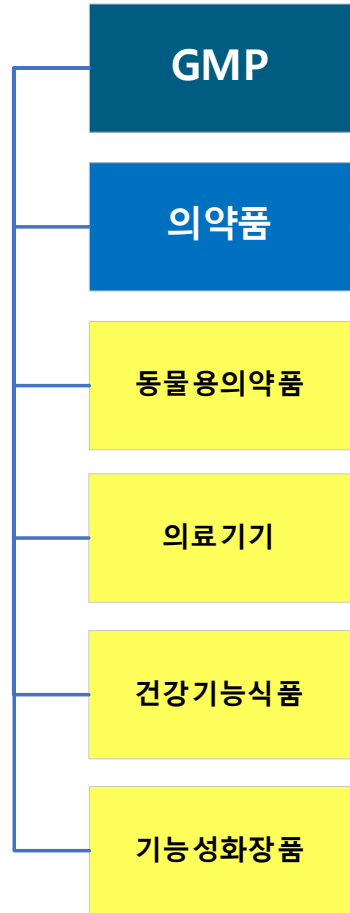


# 우리는 어떤 GMP규정을 목표로 할 것인가?



# 우리의 사업은 규제과학 기반이다.

## 의약품 KGMP의 법령체계도



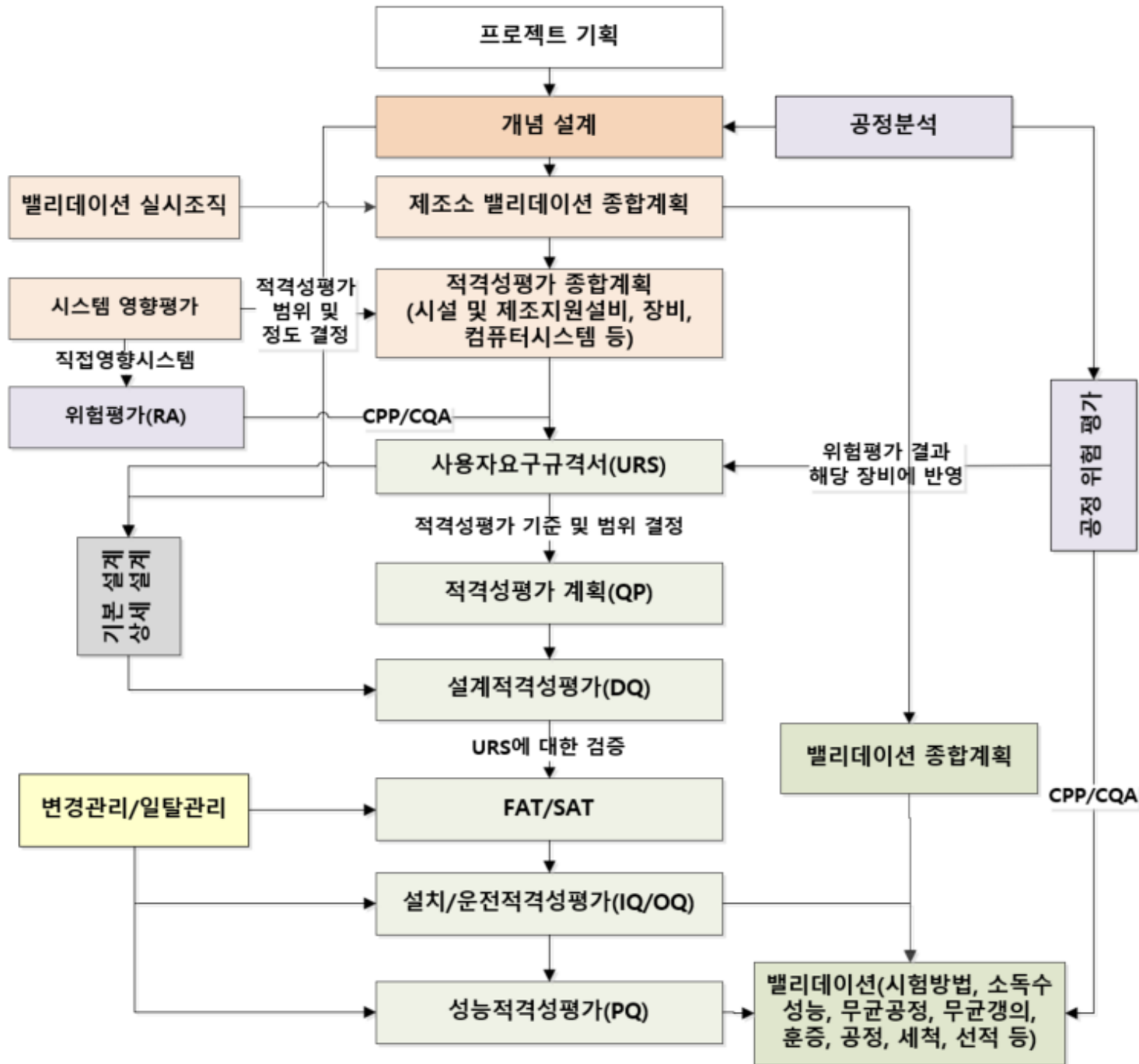
- 약사법(법률)
- 약사법 시행령(대통령령)
- 약사법 시행규칙 (보건복지부령)
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령)
- 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙(총리령)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)
  - 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준
  - 별표 1의2 원료의약품 제조 및 품질관리 기준
  - 별표 2 한약재 제조 및 품질관리 기준
  - 별표 3 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준
  - 별표 3의2 방사선의약품 제조 및 품질관리 기준
  - 별표 3의3 의료용 고압가스 제조 및 품질관리 기준
- 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 (식품의약품안전처 고시)

- 첨단바이오의약품
- 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률, 2020-09
  - 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령, 2020-08
  - 인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정, 2020-09
  - 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인, 효력상실 식품의약품안전처, 2020-02

- 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(고시)
- [별표 1] 무균의약품 제조
  - [별표 2] 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조
  - [별표 2의 2] 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리 기준
  - [별표 3] 방사선의약품 제조
  - [별표 4] 의료용 고압가스 제조
  - [별표 5] 한약(생약)제제 제조
  - [별표 6] 출발물질 및 포장자재 검체 채취
  - [별표 7] 액제, 크림제 및 연고제 제조
  - [별표 8] 흡입용 압축 정량 에어로솔 제제 제조
  - [별표 9] 컴퓨터화 시스템
  - [별표 10] 전리방사선의 의약품 제조 사용
  - [별표 11] 임상시험용의약품 제조
  - [별표 12] 사람의 혈액 또는 혈장에서 유래한 의약품 제조
  - [별표 13] 적격성평가와 밸리데이션
  - [별표 14] 매개변수기반 출하
  - [별표 15] 원료의약품 제조
  - [별표 16] 참조검체 및 보관검체
  - [별표 17] 완제의약품 제조
  - [별표 18] 제조소 총람 구성

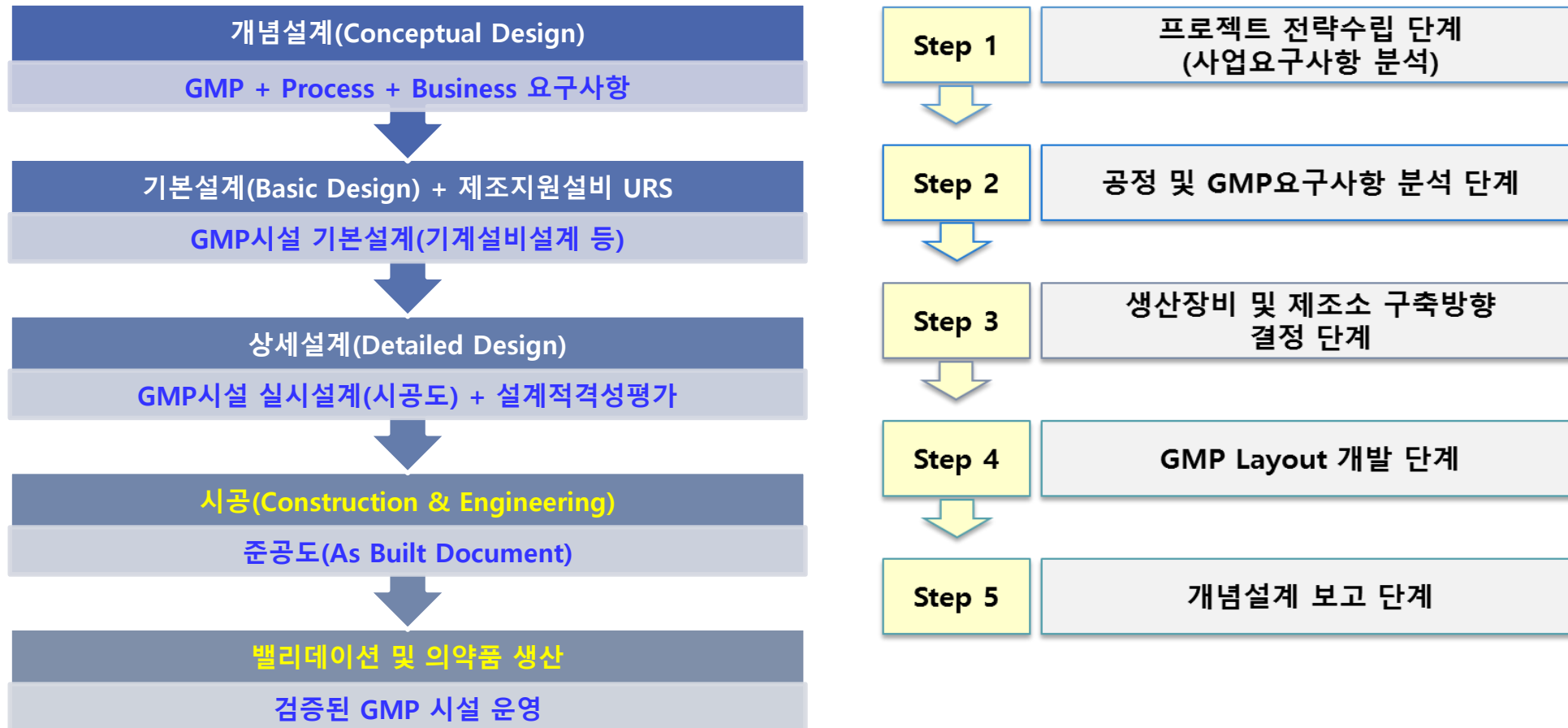
바이오써포트의 의약품 KGMP 컨설팅과 관련된 규정 및 가이드라인입니다

# GMP 및 VALIDATION 프로젝트 흐름도



# 개념설계 컨설팅(Conceptual Design)

바이오써포트는 2002년에 개념설계 컨설팅을 시작하여 내용고형제, 내용액제, 주사제, 점안제, 연고제, 항암제, 원료의약품(합성, 발효, 추출), 생물의약품(DS & DP), 세포치료제, 유전자치료제, 건강기능식품, 의료기기 등의 GMP 제조소에 대한 개념설계를 실행하고 있습니다.

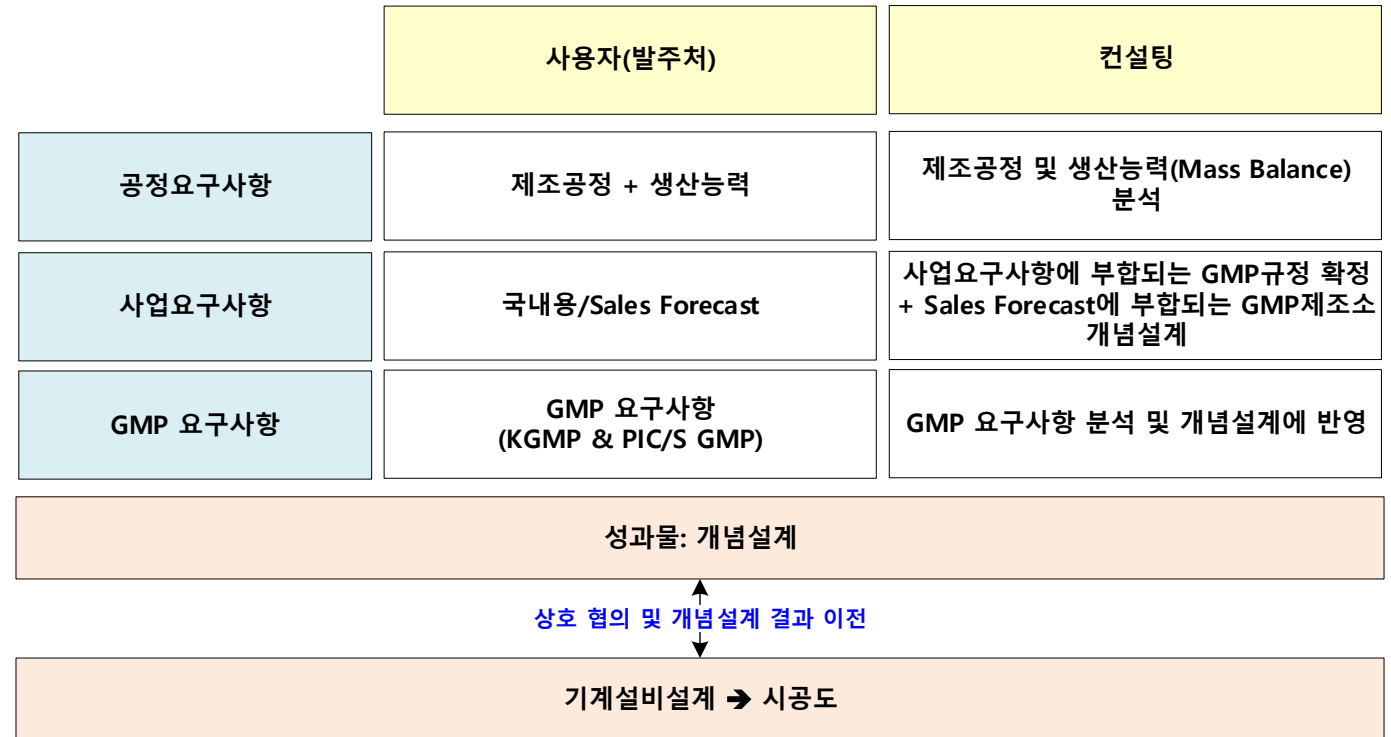


# 개념설계 컨설팅(Conceptual Design)

## 개념설계의 성과물은 무엇인가?

1. GMP요구사항 분석
2. 제조공정 분석 문서 및 공정흐름도
3. 평면 배치계획도(Site Plan)
4. 평면도(GMP Lay-out) - 장비배치도
5. 제조공정 구분도
6. 청정도 구분도
7. 공조기 구분(AHU Zoning)
8. 인동선(Personnel Flows)
9. 원자재 동선 및 제품동선(Materials Flows)
10. 폐기물 동선(Waste Flows)
11. 검체 동선(Sample Flows)
12. 세척 동선(Cleaning Flows)
13. 장비반입 동선(Equipment Entrance Flows)
14. 비상탈출 동선(Emergency Escape Flows)
15. 청정실 높이 표시도(Room Height)
16. 실간 차압도(Room Air Different Pressure)
17. 청정실 디자인 요구사항(Room Design Requirements)
18. 제조지원설비 사업지속성 계획(Business Continuity Plan, BCP)방향(적용시)

## 개념설계의 접근방식은?



# 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행령(대통령령)

제1조(목적) 이 영은 「약사법」 제31조제1항·제4항 및 제42조제3항에 따라 의약품 등의 제조업·수입자의 시설 기준에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등)

① 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 의약품등 외의 물품을 제조하는 자가 의약품등을 제조하려는 경우 해당 물품 제조를 위한 시설이 다음 각 호의 요건을 갖춘 때에는 그 물품 제조를 위한 시설을 의약품등 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.

1. 의약품등 외의 물품 제조를 위한 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
2. 의약품등과 의약품등 외의 물품이 상호 간에 오염될 우려가 없을 것

③ 의약품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자(이하 "의약품등의 제조업자"라 한다)는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

<b>작업소</b> Production Area	<b>보관소</b> Warehouse	<b>시험실</b> QC Laboratory
<b>제 조 소 Manufacturing Facility</b>		

## 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 - 별표1 무균의약품 제조

Section Number	General overview
1. Scope	Includes additional areas (other than sterile products) where the general principles of the annex can be applied.
2. Principle	General principles as applied to the manufacture of sterile products.
3. Pharmaceutical Quality System (PQS)	Highlights the specific requirements of the PQS when applied to sterile products.
4. Premises	General guidance regarding the specific needs for premises design and also guidance on the qualification of premises including the use of Barrier Technology.
5. Equipment	General guidance on the design and operation of equipment.
6. Utilities	Guidance regarding the special requirements of utilities such as water, gas and vacuum.
7. Personnel	Guidance on the requirements for specific training, knowledge and skills. Also gives guidance regarding the qualification of personnel.
8. Production and specific technologies	Guidance on the approaches to be taken regarding aseptic and terminal sterilization processes. Guidance on the approaches to sterilization of products, equipment and packaging components. Also guidance on different technologies such as lyophilization and Form-Fill-Seal where specific requirements apply.
9. Environmental and process monitoring	This section differs from guidance given in section 4 in that the guidance here applies to ongoing routine monitoring regarding the design of systems and setting of action limits alert levels and reviewing trend data.  The section also gives guidance on the requirements of Aseptic Process Simulations (APS).
10. Quality control (QC)	Guidance on some of the specific Quality Control requirements relating to sterile products.
11. Glossary	Explanation of specific terminology.

Clean 192(Cleanroom 91)
Contamination: 137
Sterilisation 134
Risk: 124
monitoring: 126 / Test 110
Filter 119, Filiation 42
Validation 49 + qualification 62 = 111
Material 89
Microbial 67
quality: 65
method 62
Personnel 56
CCS 51
Disinfect 50
Isolator 48 / RABS 27
Airflow 46
Effective 45
maintenance 34
Decontamination 24
Bioburden 18

1. 범위
2. 원칙
3. 의약품품질시스템
4. 시설
  - 4.1 배리어 기술
  - 4.2 청정실 및 청정공기장치 적격성평가
  - 4.3 소독
5. 설비
6. 지원설비
  - 6.1 제조용수 시스템
  - 6.2 직접 멸균제로 사용되는 증기
  - 6.3 가스 및 진공 시스템
  - 6.4 가열 및 냉각 시스템과 유압 시스템
7. 작업원
8. 제조 및 구체적인 기술
  - 8.1 최종멸균제품
  - 8.2 무균작업준비 및 무균공정
  - 8.3 무균 제품의 최종 공정
  - 8.4 멸균
  - 8.5 가열멸균
  - 8.6 습열 멸균
  - 8.7 건열 멸균
  - 8.8 방사선 멸균
  - 8.9 에틸렌 옥사이드(EO) 멸균
  - 8.10 최종 용기에 담긴 상태에서 멸균할 수 없는 의약품의 여과
  - 8.11 성형/충전/밀봉(FFS) 기술
  - 8.12 블로우/충전/밀봉(BFS) 기술
  - 8.13 동결건조
  - 8.14 폐쇄형 시스템
  - 8.15 일회용 시스템(SUS)
9. 환경 및 공정 모니터링
  - 9.1 일반사항
  - 9.2 환경 및 공정 모니터링
  - 9.3 환경 모니터링 - 총 입자
  - 9.4 환경 및 작업원 모니터링 - 생물성 입자
  - 9.5 무균공정모의시험(배치충전시험)
10. 품질관리
11. 용어

**4 M + 1 E**

**Man**

**Machinery**

**Method**

**Material**

**Environment**

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 고시 별표 2의2 첨단바이오횰약품 제조 및 품질관리 기준(신설, 2023-12) - PIC/S GMP Annex 2A 개정에 따름

표 1. 이 별표의 적용범위의 제조활동(예시)

제품 예시	별표 적용 제조 단계			
유전자 치료제: mRNA	선형 DNA 템플릿 준비	시험관 내 무세포 전사	mRNA 정제	제형화, 충전
유전자 치료제: 체내 바이러스성 벡터	플라스미드 제조	마스터세포은행 (MCB), 제조용세포은행 (WCB) 구축	벡터 제조 및 정제	제형화, 충전
유전자 치료제: 체내 비바이러스성 벡터 (naked DNA, lipoplexes, polyplexes 등)	플라스미드 제조	bacterial bank 구축	발효 및 정제	제형화, 충전
유전자 치료제: 체외 유전자 변형 세포	공여, 출발 조직/세포의 채취 및 시험검사	플라스미드 제조, 벡터 제조	체외 세포의 유전적 변형	제형화, 충전
체세포 치료제	공여, 출발 조직/세포의 채취 및 시험검사	마스터세포은행 (MCB), 제조용세포은행 (WCB) 또는 단일세포계나 세포 pool의 구축	세포의 분리, 배양, 정제, 비세포 성분과의 결합	제형화, 배합, 충전
조직공학 제제	공여, 출발 조직/세포의 채취 및 시험검사	초기 공정수행, 분리 및 정제, 마스터세포은행 (MCB), 제조용세포은행 (WCB) 또는 단일세포계나 세포 pool의 구축	세포 분리, 배양, 정제, 비세포 성분과의 결합	제형화, 배합, 충전

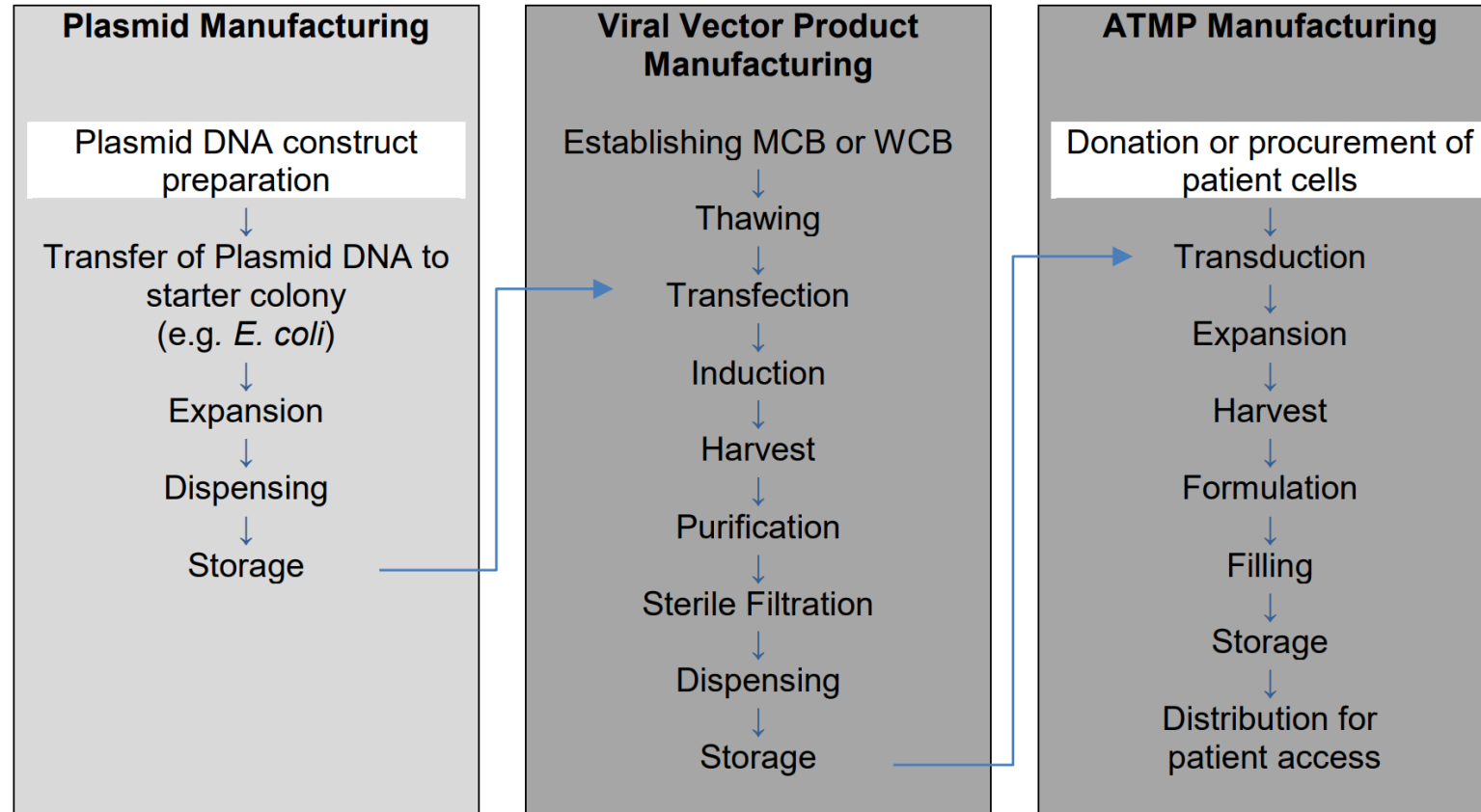
Table 1. Illustrative guide to manufacturing activities within the scope of Annex 2A

Example Products	Application of this Annex (see note <sup>1</sup> )			
Gene therapy: mRNA	Linear DNA template preparation	In vitro cell free transcription	mRNA purification	Formulation, filling
Gene therapy: in vivo viral vectors	Plasmid manufacturing	Establishment of MCB, WCB <sup>2</sup>	Vector manufacturing and purification	Formulation, filling
Gene therapy: in vivo non-viral vectors (naked DNA, lipoplexes, polyplexes, etc.)	Plasmid manufacturing	Establishment of bacterial bank <sup>2</sup>	Fermentation and purification	Formulation, filling
Gene therapy: ex-vivo genetically modified cells	Donation, procurement and testing of starting tissue / cells	Plasmid manufacturing Vector manufacturing <sup>3</sup>	Ex-vivo genetic modification of cells	Formulation, filling
Somatic cell therapy	Donation, procurement and testing of starting tissue / cells	Establishment of MCB, WCB or primary cell lot or cell pool <sup>2</sup>	Cell isolation, culture purification, combination with non-cellular components	Formulation, combination, filling
Tissue engineered products	Donation, procurement and testing of starting tissue / cells	Initial processing, isolation and purification, establish MCB, WCB, primary cell lot or cell pool <sup>2</sup>	Cell isolation, culture, purification, combination with non-cellular components	Formulation, combination, filling

**PIC/S GMP Annex 2A (Manufacture of advanced therapy medicinal products for human use)**

## 세포유전자치료제(CAR T Cell Therapy) + Viral Vector

Figure 3: Example of autologous CAR-T therapy ATMP manufacturing



# 의약품 GMP 청정도관리기준



CNC\* : ISPE HVAC Guide 참조 – Controlled, Not Classified Area

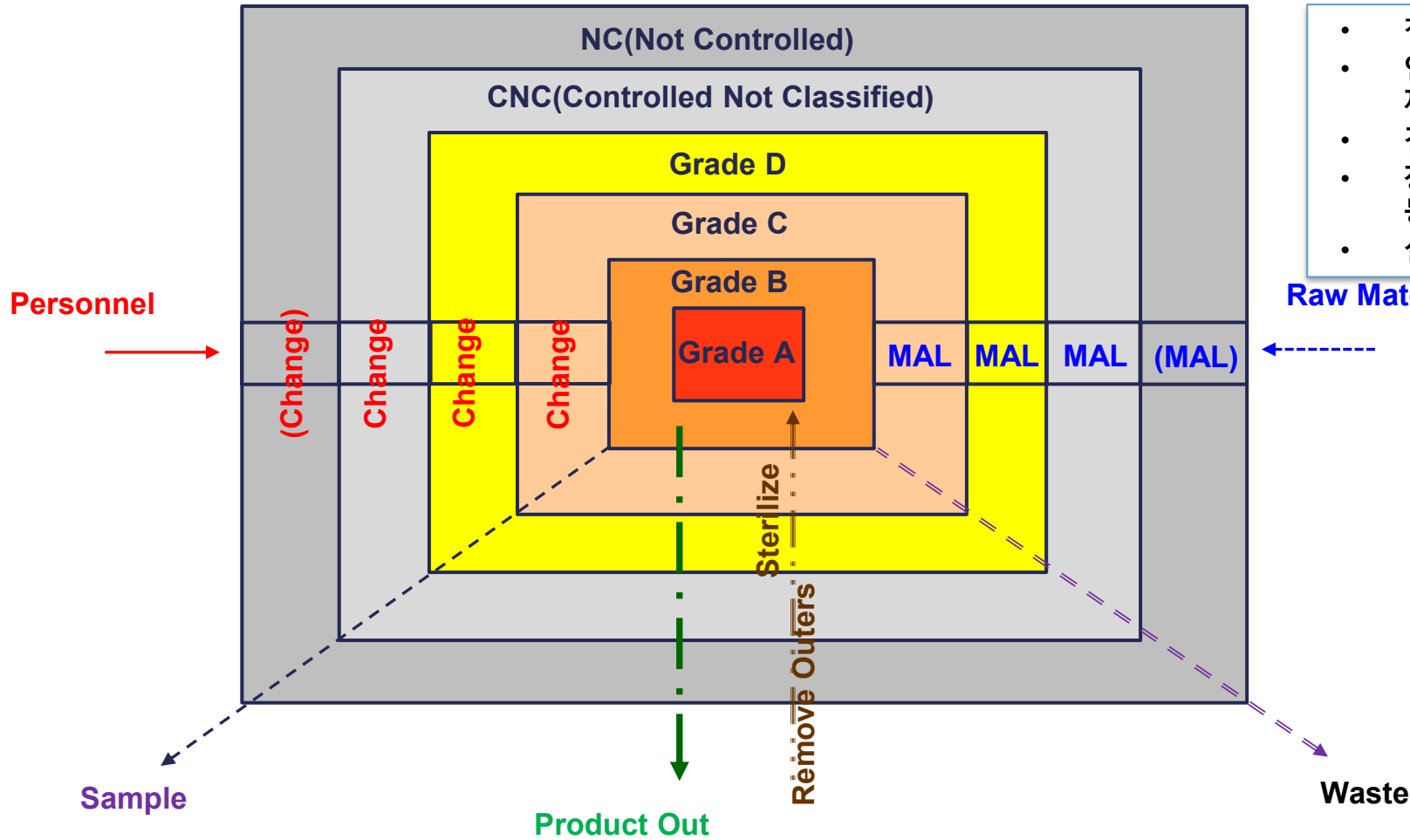
## Airborne Particulate Classification

Grade	KGMP, EU GMP Annex 1 WHO GMP, PIC/S GMP Annex 1				US FDA, Aseptic Processing(2004)			ISO
	at rest(/m³)(비작업시)		In operation(/m³)(작업시)		Grade	Dynamic Condition(작업시)		
	≥0.5µm	≥5µm	≥0.5µm	≥5µm		≥0.5µm/ft³	≥0.5µm/m³	
A	3,520	29	3,520	29	Critical Area	100	3,520	5
					Supporting Clean Areas	1,000	35,200	6
B	3,520	29	352,000	2,930		10,000	352,000	7
C	352,000	2,930	3,520,000	29,300		100,000	3,520,000	8
D	3,520,000	29,300	Not predetermined	Not predetermined	CNC*	-	-	-

등급	미생물 오염에 대한 권장 한계기준 <sup>1)</sup>			
	부유균 cfu/m³	낙하균 (지름 90mm), cfu/4hours <sup>2)</sup>	표면균 (지름 55mm), cfu/plate	글로브 프린트 다섯 손가락(양손) cfu/glove
A	No Growth	No Growth	No Growth	No Growth
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

1) “비 작업 시” 상태는 공기조화장치(HVAC) 등 모든 제조지원 설비 설치가 완료되어 작동하고 있으며, 정해진 바와 같이 주요 제조 설비가 설치되었으나 작업이 진행되지 않으며, 해당 청정실에 작업원이 존재하지 않는 상태를 말한다.

2) “작업 시” 상태는 청정실의 설치가 완료되었으며, 제조업자가 정한 작업 모드로 공기조화장치(HVAC)가 완전히 작동하고 모든 설비가 설치되고 작동하며, 정상 작업을 수행하거나 모의 작업 시 최대의 작업 인원이 존재하는 상태를 말한다.



- 청정도 구분도/공조기 구분(AHU Zoning)
- 인동선(Personnel Flows)/원자재 동선 및 제품동선(Materials Flows)/폐기물 동선(Waste Flows)
- 검체 동선(Sample Flows)/세척 동선(Cleaning Flows)
- 장비반입 동선(Equipment Entrance Flows)/비상탈출 동선(Emergency Escape Flows)
- 실간 차압도(Room Air Different Pressure)



Restricted Access Barrier System (RABS)  
또는 Isolator

Figure 4.7: Diagram of a Large Scale Open System Aseptic Fill with I

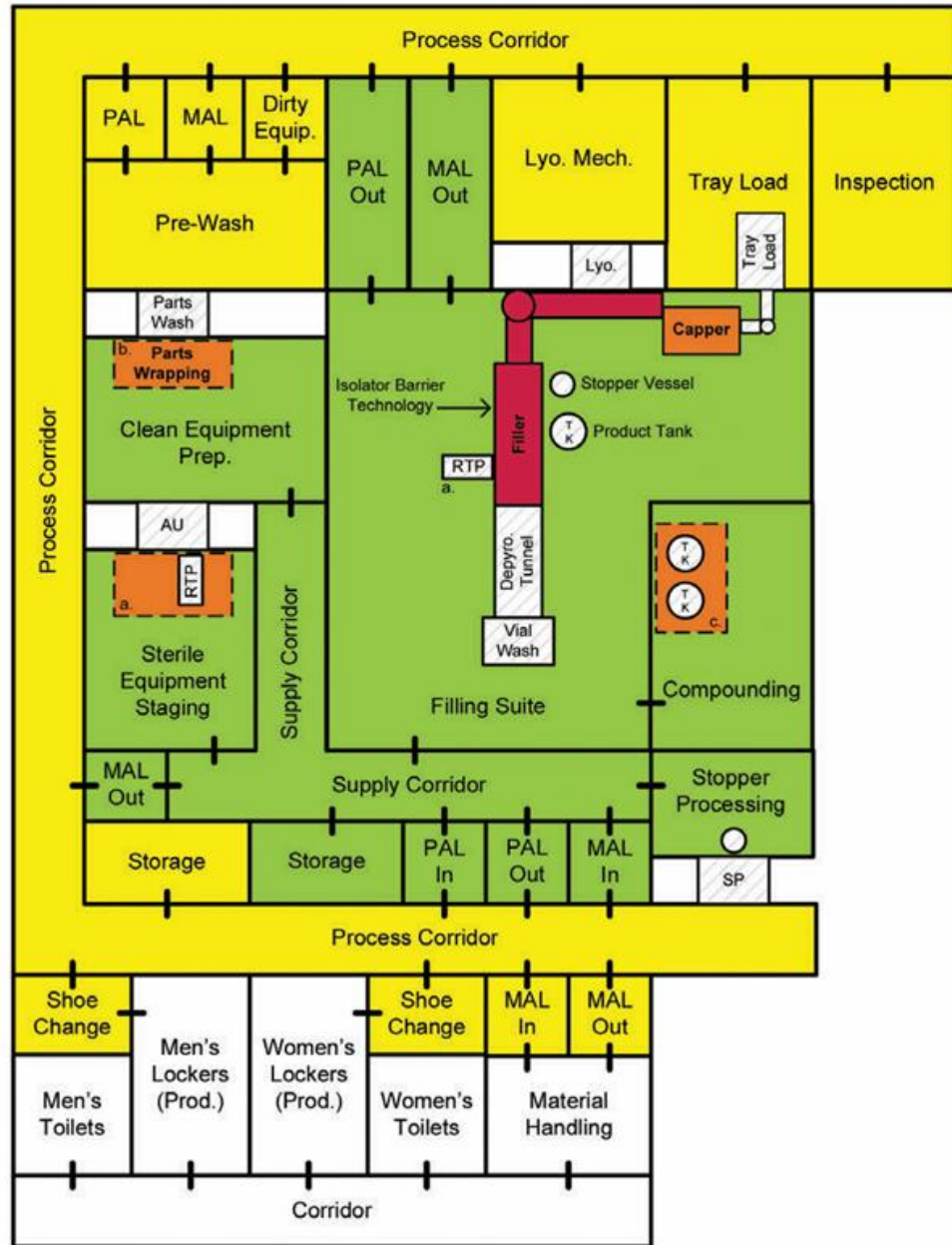
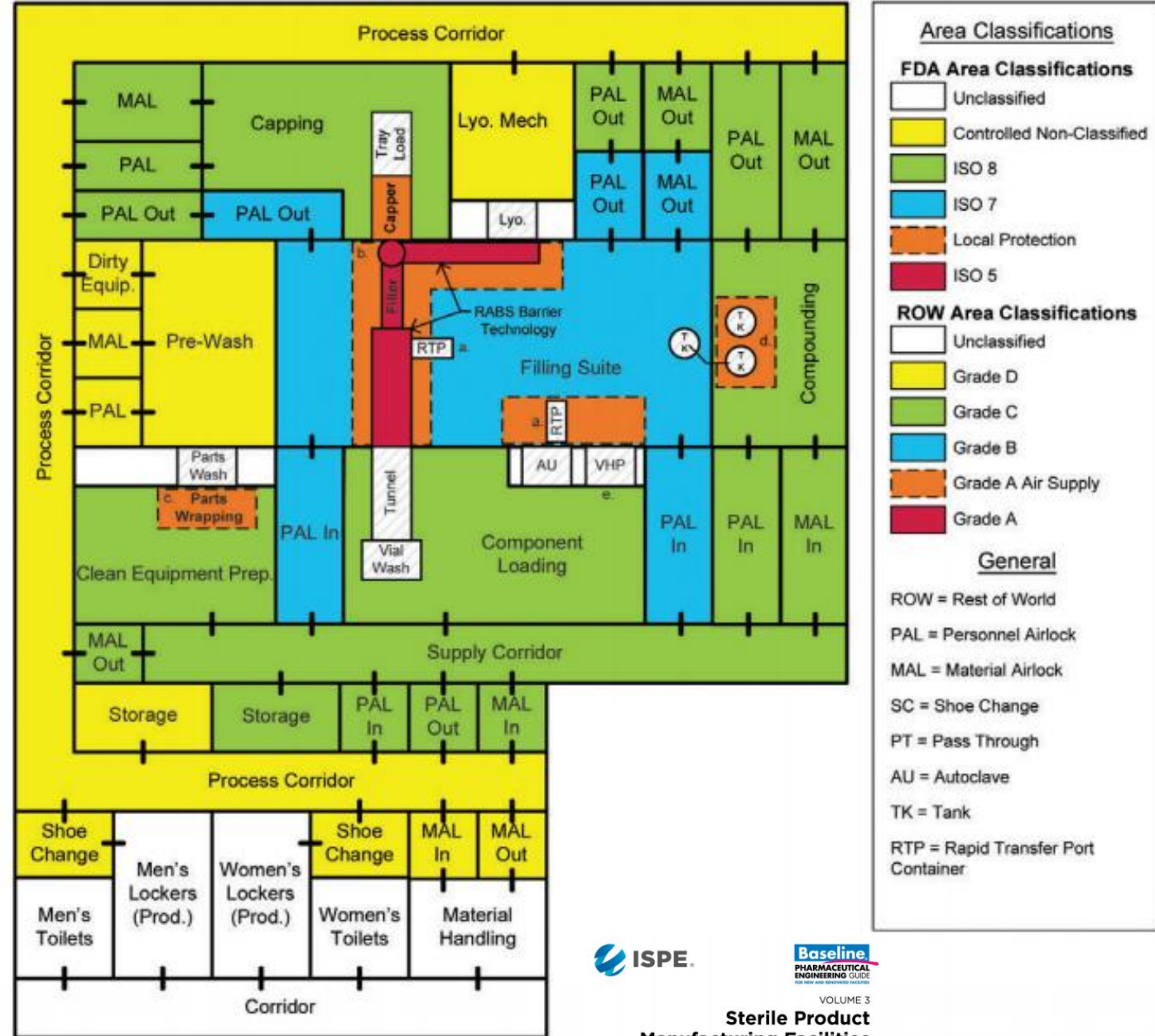


Figure 4.6: Diagram of a Large Scale Open System Aseptic Fill with RABS





# 신축 GMP 제조소 밸리데이션 종합컨설팅(Validation Consulting for New GMP Facility)

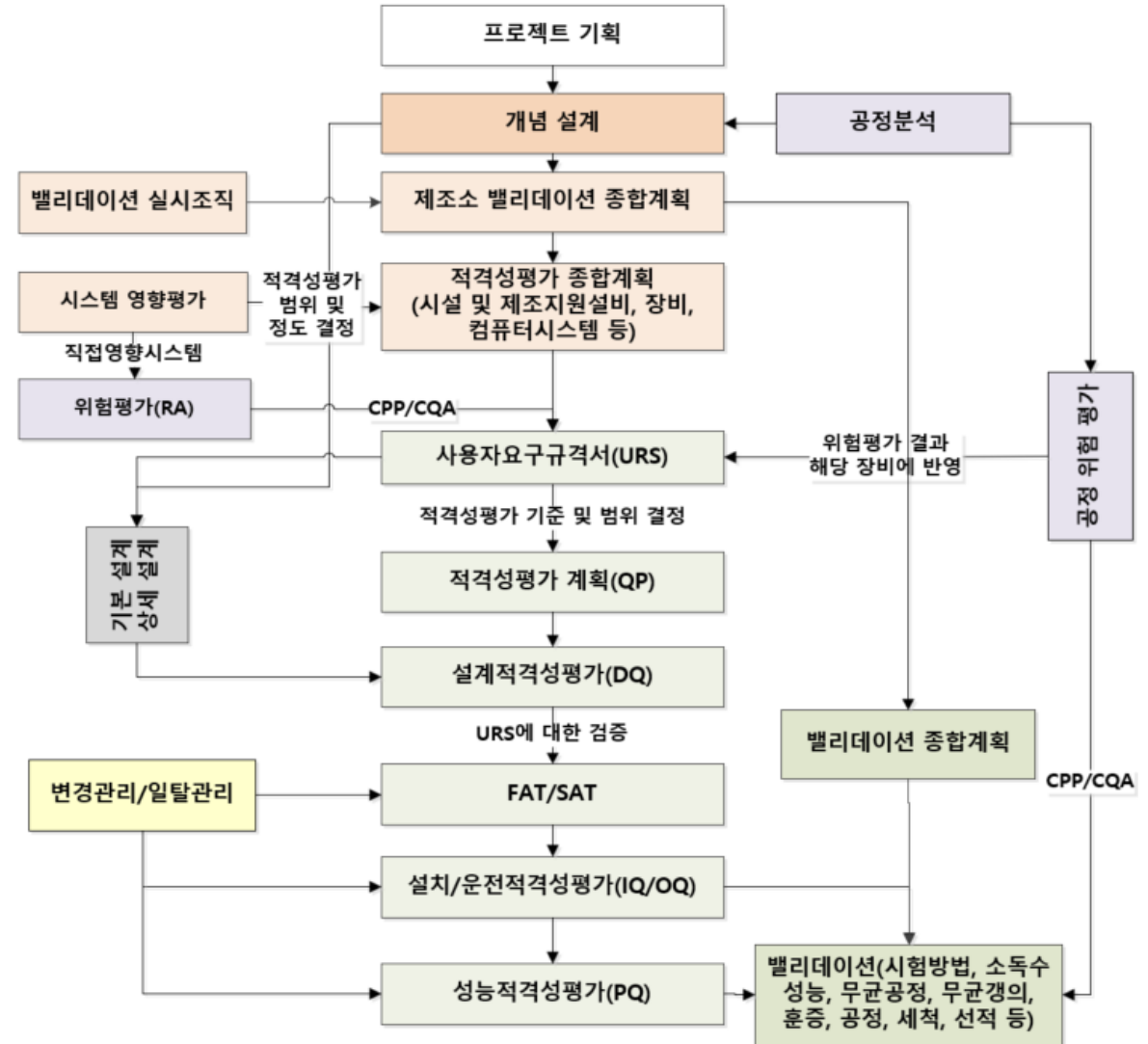
바이오써포트는 2004년에 신축 GMP제조소에 대한 종합컨설팅을 최초로 시작하여

내용고형제, 내용액제, 주사제, 연고제, 항암제, 원료의약품(합성, 발효, 추출),

생물의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 건강기능식품, 의료기기 등의 GMP제조소

구축을 위한 종합컨설팅을 수행하고 있습니다.

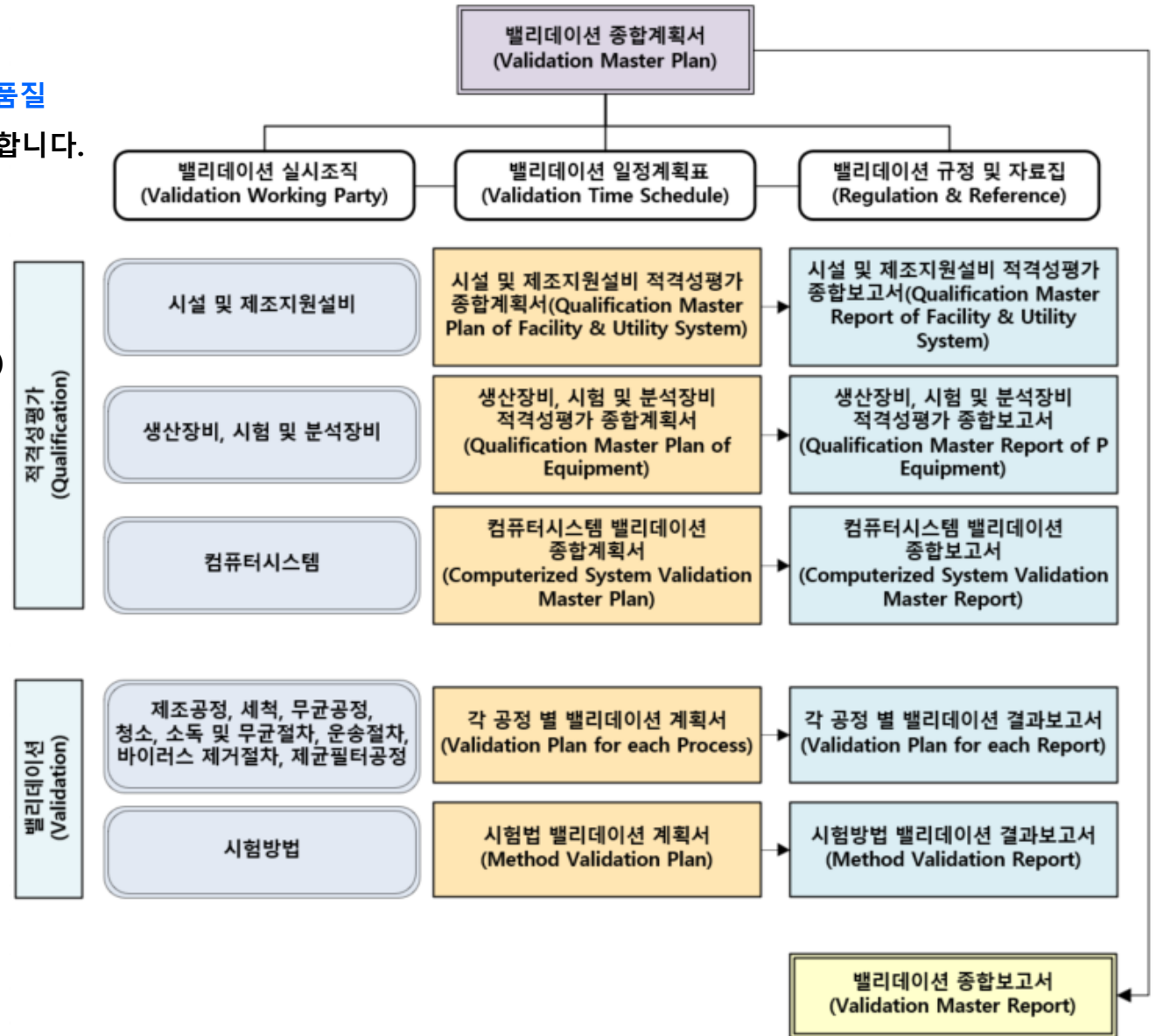
신축 GMP 제조소 구축을 위한 프로세스는 다음과 같이 추진합니다.



# 밸리데이션 전략 및 종합 계획 수립 컨설팅(Validation Strategy & Master Planning)

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.

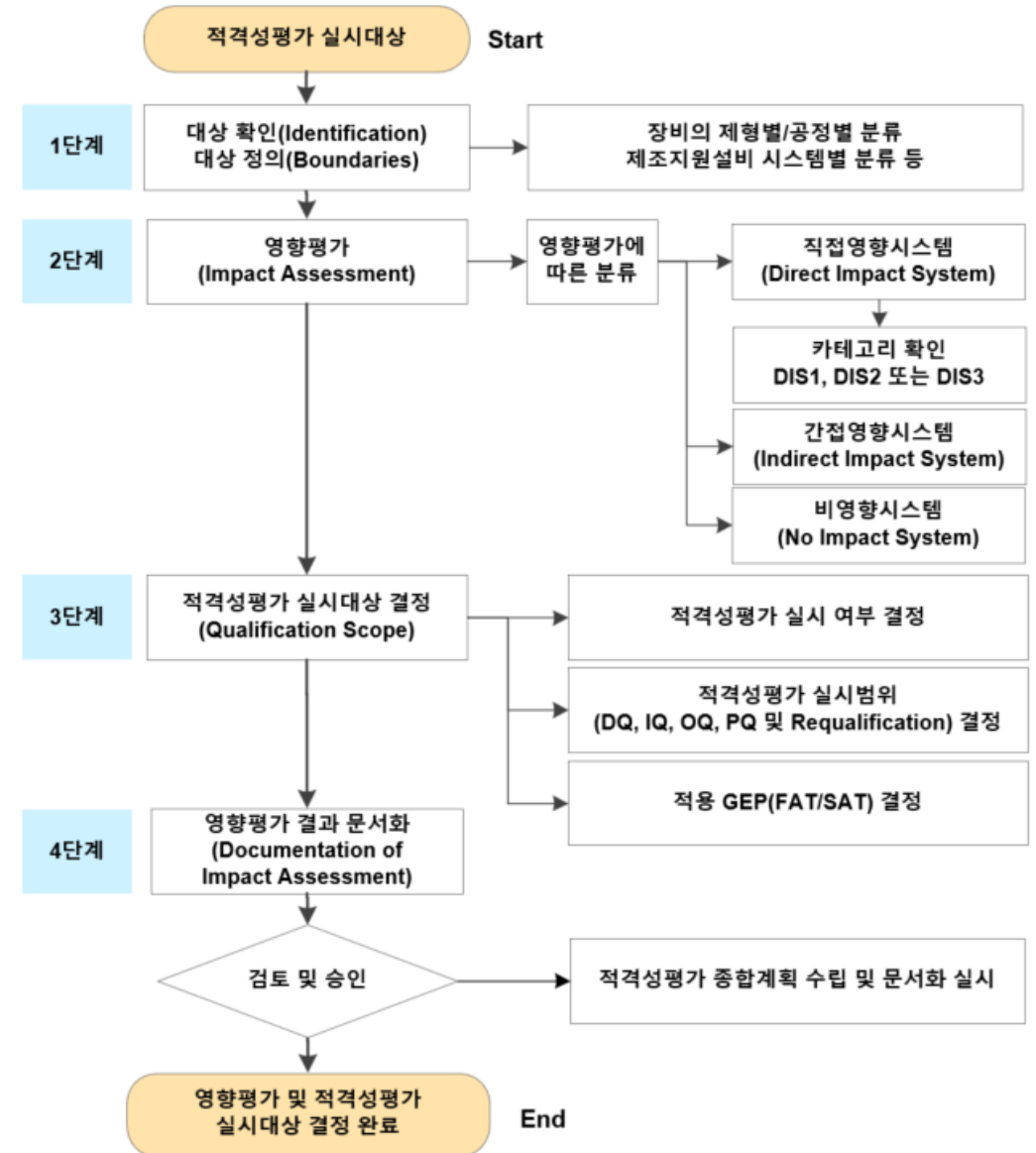
- 밸리데이션 종합계획 및 문서화(Validation Master Planning)
- 밸리데이션 실시조직 구성 및 문서화(Validation Working Party)
- 밸리데이션 규정 및 자료집 목록 및 문서화(Regulation and Reference)
- 적격성평가 종합계획 및 문서화(Qualification Master Planning)
- 시스템 및 품질 영향 평가(System/Quality Impact Assessment)
- 적격성평가 및 밸리데이션 일정 수립(Validation Time Scheduling)
- 밸리데이션 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(Qualification Master Planning)

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 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 활동에 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, 저장 또는 전송하는 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 영향 미치지 않음(적격성평가 미적용, FAT/SAT 미적용) No Impact Equipment: Table 1~8항 모두 [No], 제품 품질에 영향 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 (혹은 시운전): <input type="checkbox"/> Yes, <input checked="" type="checkbox"/> No / Initial Qualification: <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/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.	



# 의약품품질시스템(Pharmaceutical Quality System) 컨설팅

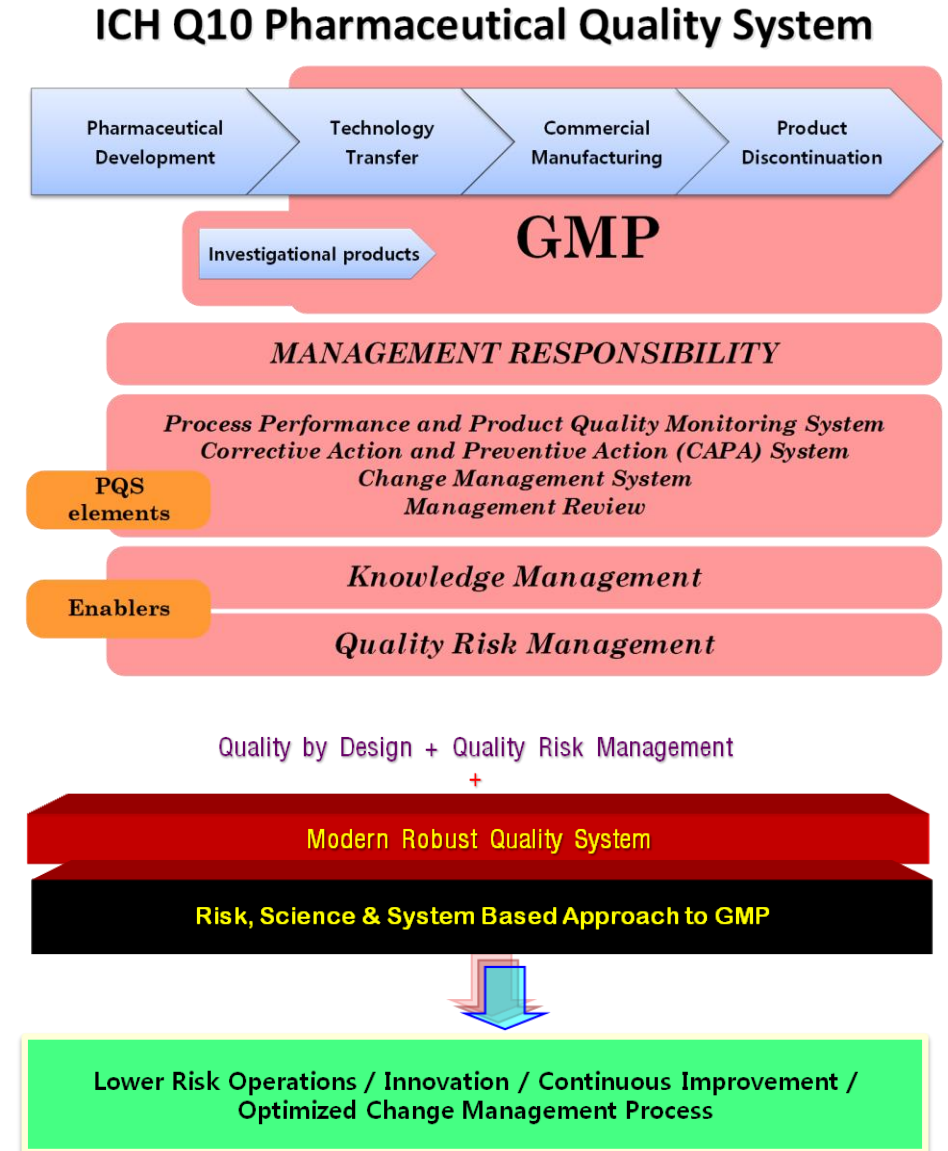
지속적으로 진화하고 있는 GMP는 품질관리시대와 품질보증시대를 지나 품질개선시대로 진입하고 있습니다. 품질개선시대의 GMP는 품질문화(Quality Culture)를 기반으로 ICH Q-trio를 도입하여 지속적인 개선을 통한 의약품의 제조관리 및 품질관리를 핵심으로 하고 있습니다. 급속한 진보에 대응하기 위한 전략을 수립하고 실현하기 위해서는 품질개선 기반의 의약품품질시스템(PQS) 개선이 필수입니다.

## PQS Consulting

- Quality System
- Facility and Equipment System
- Material System
- Production System
- Packaging and Labeling System
- Laboratory System

## SOPs Development

- Validation Policy & SOPs
- Policy & SOPs for Document Management
- CAPA Policy & SOPs with Root Cause Analysis
- Change Control Policy & SOPs with Gap Analysis
- Policy & SOPs for Quality Risk Management
- Equipment Operation, Maintenance & Cleaning Procedures



# 품질위험경영(QRM, Quality Risk Management) 컨설팅

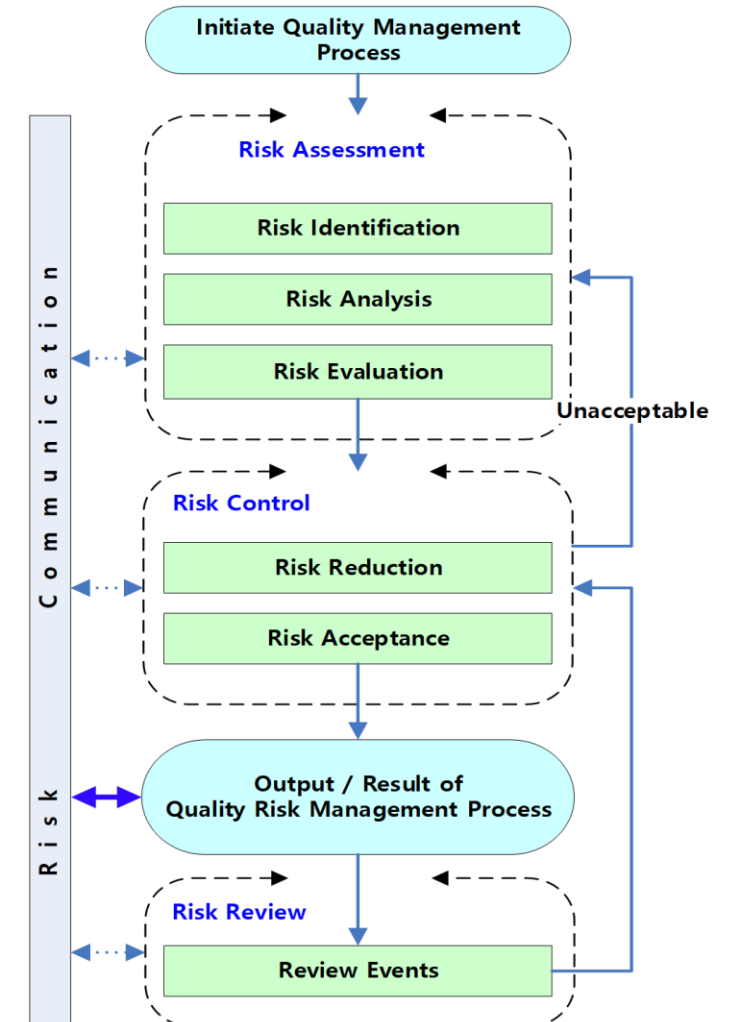
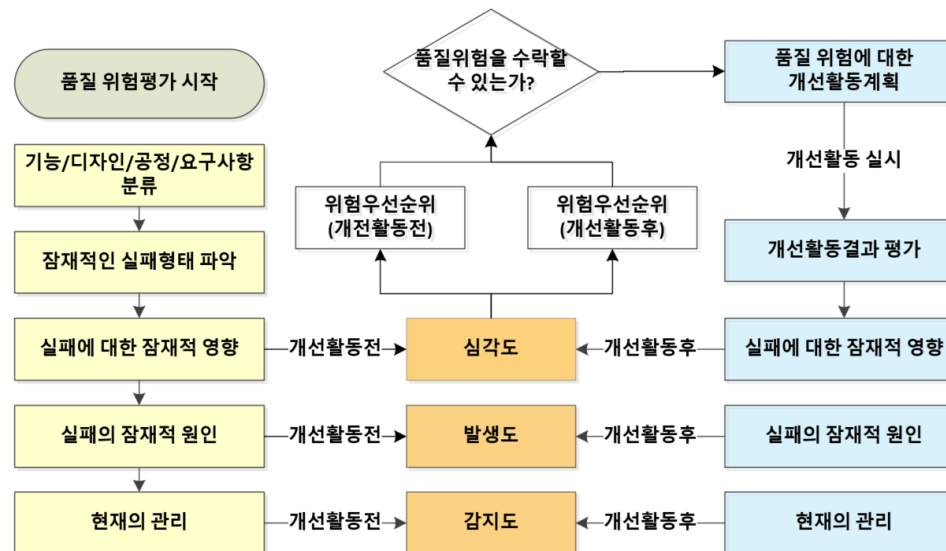
품질개선 기반 GMP로의 급속한 진보에 대응하기 위한 새롭고 혁신적인 전략을 수립하고 실현하기 위해서는 ICH Q9 품질위험경영(QRM)의 도입이 필수가 되고 있습니다.

## QRM Plan, Execution & Report

- GMP Facility Design(GMP Layout)
- HVAC System
- Pharmaceutical Water & Steam System
- Pharmaceutical Gas System
- Computerized System
- Pharmaceutical Quality System(PQS)
- Cross Contamination
- Manufacturing Process
- Others

## QRM System Consulting

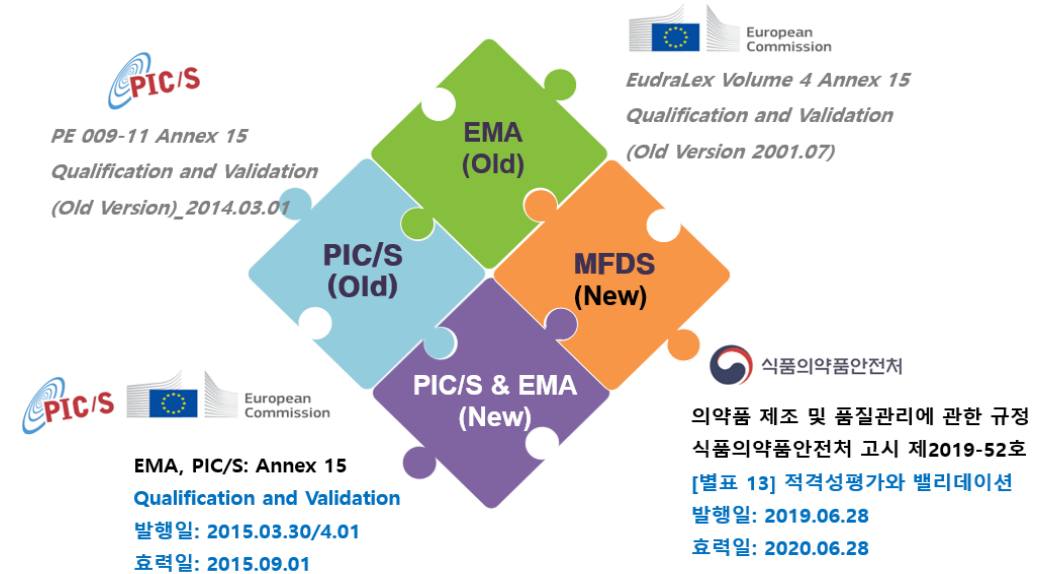
- QRM Policy
- QRMSOPs
- QRM Master Planning



# 적격성평가 (Qualification) 컨설팅 및 수행

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.

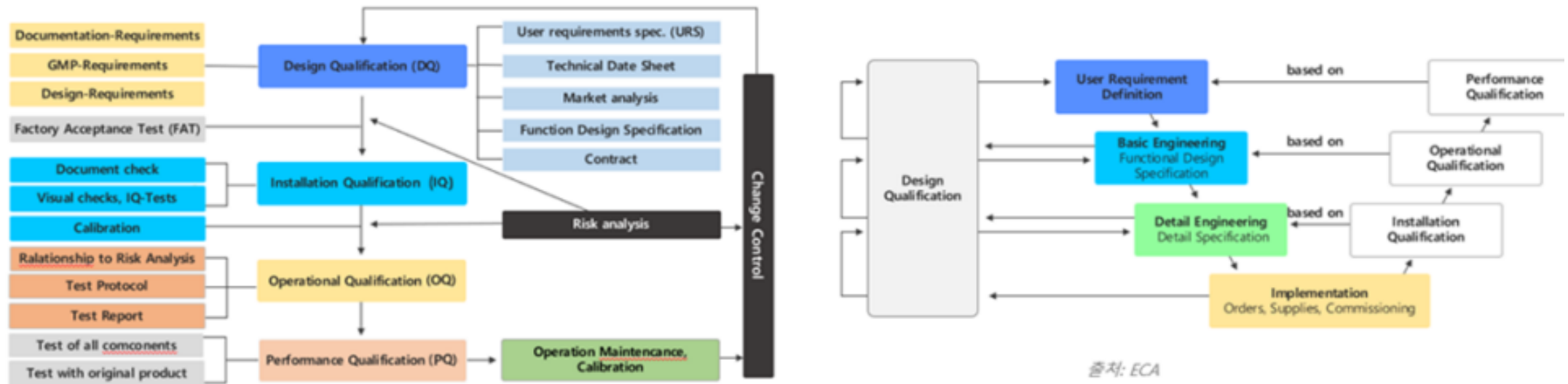
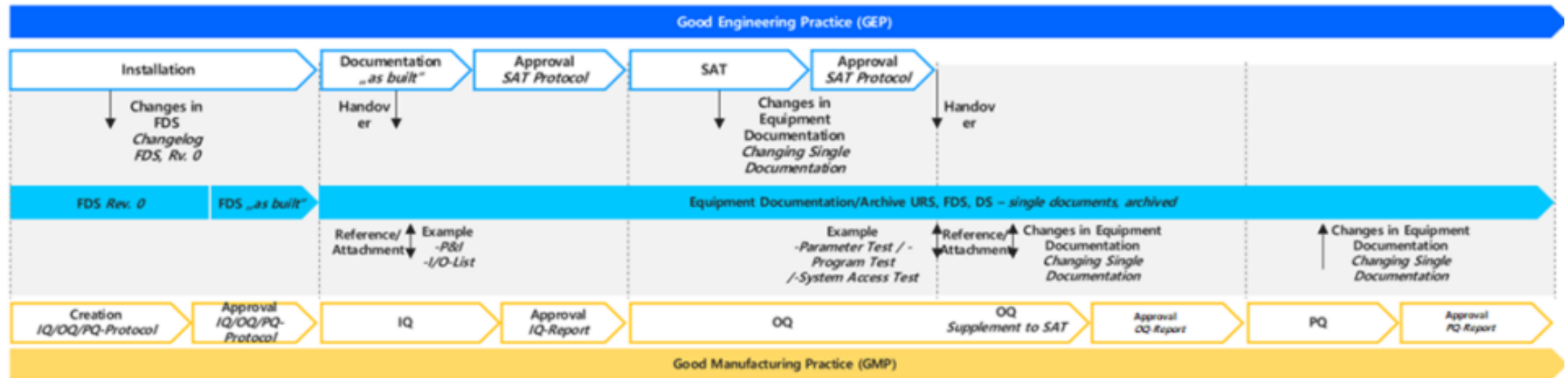
- 사용자요구규격서 개발 및 작성(User Requirement Specification)
- 기본 및 상세 설계 검토(Basic/Detailed Design Enhanced Review)
- 적격성평가 종합계획 및 문서화(Qualification Master Planning)
- 품질 위험 평가(Quality Risk Assessment)
- 설계적격성평가 계획, 수행 및 보고서(Design Qualification)
- 설치적격성평가 계획, 수행 및 보고서(Installation Qualification)
- 운전적격성평가 계획, 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

# 적격성평가 (Qualification) 컨설팅 및 수행

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.

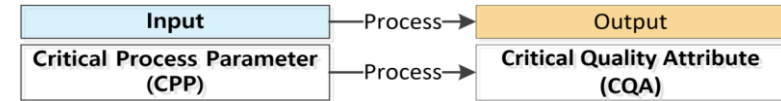
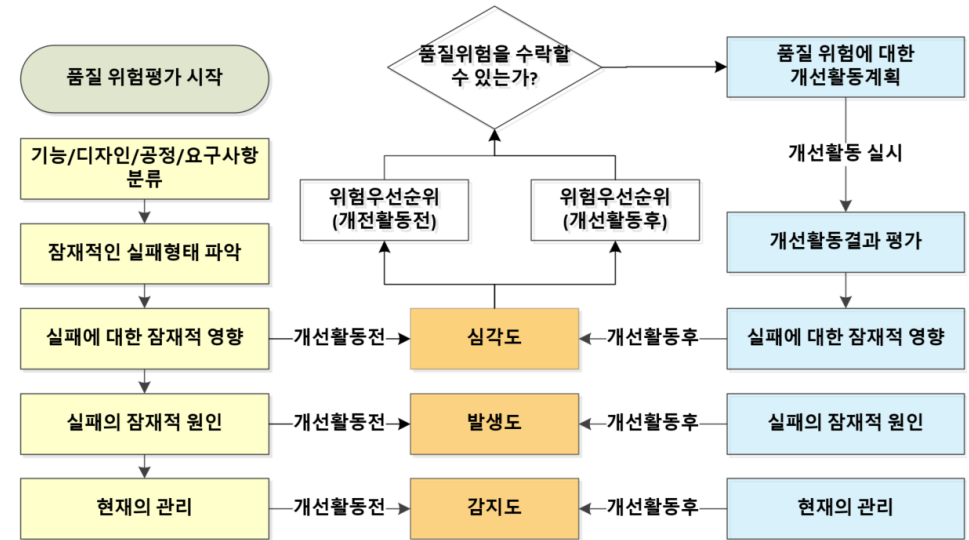
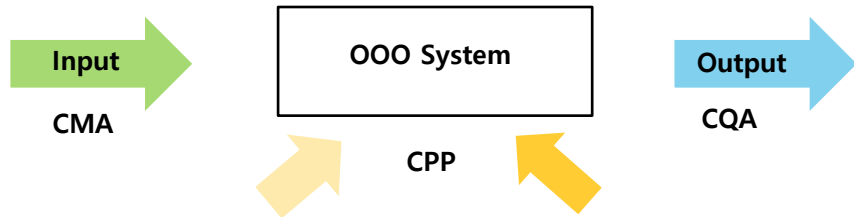


출처: ECA

# 품질위험평가(Quality Risk Assessment) 컨설팅

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	
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, 온도 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

# 사용자요구규격서(URS, User Requirement Specification) 컨설팅 및 수행

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>B</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 Requirements 04에 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

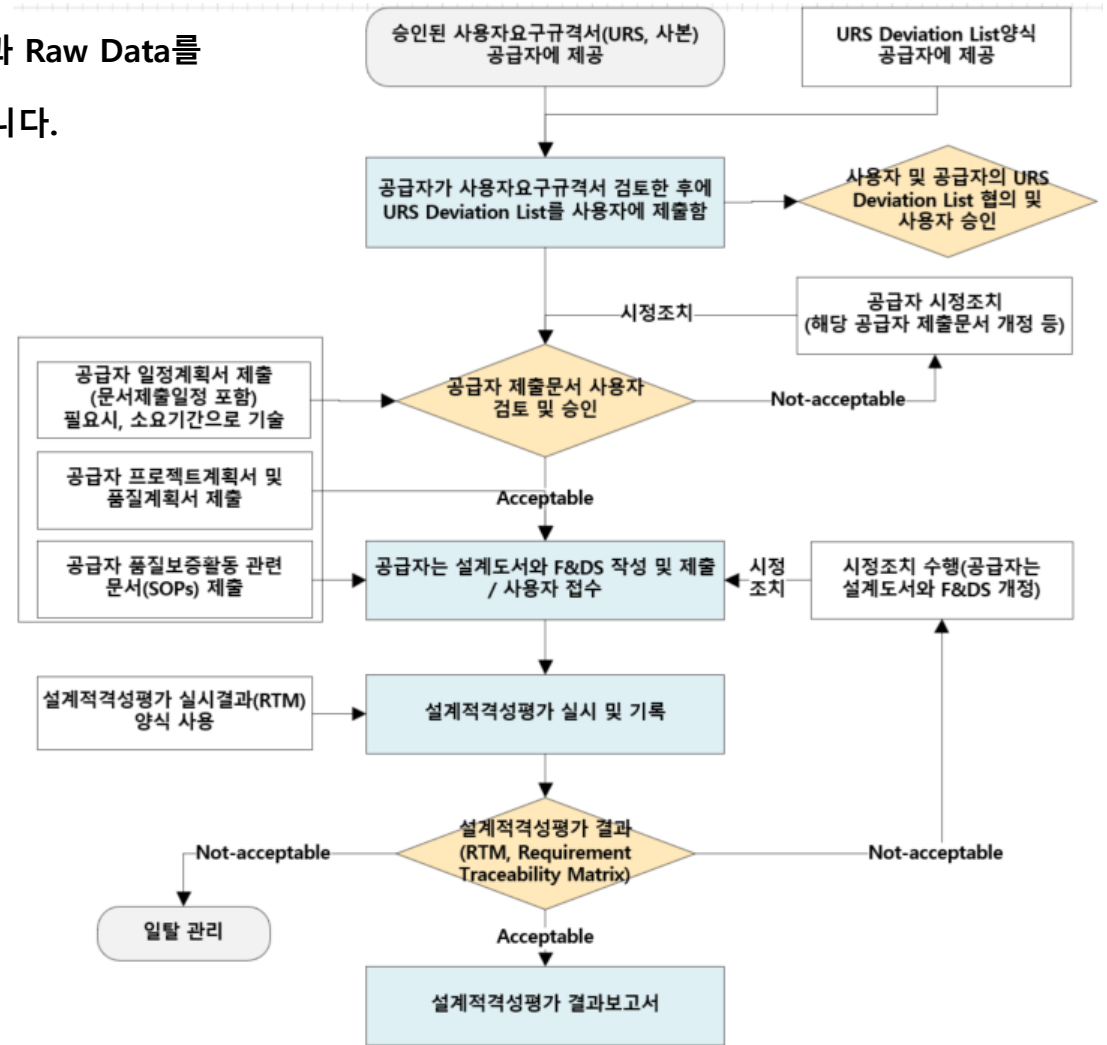
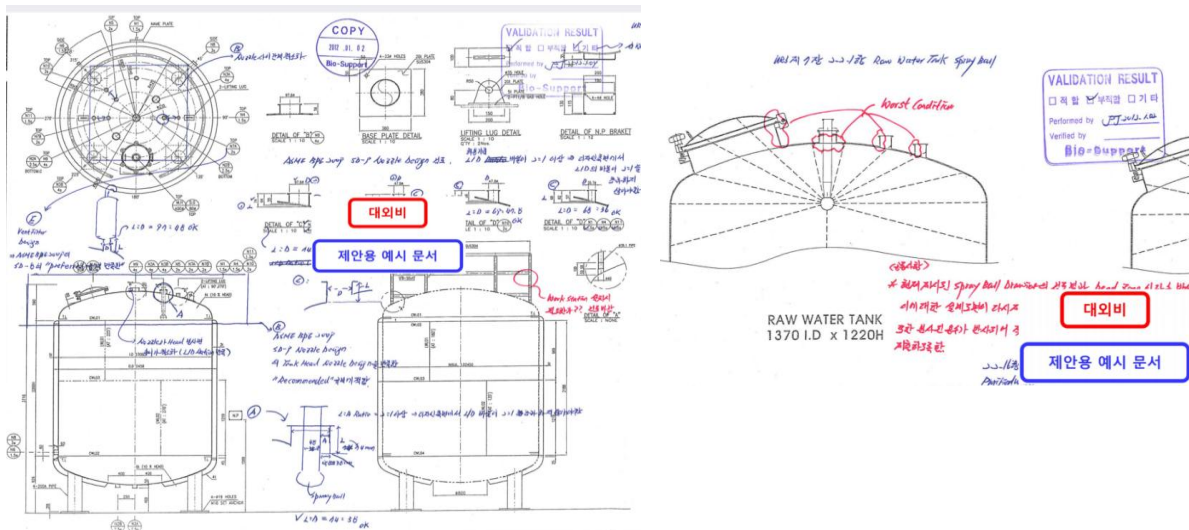
구 분	요구사항		비고
	공정 요구사항	설계 요구사항	
작업소	70% RH 이하	65% RH 이하	우기(6~8 월) 시 공정요구사항 80%RH 이하 적용 고려
시험실	70% RH 이하	65% RH 이하	

# 설계적격성평가(DQ, Design Qualification) 컨설팅 및 수행

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]

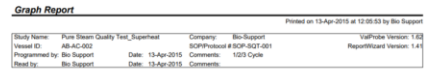
품질위험평가(RA)				사용자요구규격서(URS)		설계도서와 기능 및 디자인 규격서(F&DS)에서 기술한 규격 및 설계적격성평가 결과		DQ결과* (DQ Results)
RA Tracking No.	주요품질특성	대분류	중분류	세부 분류	요구사항 요약(Requirement Summary of URS)	Summary of DQ Results		DQ 내역 (DQ History)
C-11.3	정정실간 차이 (Pressure Differentials)	제6항	2	9	정정실간 차이(Cleanroom Pressure Differentials) 1) 정정도 변경구역: 공정 요구사항 10-15 Pa, 설계 요구사항 12.5 ± 2.5 Pa 2) 동등정정도급 적당실간 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 - 동등정정도급: 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.



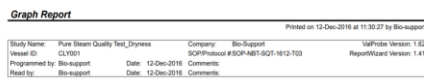


# 운전적격성평가(OQ, Operational Qualification) 컨설팅 및 수행

운전적격성평가에서는 MFDS의 별표 13과 EU GMP 및 PIC/S GMP의 Annex 15에서 요구사항을 기반으로 대상 시스템 및 장비의 최악 조건(Worst Case)을 포함한 상한/하한의 운전기준(설계조건)을 포함하여 검증합니다. 또한 RA, URS 및 DQ 단계에서 평가된 CPP와 CQA 인자를 포함하여 검증합니다. 영향평가 및 위험평가 단계에서 장비 및 시스템의 특성을 분석하여 적격성평가 범위를 결정합니다.



검정항목	검정결과	편차	Initial / Date
M <sub>1</sub> : 장비구성용의 최종무게	0.790 kg		
M <sub>2</sub> : 600±50mL의 용출 포함한 장비 구성용의 무게	1.400 kg		
M <sub>3</sub> : 테스트 용출 후 장비 구성용의 최종 무게	1.465 kg		
M <sub>4</sub> : 롤러스크의 최종 무게	0.670 kg		
M <sub>5</sub> : 증축된 물의 질량 (M <sub>2</sub> - M <sub>1</sub> )	0.055 kg		
T <sub>1</sub> : 롤러스크 내의 물의 최종 온도	22.76 °C		
T <sub>2</sub> : 롤러스크 내의 물과 증축수의 최종 온도	68.51 °C		
T <sub>3</sub> : 롤러스크로 전달된 증기의 평균 온도	26.56 °C		
롤러스크로 전달된 증기의 최고 온도	125.15 °C		
롤러스크로 전달된 증기의 최저 온도	127.29 °C		
롤러스크로 전달된 증기의 최대온도와 최소온도의 편차	2.14 °C		
L <sub>1</sub> : 증축수에서의 잠열 (Latent Heat)	2184.96 kJ/kg		
D (Dryness Value): (T <sub>2</sub> - T <sub>1</sub> ) / (M <sub>4</sub> + 0.23) / (M <sub>5</sub> - 4.18 (T <sub>2</sub> - T <sub>1</sub> )) / L	0.96		



시정량 및 장비	Pure Steam Quality Test Kit, 전자저울(Serial No.: Y870)
인증기준	증축된 Dryness value는 0.95 이상이어야 한다. 테스트 전행하는 동안 측정된 Steam 온도의 편차는 3°C 이내이어야 한다.
일일 및 로그 시험	<input type="checkbox"/> 있음 / <input checked="" type="checkbox"/> 없음 / <input type="checkbox"/> 열화물 / 열화물로서 번호: N/A
회전방향	<input checked="" type="checkbox"/> 직각, <input type="checkbox"/> 수직, <input type="checkbox"/> 해당사항 없음
첨두부서	<input checked="" type="checkbox"/> 있음, <input type="checkbox"/> 없음 / <input type="checkbox"/> Steam Calculator Table, <input type="checkbox"/> 열전대 부품, <input type="checkbox"/> Raw Data

No.	검정항목 및 허용기준	합격	불합
1	Pre Calibration 확인. Validator Temperature(Wire Type)를 사용했는지 확인하여 기록한다. <input type="checkbox"/> 적용, <input checked="" type="checkbox"/> 불적용	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	121°C를 포함하고 있는 온도도 3 Point(90.0°C, 130.0°C, 121°C)에서 Pre Calibration을 실시하여야 한다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Thermocouple 표준온도레퍼러의 온도차(차이)는 최대 3도 또는 0.5°C 이내이어야 한다. (시험 14시간 29분 10.10) (시험 14시간 29분 10.10)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Thermocouple 온도-응답시간의 최소 3도 또는 0.2도 이내이어야 한다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	숙박/정류된 Pre Calibration 결과표를 기록하여야 한다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	직접 및 측정된 온도 일정 확인		
1	열간 최대(최대)와 가장 작은 차와 측정항목의 시작/종료 시간(시험 시간) Application, OPIB 설치된 노드, NTP Server 및 온도를 항상 시계 동기화 및 동기화 되어 있어야 한다. (시험 14시간 29분 10.10)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	열간대응에 불응기가 확인되어 있다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	모든 열간대응 내에는 공기가 가능한 많이 제거되어 있어야 한다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	모든 열간대응에 손실된 부분이 없고 누기가 되어 있어야 한다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	비어있는 인디케이터의 확인 및 온도레퍼러, 온도 센서 및 온도 센서(시험 시간) Application, OPIB 설치된 노드, NTP Server 및 온도를 항상 시계 동기화 및 동기화 되어 있어야 한다. (시험 14시간 29분 10.10)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	시험에서 열간 2의 하도응답 응답시간, 온도센서, 압력센서 및 비어있는 인디케이터(비어 있음)가 확인되어 있다. 모든 측정된 열간대응의 열간대응은 정확하여 있어야 한다.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	직접 및 측정된 온도 일정 확인	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

열간 시간:	시	분	시	분	열간 시간(Exposure Time):	합
열간 기준					모든 위치의 측정 온도: Exposure Time은 121°C 이상, 실온 온도-5°C 이하	
열간 온도						
열간 온도						
열간 온도						
열간 온도						



## 별표 13 적격성평가 및 밸리데이션

### 5.5 운전적격성평가

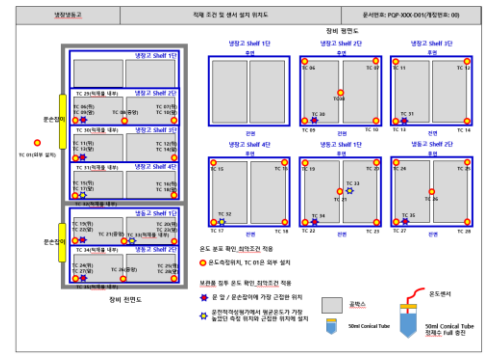
가. 일반적으로 설치적격성평가에 이어 운전적격성평가를 실시하여야 한다.

그러나, 시설, 장비의 복잡성에 따라 설치적격성평가와 운전적격성평가를 통합하여 수행할 수 있다.

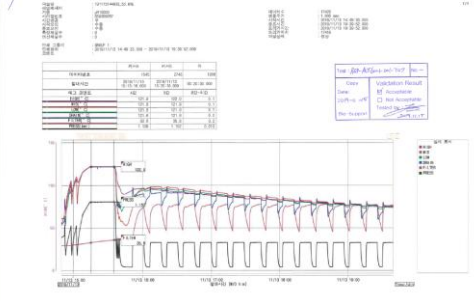
나. 운전적격성평가는 다음 사항을 포함한다.

1) 시스템이 설계대로 운전됨을 보증하기 위하여 공정, 시스템 및 설비에 대한 지식 기반으로 개발된 시험

2) 상한 및 하한의 운전기준 그리고/또는 최악조건을 확정하는 시험



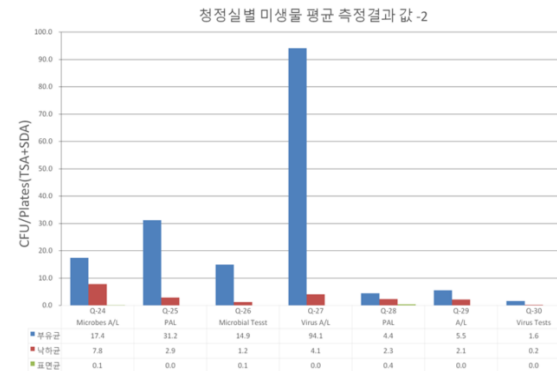
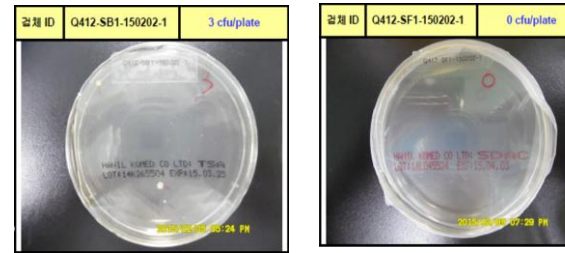
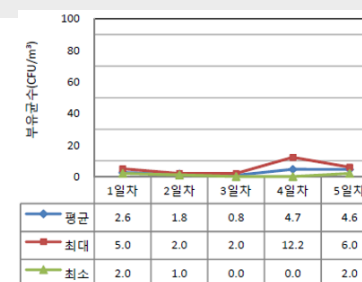
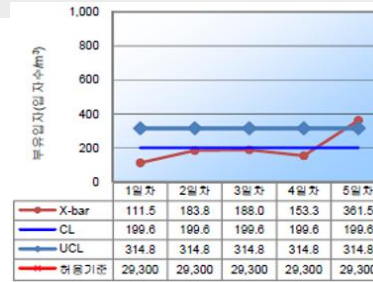
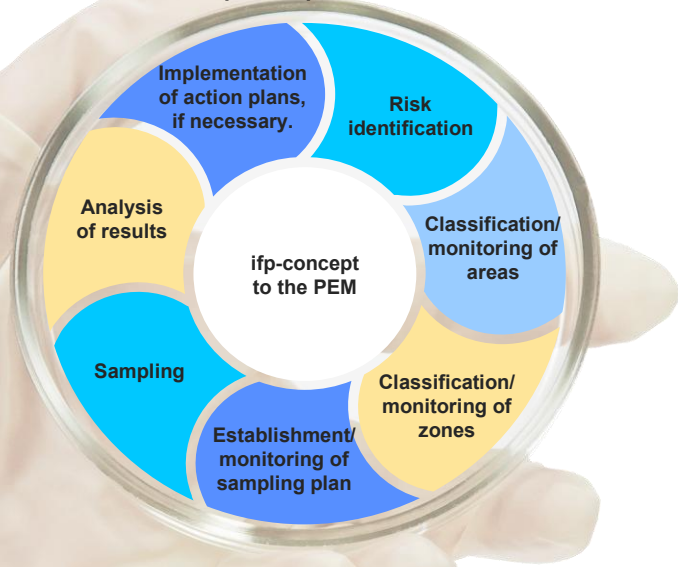
TEST	1	2	3
(M) Total weight of fresh pipes etc. (kg)	0.78	0.78	0.78
(N) Total weight of fresh and 60min of water (kg)	1.41	1.43	1.41
(O) Total weight of fresh + condensate (kg)	1.465	1.47	1.47
(P) Initial temperature of water in tank (°C)	23.76	22.82	23.43
(T) Final temperature of water and condensate (°C)	68.51	68.99	69.32
(U) Average temperature of steam delivered to sterilizer (°C)	126.90	127.38	128.67
(S) Latent heat of steam at average temperature, delivered to sterilizer (kJ/kg)	2184.04	2182.52	2178.04
Calculated Dryness Value	0.96	1.00	0.99



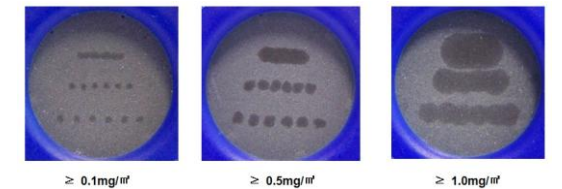
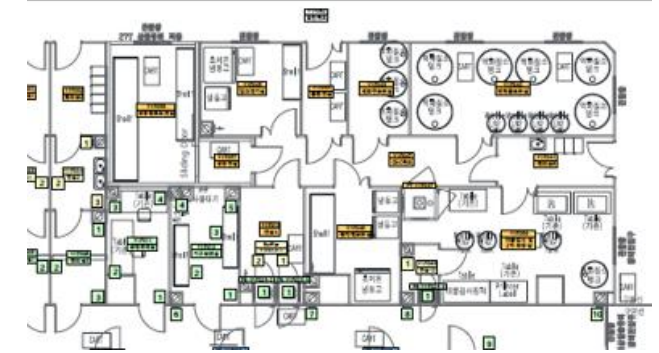
# 환경모니터링(Environment Monitoring) 컨설팅

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
<p>※ Remark                      해당 위치 번호, 청정실 번호(또는 장비 번호) - □                      1,2,3... 일련번호로 부여함</p> <p>· 허용기준(Air Room)                      Grade B: &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; 29 이하                      Grade C: &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; 2,340 이하                      Grade D: &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; &lt;math&gt;\le 3.5\text{ CFU/m}^3&lt;/math&gt; 29,000 이하</p>				

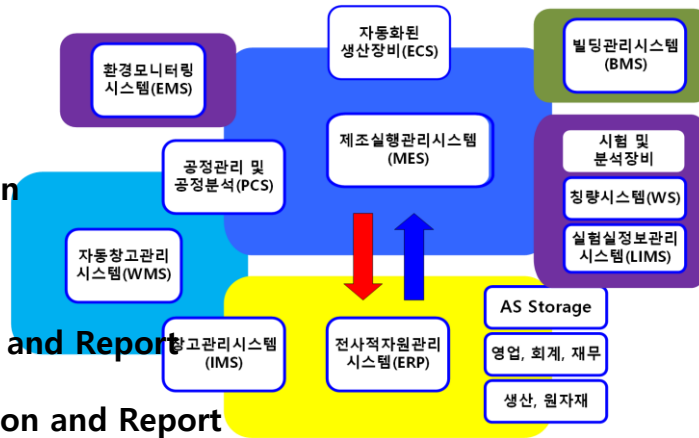


No.	청정실 명			공정정보		측정위치번호	위험인자(Risk Factor)										환경모니터링 실시대상(PQ Phase 1)				
	청정실 명	청정실 번호	면적 (m <sup>2</sup> )	청정도	원료 및 의약품 노출 구역/작업구역		EA 또는 RA 부분	작업자 위치	물동선	인동선	(Process) Equipment	Pass Box	출입문	경의 발의	기화학적 위치 고려	측정위치에 대한 설명	부유입자	부유균	낙하균		
1	Change(Male)	C-03	4.02	D	No	C-03-1										•	•	•			
						C-03-2	•												•	•	•
						C-03-3														•	•

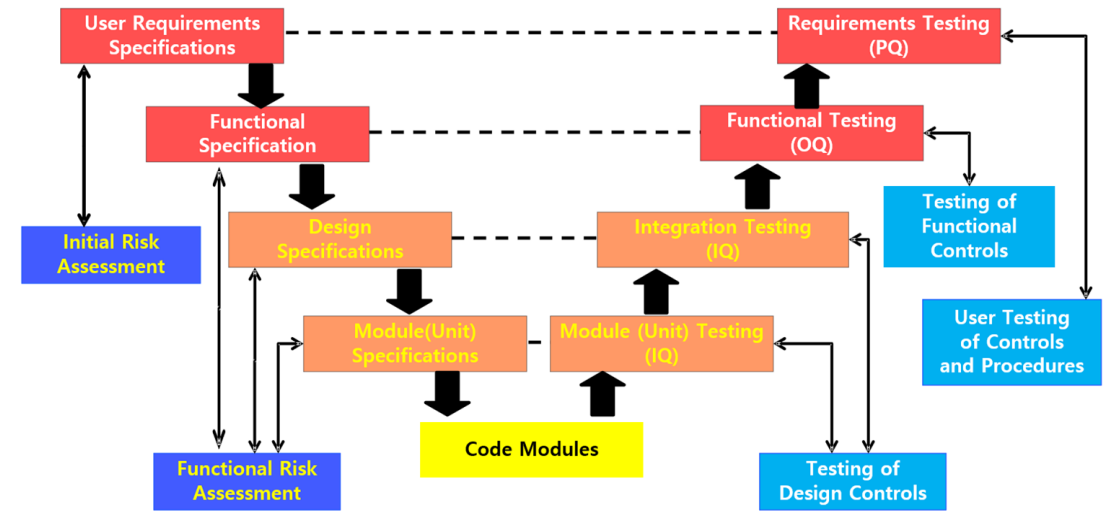
# 컴퓨터시스템 밸리데이션(CSV, Computerized System Validation ) 컨설팅

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



ISPE GAMP 5 Risk Based Approach V-Model



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

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, 통제, 검증 및 모니터링을 포함한다.		
3	해당 컴퓨터시스템이 규제 기관에 의해 승인된 제조공정 및/또는 시험 공정을 제어하는가?		

번호 (NO)	장비 및 시스템 확인(System/Equipment Identification)				직적성평가 단계 Qualification Stage	Configuration	Hardware Category	Data Type
	시스템/장비명 System/Equipment Name	시스템/장비관리번호 System/Equip. Control No.	제조사 / Manufacturer	구분 Classification				
1	0000	ABCD-001		기초시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이전설치	<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	Category 1 Category 2	<input type="checkbox"/> Paper Data <input type="checkbox"/> Electronic Data <input type="checkbox"/> Record(수거기록) <input type="checkbox"/> Others( )
2	0000		XXXX/222	기초시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이전설치	<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	Category 1 Category 2	<input type="checkbox"/> Paper Data <input type="checkbox"/> Electronic Data <input type="checkbox"/> Record(수거기록) <input type="checkbox"/> Others( )
3	0000	ABCD-001	XXXX/222	기초시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이전설치	<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	Category 1 Category 2	<input type="checkbox"/> Paper Data <input type="checkbox"/> Electronic Data <input type="checkbox"/> Record(수거기록) <input type="checkbox"/> Others( )
		ABCD-001	XXXX/222	기초시스템 <input type="checkbox"/> 신규시스템 <input type="checkbox"/> 이전설치	<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	Category 1 Category 2	<input type="checkbox"/> Paper Data <input type="checkbox"/> Electronic Data <input type="checkbox"/> Record(수거기록) <input type="checkbox"/> Others( )

영업용 샘플 - Sample Information for Sales

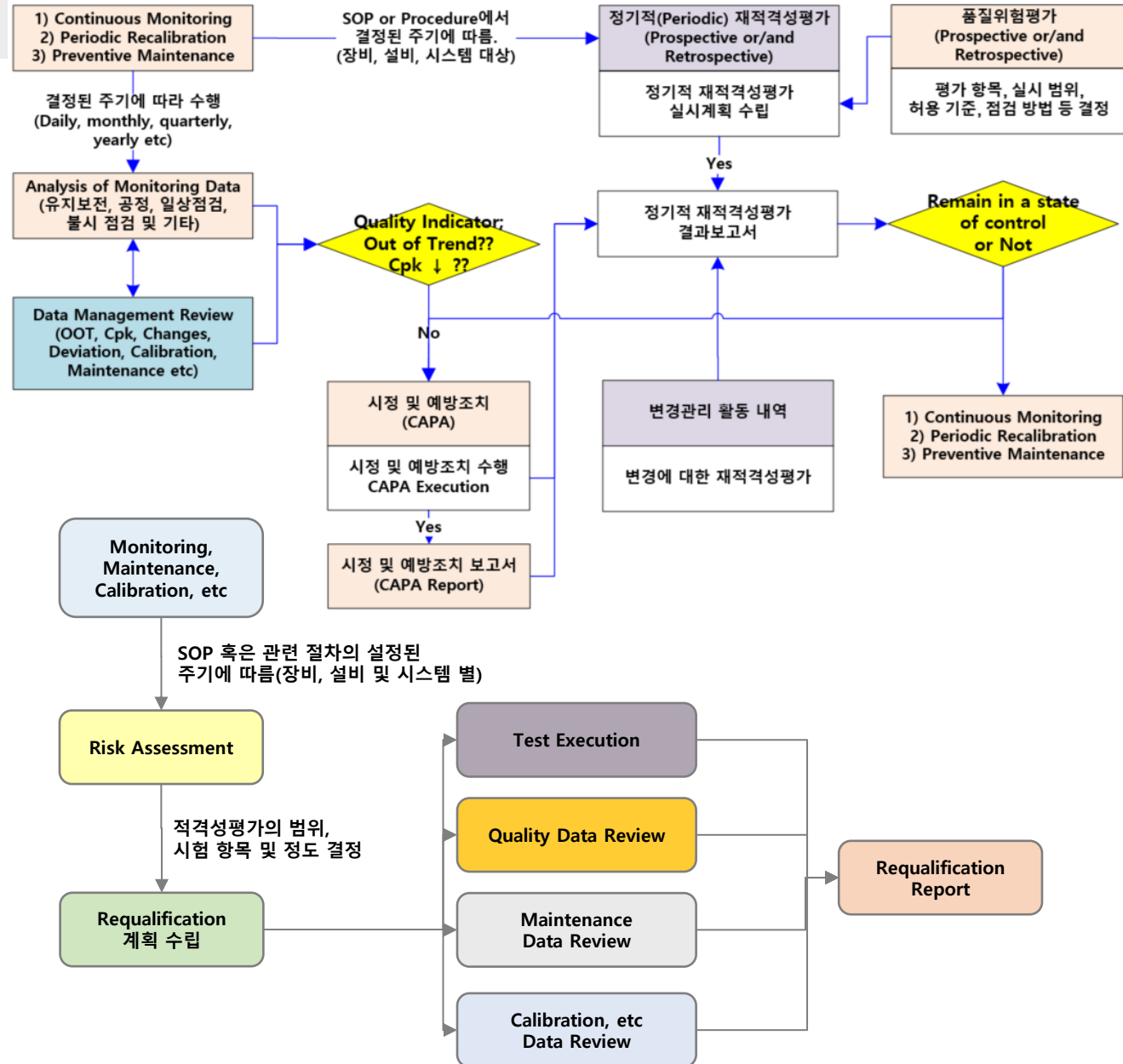
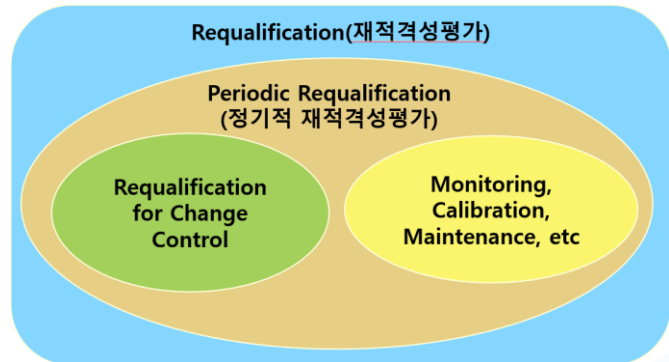
# 정기적 재적격성평가(Requalification) 컨설팅

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.

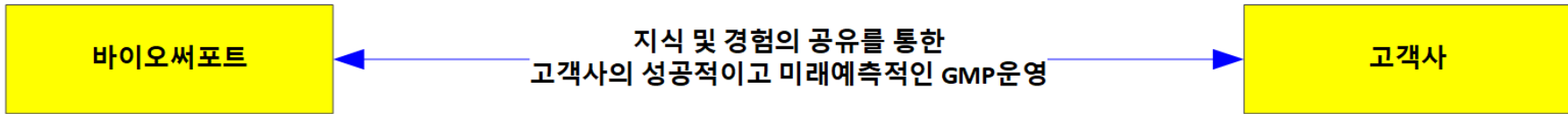
식품의약품안전처 별표 13 적격성평가 및 밸리데이션

**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.

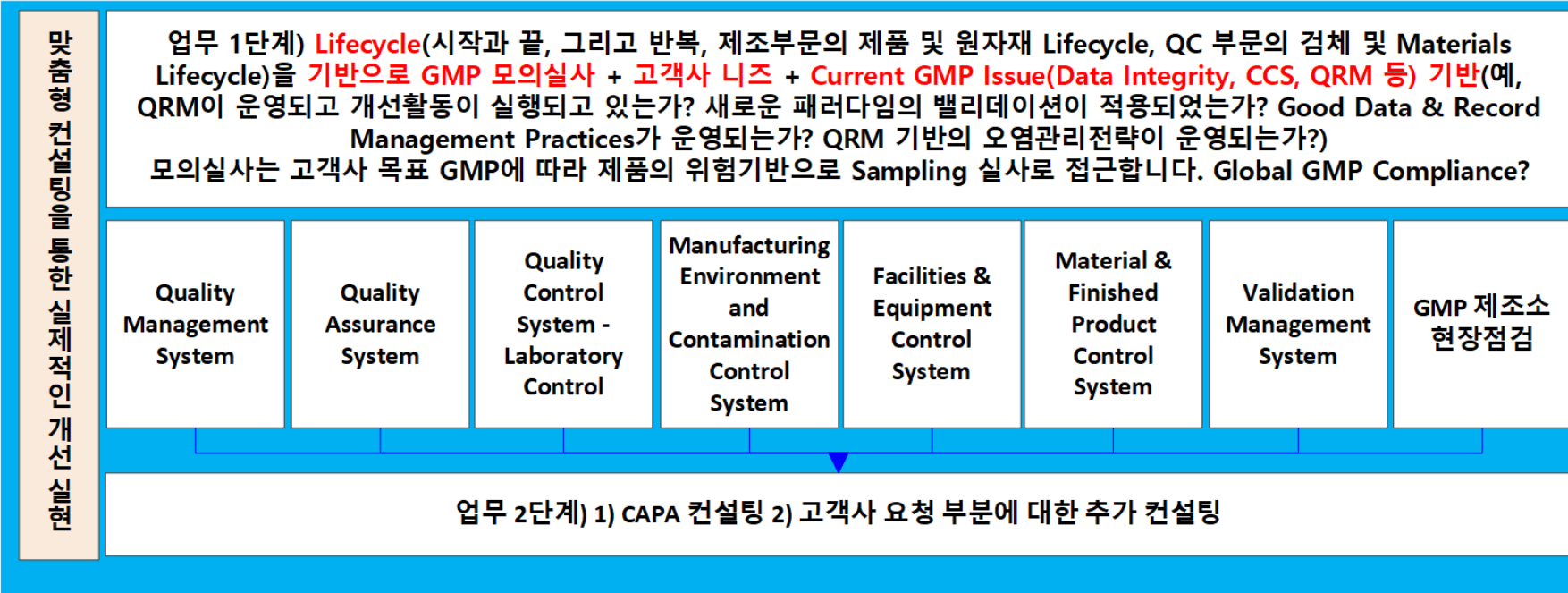




# GMP 모의 실사(Mock Inspection) 컨설팅



GMP 모의 실사 종합흐름도



- 국내 제조소
- 해외 제조소
- On Site
- Off Site

GMP 모의실사 이후 고객님의 요청에 따라 CAPA에 대한 컨설팅 솔루션을 제공할 수 있습니다.

타사 프로젝트 사례: GMP진단시에 구두 컨설팅이 각 시스템 프로세스별로 수행됨에 따라 GMP진단 후에 함께 CAPA Plan을 수립하고 실행(고객사) 및 검토(당사)를 실시하거나 고객사의 부족한 부분을 용역업무로 개선을 실시했습니다.

- 예1) Human Error가 이슈됨: 전임직원을 대상으로 Human Error Prevention 교육 실시
- 예2) Data Integrity 인식 부족과 시스템 미흡 이슈: 전임직원 대상 Data Integrity 전문 교육 및 DI System SOP 컨설팅 제공
- 3) 오염관리 전략 부재 이슈: CCS SOPs, QRM을 통한 관리전략 및 모니터링 전략 개선

# 데이터 완전성(Data Integrity) 관리시스템 컨설팅

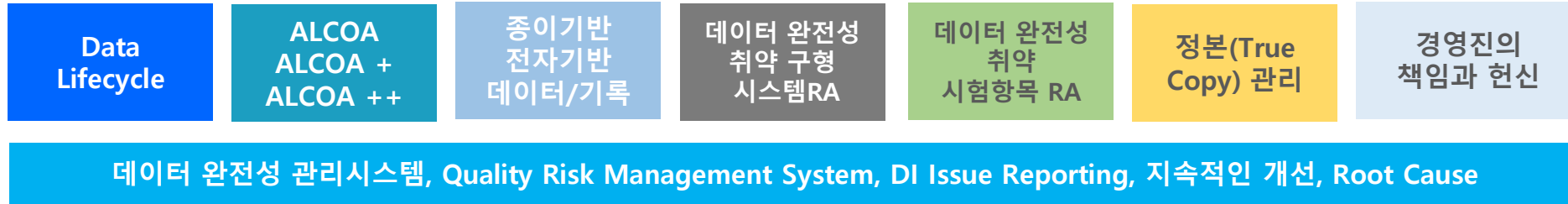
귀사의 데이터 완전성 관리시스템이 적절하신가요? 제조 및 품질관리의 신뢰성 사소한 이슈가 있거나, 데이터 완전성 관리에 궁금한 것이 있으면 바이오써포트의 컨설팅을 경험해 보십시오. 신뢰성 있는 해결책을 제공해 드립니다

1. 우리는 Data Integrity 및 관련된 용어를 잘 이해하고 있는가?
2. 우리는 Data Integrity의 적용범위를 잘 알고 있는가?
3. 의약품 제조업체 데이터 완전성 (Data Integrity) 평가지침을 잘 이해하고 있는가?
4. 우리 회사의 의약품 제조 및 품질관리의 신뢰성은 견고하고 우수한가?
5. 데이터 완전성 (Data Integrity) 수준을 잘 진단하였는가?
6. 우수한 개선활동을 수립하여 개선하고 있는가? 우리의 CAPA Plan은 적절한가?
7. 데이터 완전성 전담 조직이 있는가? 조직은 제조 및 품질관리 부서와 독립된 조직인가?
8. 데이터 완전성 관리 사항을 포함한 기준서 작성 및 운영하는가?
9. 품질위험관리 실시사항을 기준서에 반영하고 있는지? 실적 및 현황은 유지되고 있는가?
10. CSV를 위한 QRM은 실시했는가?
11. 컴퓨터화시스템의 시스템 보안은 적절하게 유지되는가?
12. 컴퓨터화시스템의 Audit Trail(점검기록)은 적절하게 유지되는가?
13. 종이 문서 검토 및 승인 시 해당 전자 데이터를 검토하는가?
14. 레거시 시스템 관리방법은 운영 중인가?



# 데이터 완전성(Data Integrity) 관리시스템 컨설팅

다음과 같은 데이터 완전성 관리시스템 서비스를 제공합니다. 신뢰성 있는 해결책입니다. 한번 경험해 보십시오.



## 데이터 완전성 관리시스템 시스템 구축 컨설팅 제공

- 종이 기반 데이터 중심의 데이터 완전성 기준서 및 SOPs 컨설팅
- 전자 기반 데이터 중심의 데이터 완전성 기준서 및 SOPs 컨설팅



종이 기반 데이터 중심의 데이터 완전성 관리시스템 Upgrade 제공  
 Good Documentation Practice SOP(기존 종이 기반 시스템 개선)  
 정본관리, 기록관리, 최신본 관리, 서명관리, 유효숫자 관리, 검토 및 승인 절차, 경영진 기여, 자율점검, CAPA, 변경, 일탈, OOS 및 Root Cause Upgrade 제공



## 데이터 완전성 관리 품질위험평가 및 위험 경감 전략 컨설팅 제공

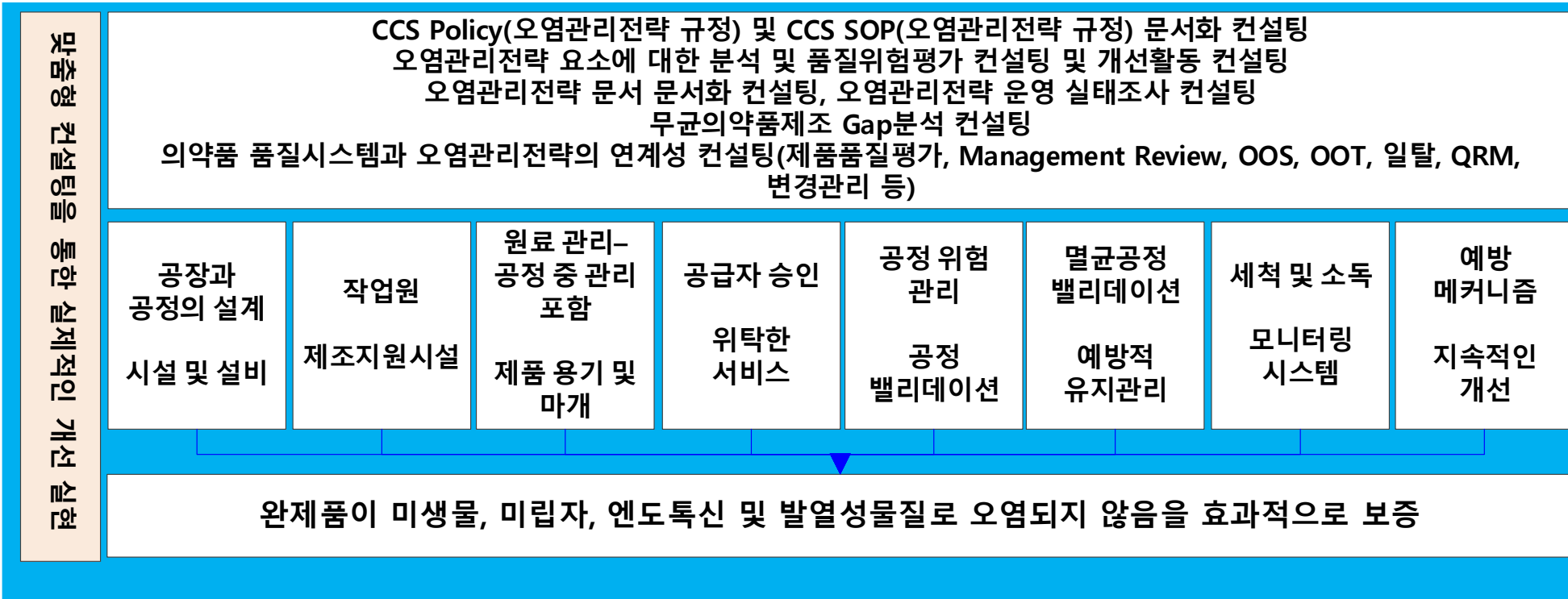
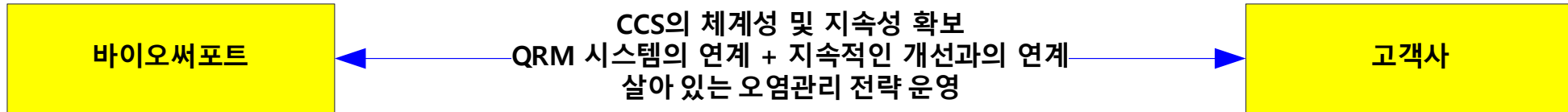
- 데이터 완전성 취약 시험항목 RA, 취약 구형시스템 RA
- 데이터 중요도 및 위험성 RA, 의약품품질시스템에 대한 RA
- 시험 및 분석장비의 개선을 위한 데이터 완전성 측면의 RA
- 컴퓨터화 시스템 밸리데이션을 위한 RA
- 컴퓨터화 시스템 밸리데이션 대상 선정을 위한 시스템 영향 평가



## Data Integrity Focused Mock Inspection 및 CAPA 컨설팅 제공

- Records & Raw Data 중심 모의실사 및 CAPA
- 시험 지시 및 기록서, 제조 지시 및 기록서 중심 모의실사 및 CAPA

# 오염관리전략(Contamination Control Strategy) 컨설팅



- 국내 제조소
- 해외 제조소
- DS
- DP

# 오염관리전략(Contamination Control Strategy) 컨설팅

귀사의 오염관리전략은 적절 하신가요? 완제품에 미생물, 미립자, 엔도톡신 및 발열성물질로 오염되지 않음을 효과적으로 입증하시고 있나요?

바이오써포트의 컨설팅을 경험해 보세요. 확실하고 실현 가능한 해결책을 제공해 드립니다

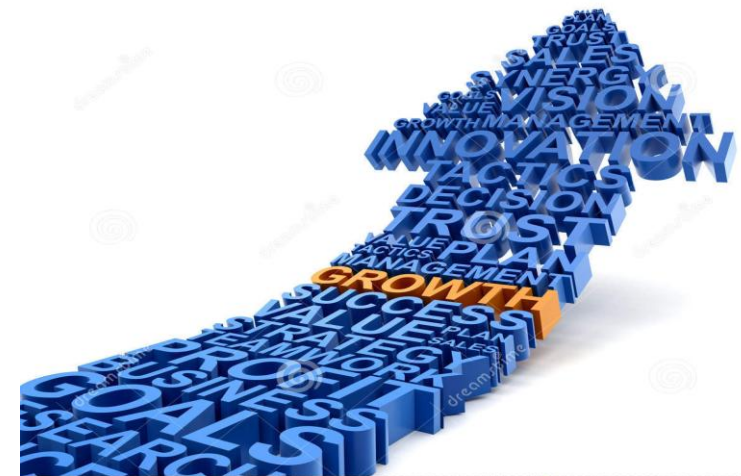
1. 우리는 오염관리전략 및 관련된 용어를 잘 이해하고 있는가?
2. 우리는 오염관리전략의 적용범위를 잘 알고 있는가?
3. 우리는 새로운 무균 의약품 제조를 잘 이해하고 있는가?
4. 우리는 PQS와 오염관리전략의 연계성을 잘 알고 있는가?
5. 우리가 운영중인 A등급 구역은 적절하게 유지되고 모니터링되고 있는가?
6. 우리 청정실의 모든 표면은 미립자 또는 미생물의 방출이 축적을 최소화하기 위해 매끈하고 불침투성이며 파손된 부분이 없는가?
7. 우리는 Airlock을 잘 관리하고 있는가?
8. 우리가 실시한 스모그 시험은 과연 새로운 무균 의약품 제조의 요구사항을 충족하는가?
9. 우리가 수행하고 있는 작업환경 관리 및 모니터링은 적절한가?
10. 우리의 소독제 검증은 적절하고 소독은 적절한가?
11. 장비, 설비 및 제조지원설비의 디자인은 미생물, 엔도톡신 및 미립자 오염을 예방할 수 있는가?
12. 작업자의 교육, 갱의 절차는 적절한가? 무균복 적격성평가는 적절한가?
13. 무균상태가 요구되는 물품의 Sterile Holding Time은 적절하게 검증되었나?

14. 우리는 오염관리전략 및 관련된 용어를 잘 이해하고 있는가?
15. 우리는 최신의 제조 기술을 사용하고 있는가?
16. 우리 장비는 새로운 무균 의약품 제조의 요구사항을 충족하는가?
17. 우리의 환경 및 공정 모니터링은 적절 한가?
18. 스모그테스트 결과를 환경모니터링 위치 결정에 반영했는가?
19. 환경모니터링 위치는 RA를 기반으로 결정했는가?
20. 환경모니터링의 경향분석은 실시되고 있는가?
21. 무균공정모의시험(배지충전시험)은 적절한가?



# 프로젝트 관리 및 접근 전략

Strategy of Project management & Approach



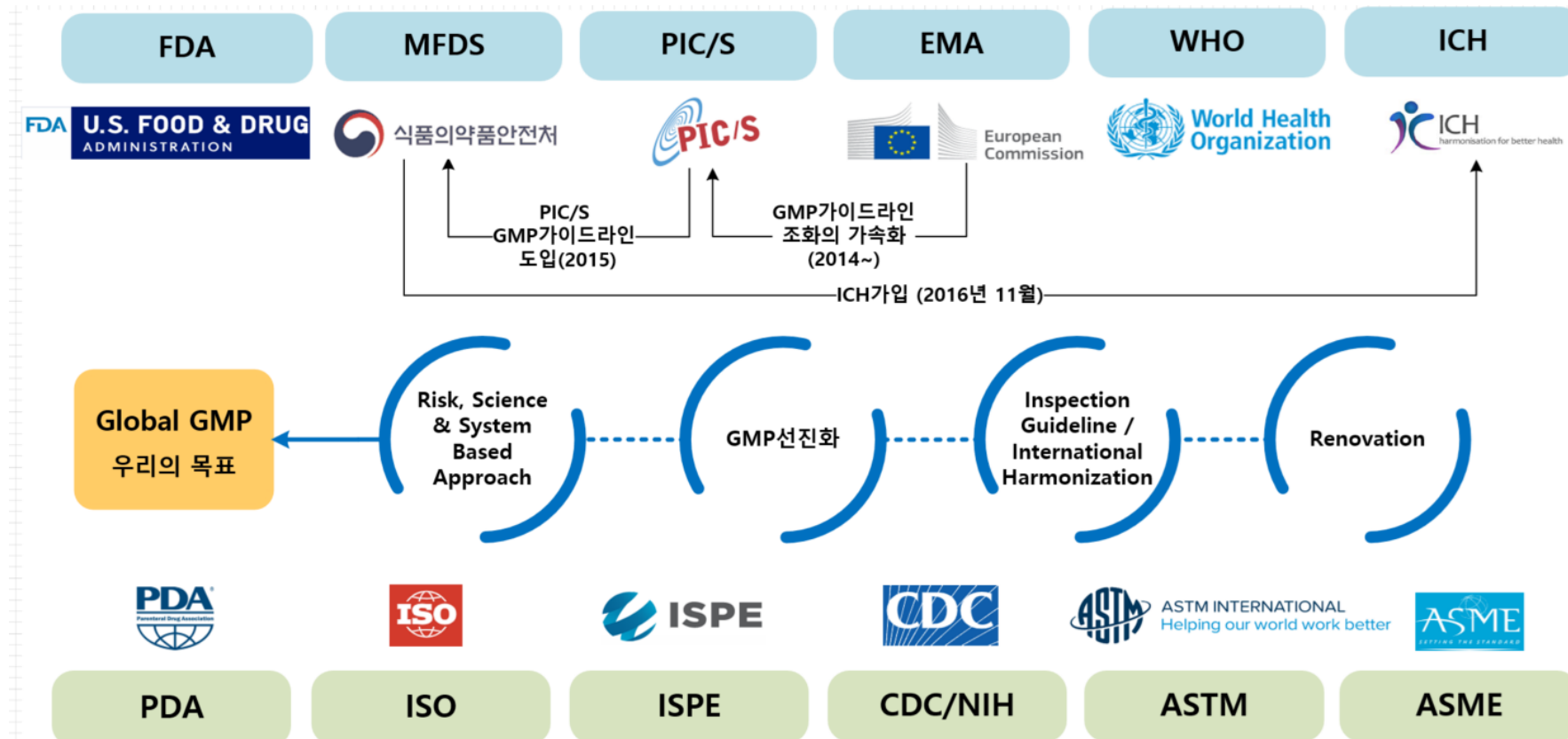
## GMP Project Master Planning & Management Service

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.



# 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.

바이옴포트는 다릅니다.

프로젝트번호	사업본부	세부업무	PM	연장소장	팀원	업무일정	진행현황	중점율	계획(Plan)	수행(Execution)	문서와 및 보고서(...)	문서 디렉토리
BS-PM-713	eubiz Campus	▶ 3				1월 10 - 6월 25	진행 중	30%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-740	eubiz Campus	▶ 9				12월 22, '20 - 6월 30, '22	진행 중	60%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-768	eubiz Campus	▶ 25			+2	1월 6, '20 - 7월 30, '22	진행 중	10%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-795	eubiz Campus	▶ 5				4월 1, '21 - 5월 31, '22	진행 중	80%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-797	eubiz Campus	▶ 9				4월 1, '21 - 5월 31, '22	진행 중	70%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-801	eubiz Campus	▶ 2				11월 25, '21 - 6월 30, '22	진행 중	20%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-816	eubiz Campus	▶ 10				7월 5, '21 - 5월 27, '22	진행 중	60%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-830	eubiz Campus	▶ 22			+2	7월 26, '21 - 5월 27, '22	진행 중	50%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-845	eubiz Campus	▶ 7			+2	10월 1, '21 - 6월 3, '22	진행 중	15%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-866	eubiz Campus	▶ 10				12월 17, '21 - 7월 30, '22	진행 중	5%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-871	eubiz Campus	▶ 15			+2	12월 16, '21 - 7월 29, '22	진행 중	5%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-877	eubiz Campus	▶ 4				3월 4 - 8월 31	진행 중	30%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-880	eubiz Campus	▶ 14				3월 1, '22 - 12월 29, '23	진행 중	10%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-884	eubiz Campus	▶ 14				2월 7 - 6월 30	진행 중	90%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-888	eubiz Campus	▶ 2				109d	진행 중				▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-892	eubiz Campus	▶ 2				5월 2 - 6월 30	진행 중	10%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-893	eubiz Campus	▶ 4				3월 10 - 7월 8	진행 중				▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-900	eubiz Campus	▶ 2				5월 2 - 6월 3	진행 중	80%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-902	eubiz Campus	▶ 2				5월 2 - 8월 26	진행 중	0%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-905	eubiz Campus	▶ 7				3월 7 - 11	진행 중				▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-907	eubiz Campus	▶ 2				6월 20 - 24	진행 중	0%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-908	eubiz Campus	▶ 3				6월 7 - 7월 8	대기중	0%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-910	eubiz Campus	▶ 29				4월 11 - 5월 31	진행 중				▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...
BS-PM-911	eubiz Campus	▶ 5				5월 23 - 6월 24	진행 중	5%			▶ 프로젝트 문서 디렉...	▶ 프로젝트 문서 디렉...

영업용 샘플\_Sample Information for Sales

영업용 샘플\_Sample Information for Sales

# 프로젝트 일탈관리(Deviation Control)

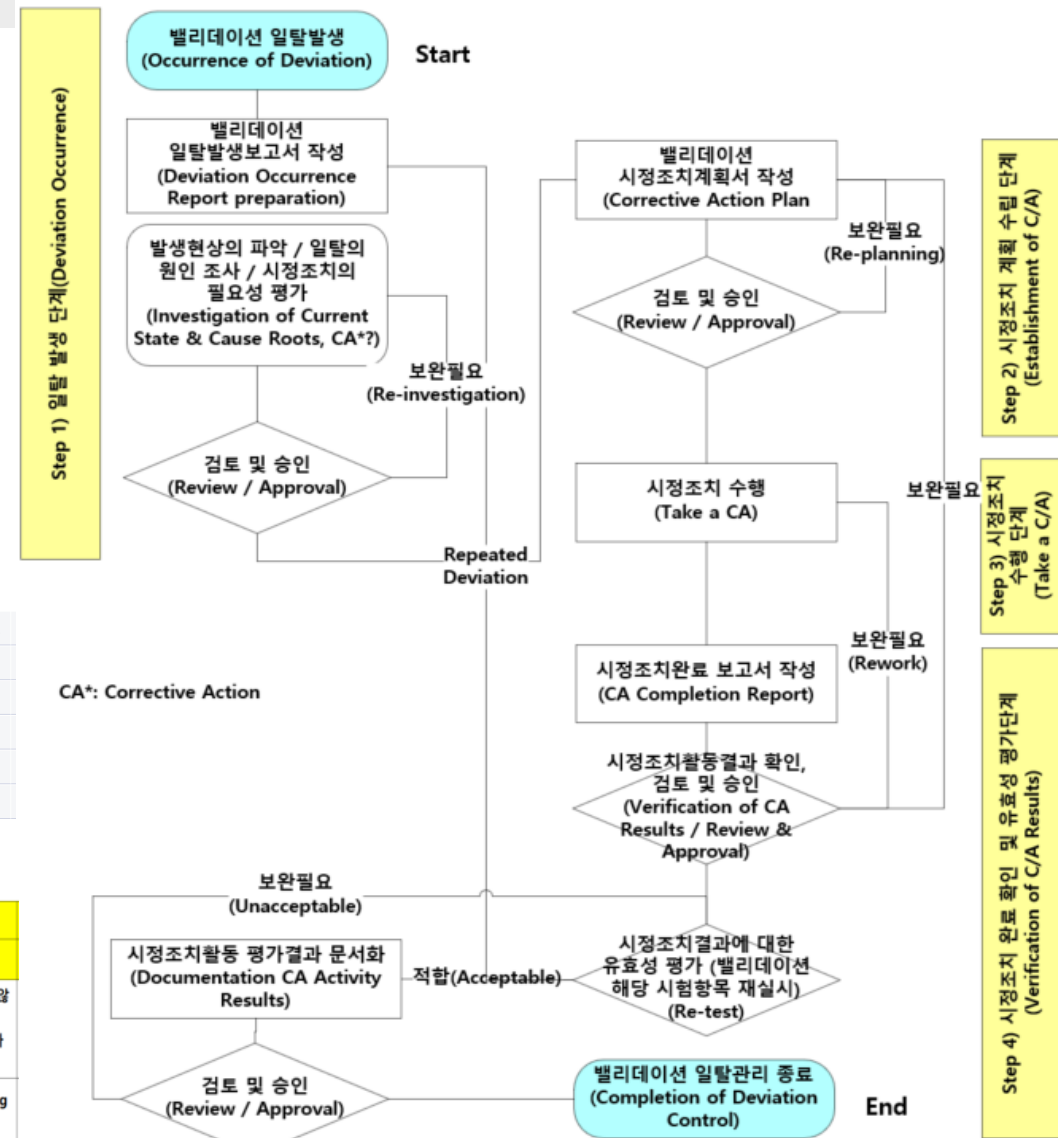
신축 공장에 대한 턴키 프로젝트를 진행할 경우 얼마나 많은 수의 일탈이 발생할까요?  
 현장에서 발생하는 적격성평가 일탈들은 모두 모니터링, 관리, 보고 및 문서화 되어 시정 조치와 유효성 평가를 통해 완료되고 있나요? **일탈 관리**는 프로젝트에서 가장 중요한 핵심 사항입니다. 당사는 강력한 일탈 관리로 현장에서 발생하는 모든 일탈에 대해 발생 즉시 공유하며, 특히 실시간으로 확인할 수 있는 **Smart Project Management System**을 구축하여 강력하고 스마트한 일탈 관리를 실현합니다.

## 바이오써포트 Smart Project Manage System에 의한 일탈 관리

진행 중 일탈

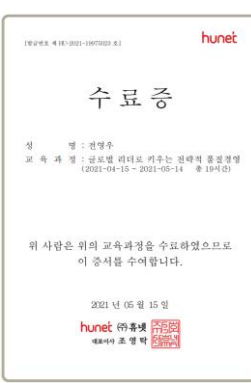
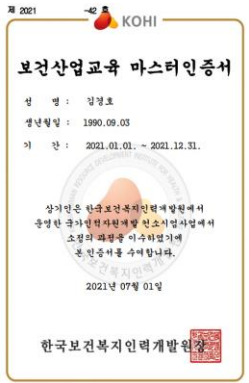
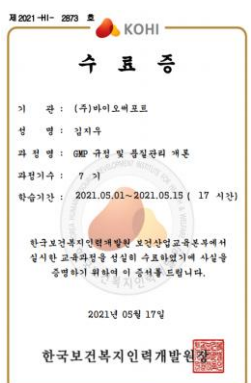
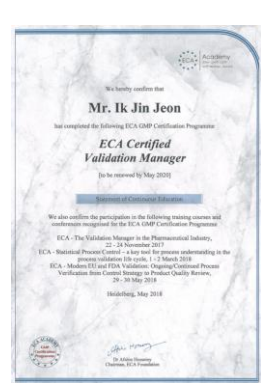
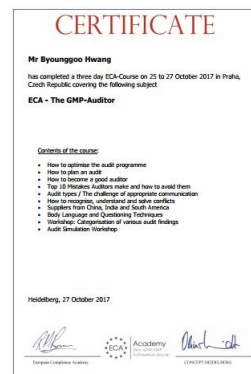
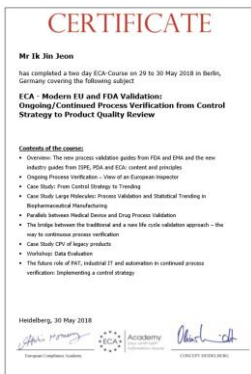
대외비	진행 중 일탈	프로젝트 번호	보고자	대상명	업무 단계	일탈발생일	일탈 현상
	3(C-20017, C-20018) PQ	BS-PM-795		기기 바이오리액터	PQ	2022-04-16	사용자가 설정한 허용기준에 만족하지 못함(35...
	2. 압축공기시스템 DQ(설계적격성평가)	BS-PM-768		압축공기시스템	DQ	2022-04-01	설계도서(기능 및 디자인규격서 및 설계도면) ...
	장모니터링시스템(BMS) QO(운전적격성평가)	BS-PM-860		장모니터링시스템	OQ	2022-03-30	경고, 알람 및 비상 기능 확인 시험 중 발생한 알...
	오택 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(용결 발생)

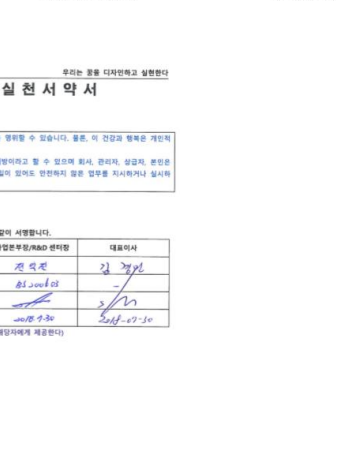
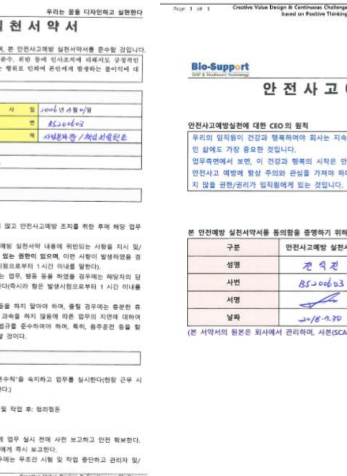
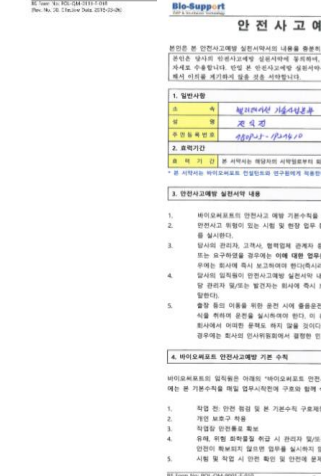
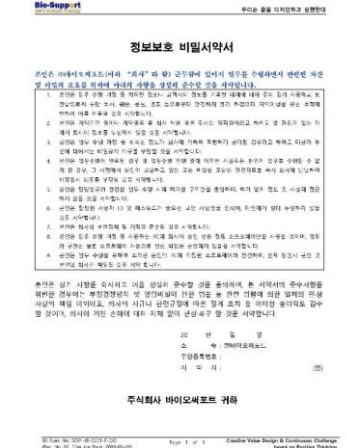
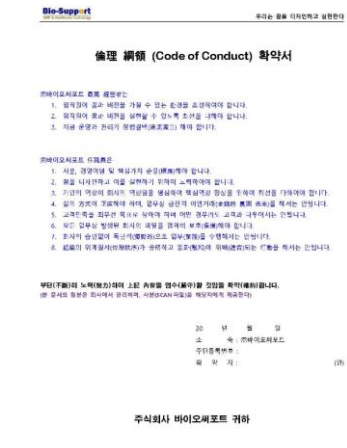
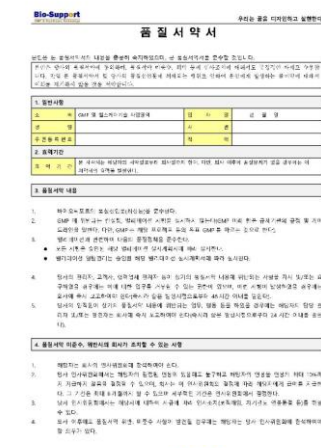


# 인적자원 관리(교육, 안전, 품질, 윤리, 비밀 보장)

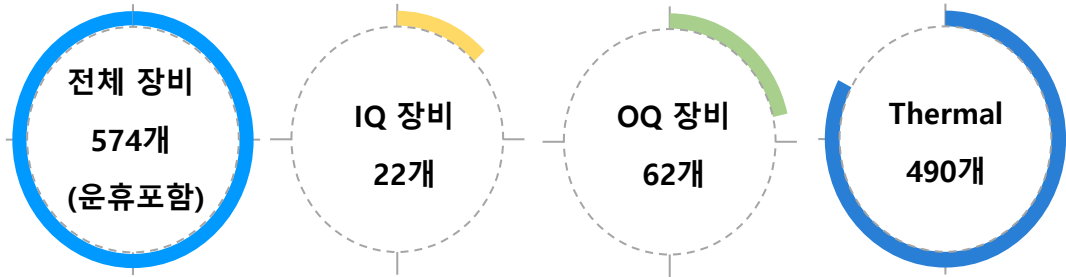
바이오써포트는 GMP 및 밸리데이션 전문 인원 양성소라 불릴 만큼 인적 자원의 전문성 유지, GMP 요구사항 및 기술을 보유하고자 국내외 교육기관을 통해 임직원의 Certificate를 획득하고 있으며, 내부 교육 프로그램을 통해 인력의 전문성을 확보하고 있습니다. 바이오써포트 인원은 다음과 같습니다.



프로젝트에 투입되는 인적자원에 대한 품질서약서, 윤리강령약서, 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.

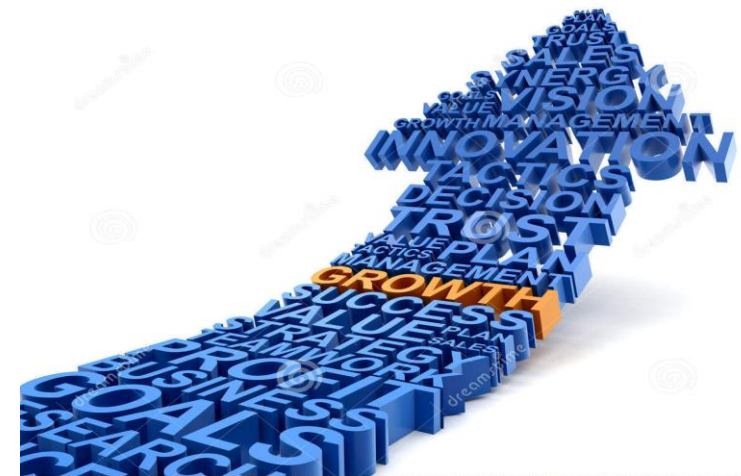


## 바이오서포트 Smart Project Management System에 의한 교정 관리

QO 측정장비	관리번호	Model No.	S/N	장비구분	교정범위	교정 관리 기준	교정만료일	교정결과 및 ...	교정성적서	교정주기	교정기관	사용현황
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

# 제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업 소개

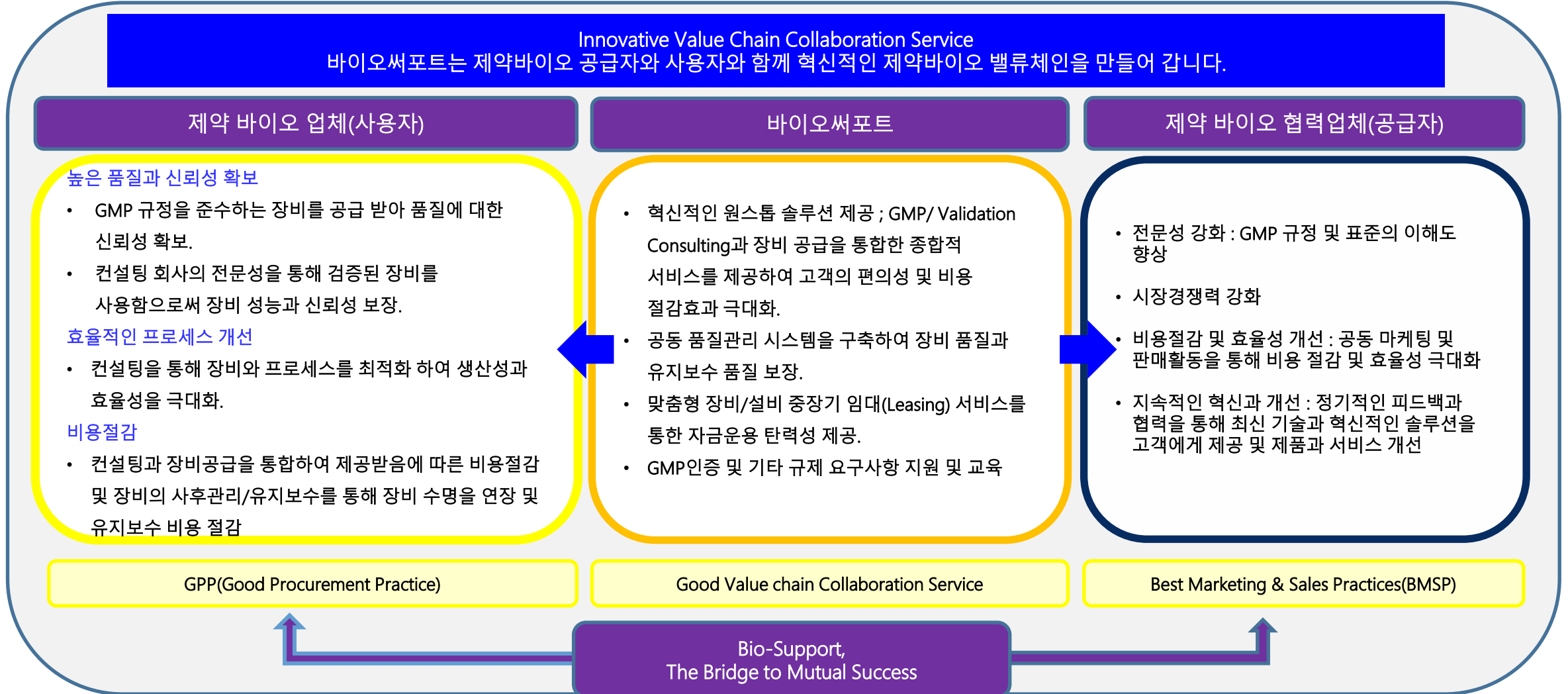
Introduction of PharmaBio Value Chain Collaboration Service



제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업

WHY  
Innovative Value Chain Collaboration 인가?

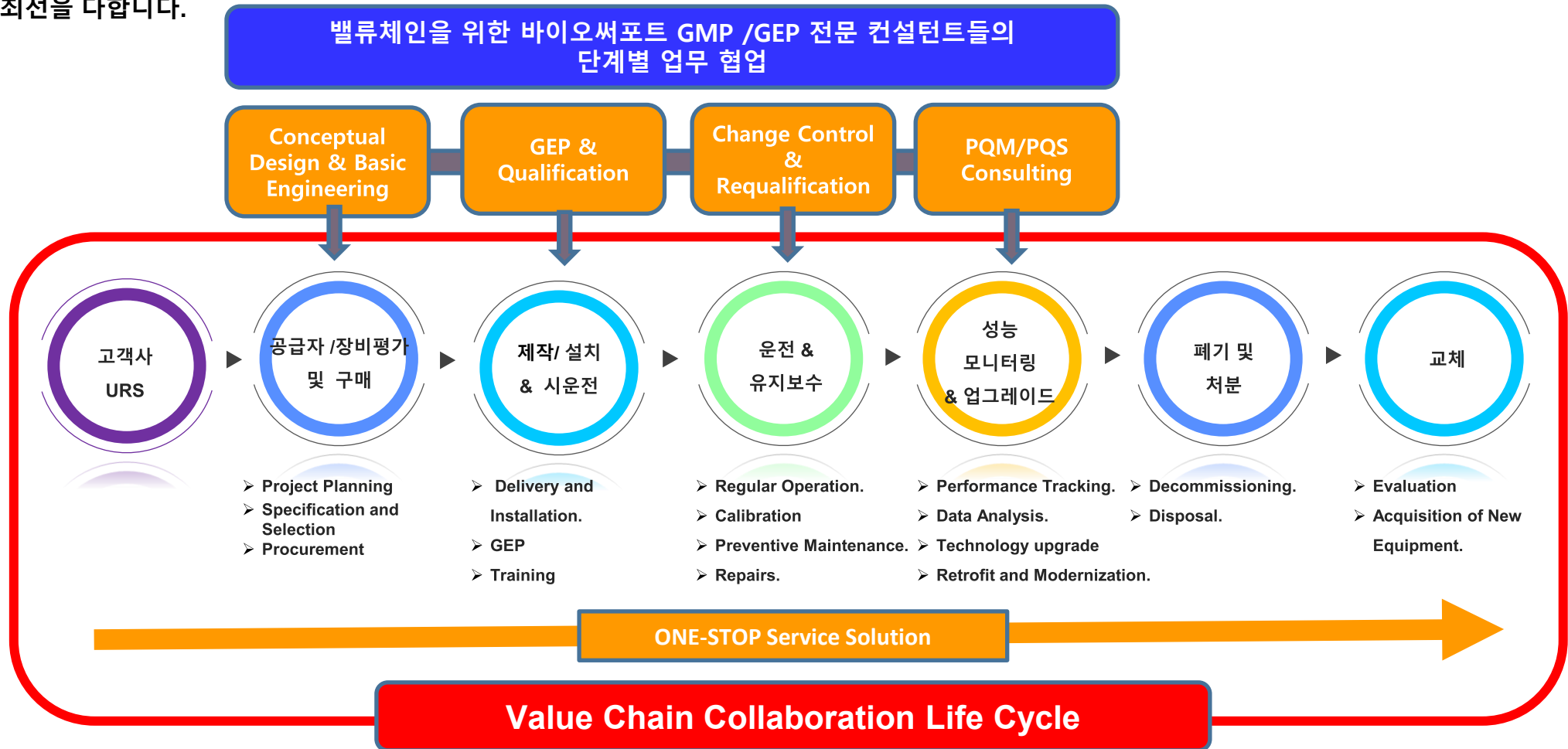
Innovative Value Chain Collaboration Service는 단순 GPP ( Good Procurement Practice)를 벗어나 공급자와 사용자가 협력하여 상호 이익을 극대화할 수 있는 바이오써포트의 Mission이 담긴 혁신적인 플랫폼입니다. 이를 통해 효율적인 구매 프로세스를 구현하고, 투명성과 신뢰성을 바탕으로 한 장기적인 파트너십을 지향합니다.



제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업

Bio-Support's Powerful Value Chain Collaboration Service

소중한 고객님과 파트너님들과 함께 만들어가는 Value Chain Collaboration Life Cycle은 이미 시장에서 인정받는 바이오써포트의 유능한 컨설턴트들과 함께 고객사의 요구사항을 면밀히 분석하고, 최적의 장비를 추천하며, 구매과정에서부터 안정적인 생산 환경 구축 및 유지보수까지 모든 절차를 신속하고 정확하게 수행 할 수 있도록 최선을 다합니다.



제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업

파트너(제약바이오 협력업체)와 함께 하는 바이오써포트의 밸류체인 사업의 서비스(Option)은 다음과 같습니다.

No.	Service Category	Description
1	Project Feasibility Consulting	Conceptual design, basic design, and detailed design support for GMP facility (equipment layout, etc.)
2	Project Management	Customized and digital project management services (PM + Engineer + GMP Consultant)
3	Process Development & Design	Option development and process design services
4	URS Development(Optional)	Initial User Requirement Specification (URS) development services
5	Equipment Specification Selection & Customization	Customer-specific equipment specification definition based on process design
6	Project Engineering Design & Manufacturing	GMP-based equipment design & manufacturing, international competitiveness, 3D design and installation video support (Optional)
7	Document Control	GMP-compliant digital document management for design docs, specifications, reports, manuals
8	Change Control (Design Stage)	GEP-based design change management during design, fabrication, and initial validation
9	Delivery Management	Delivery schedule management aligned with customer requirements
10	Installation & Commissioning	Customized installation and GEP-based commissioning services (FAT/SAT optional)
11	Equipment & Process Validation (Optional)	GMP qualification & CSV services (VP, URS, DQ, QRM, IQ, OQ, PQ, Deviation Control)
12	CCS & Data Integrity Consulting(Optional)	CCS, Data Integrity, and (Aseptic) Process Validation consulting
13	Technology Transfer & Training	Technology transfer, handover, and continuous training (online/offline)
14	Change Control & Requalification (Optional)	Change management review and requalification services

제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업









바이오서포트는 다음의 파트너와 함께

“제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”를 제공하고 있습니다.

**WHY!!! Innovative Value Chain Collaboration 인가?** [http://www.biosupport.co.kr/sub.asp?maincode=762&sub\\_sequence=783](http://www.biosupport.co.kr/sub.asp?maincode=762&sub_sequence=783)

Innovative Value Chain Collaboration Service는 단순 GPP (Good Procurement Practice)를 벗어나 공급자와 사용자가 협력하여 상호 이익을 극대화할 수 있는 “바이오서포트의 Mission과 GMP기술이 담긴 혁신적인 서비스”입니다. 이를 통해 효율적인 구매 프로세스를 구현하고, 투명성과 신뢰성을 바탕으로 하여서 사용자와 공급자와의 지속적인 파트너십을 지향합니다.

우리의 파트너(Our Partner)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution)</li> <li>Biological Product(DS: USP &amp; DSP)) + DP) Production Line Equipment(Total Solution)</li> <li>Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test</li> <li>GMP Facility Modular Construction <a href="https://www.tofflon.com/">https://www.tofflon.com/</a></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>OSD Production Line Equipment(Total Solution)</li> <li>OSD Laboratory Equipment</li> <li>OEB Containment Equipment</li> <li>Digital Smart Factory Solutions</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Portable and Remote Particle Counter for GMP Cleanroom &amp; Clean Air Equipment</li> <li>Real-Time Viable Particle Counter</li> <li>Ventilation Test Instruments</li> <li><a href="https://tsi.com/">https://tsi.com/</a></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution)</li> <li>Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Single Using Bio-Pharma System (SUS)</li> <li>Single-Use Bioreactor Bags, (2D/3D) (Single-Use Storage Bags):</li> <li>Pharmaceutical TPE Tubes</li> <li>Tyvek Sterilization Bags</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Aseptic Filling Line Equipment / OSD Production Line Equipment</li> </ul>

# [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz]

## 우리의 취급 서비스 및 품목 요약(Our Services & Items Summary)

<p>System for Aseptic Chemical Drug (Turnkey Project)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Aseptic Drug Product(DP) Production Line Equipment for Injections, Eye Drop &amp; Liquids</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>[Autoclave - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Fumigation System ] + [Preparation &amp; Formulation System – Sterilization by filtration] + [Vial Washer – Tunnel Sterilizer – Aseptic Filing Machine – Aseptic Lyophilization Machine(Auto Loading/Unloading System) - Capping Machine ] + [C-RABS or Isolator] + [Vial inspection M/C + Leak Tester + Labelling M/C + Packaging Equipment] + [Process Control &amp; Monitoring Computerized System]</i></li> <li>• <i>Glass Vial, Plastic Vial, Ampoule, Pre-filled Syringe, BFS, Bag, Bottle etc.</i></li> <li>• <i>PIC/S GMP Annex 1, 21 CFR Part 11 and Data Integrity Compliance</i></li> </ul> </li> <li>● <b>Aseptic DS &amp; DP Lyophilization Production Equipment ; cGMP Grade Freeze dryer (Auto Loading/Unloading System)</b></li> <li>● <b>Drug Product Packaging Line Equipment for Injections, Liquids, OSD...</b></li> </ul>
<p>System for Oral Chemical Drug (Turnkey Project)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Solid Dosage Form Production (Turnkey Project)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tablet Press Machine / Capsule Filling Machine / Softgel Encapsulation Machine / Coating Machine / Dryer / Granulator / Mixer / Pulverizer / Screening Machine / Assistant Machine</i></li> </ul> </li> <li>● <b>Oral Liquid Filling Line Equipment</b></li> </ul>
<p>CCS Single Use System(SUS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Single-Use Bioreactor Bags, (2D/3D) (Single-Use Storage Bags), Pharmaceutical TPE Tubes, Tyvek Sterilization Bags</b></li> </ul>

# [PharmaBio Value Chain Collaboration Biz]

## 우리의 취급 서비스 및 품목 요약(Our Services & Items Summary)

<p>System for Biological Drug (Turnkey Project)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Biological Product(Drug Substance, DS) Production Line Equipment</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>USP Production Line Equipment : Cell Culture or Fermentation, Harvest &amp; Clarification ~~~ Stainless Steel &amp; Single Use System</i></li> <li>• <i>DSP Production Line Equipment : Purification, Diafiltration &amp; Concentration + Bulk Formulation &amp; 1<sup>st</sup> Packaging + Freezing(Optional)</i></li> <li>• <i>Process Control &amp; Monitoring Computerized System</i></li> <li>• <i>PIC/S GMP Annex 1, 21 CFR Part 11 and Data Integrity Compliance</i></li> </ul> </li> <li>● <b>Aseptic Biological Product(DP) Production Line Equipment for Injections</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Glass Vial, Plastic Vial, Pre-filled Syringe, Bag etc.</i></li> </ul> </li> <li>● <b>Biological Product(DS &amp; DP) Lyophilization Production Equipment ; cGMP Grade Freeze dryer (Auto Loading/Unloading System)</b></li> <li>● <b>Biological Product Packaging Line Equipment for Injections</b></li> <li>● <b>Cell Therapy &amp; Gene Therapy Production Line Equipment</b></li> </ul>
<p>Equipment</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Clean Air Equipment for Production and QC Sterility Test : C-RABS, Isolator etc. ~~~ PIC/S GMP Annex 1 Compliance</b></li> <li>● <b>Particle Counter for GMP Cleanroom &amp; Clean Air Equipment</b></li> <li>● <b>GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation : CGMP Compliance + 21 CFR Part 11 &amp; Data Integrity Compliance</b></li> </ul>
<p>GEP/ Engineering (Turnkey Project)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Bio Engineering Solution Service : Conceptual, Basic &amp; Detailed Design</b></li> <li>● <b>Innovative Modular Construction for GMP Facility</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Conceptual Design &amp; URS --- Project Master Planning</i></li> <li>• <i>Basic &amp; Detailed Design &amp; Technical Specification --- Design Qualification</i></li> <li>• <i>Off-site Fabrication/FAT &amp; Prequalification(Supplier Site) --- Transportation(From Supplier Site to User Site)</i></li> <li>• <i>On-site Engineering &amp; Construction(User Site) --- Qualification(IQ &amp; OQ) --- Handover</i></li> <li>• <i>Maintenance Supporting Service &amp; Requalification Service</i></li> </ul> </li> </ul>

“바이옴포트와 토프론”은 GMP 제조소 신축을 위한 최신 기술인 Modular Construction & Qualification을 디자인하고 실현합니다.

**Bio-Support**

**Tofflon**

대한민국 No.1 GMP 및 Validation 솔루션 컨설팅 기업 + 중국 No.1 글로벌 제약바이오 장비 및 솔루션 기업

## “5S + M Strategy” of Modular Construction for GMP Facility

GMP 제조소 모듈라 건설의 핵심 전략인 5S+M은 효율·안전·품질·지속가능성·고객 만족을 동시에 실현하는 종합 솔루션입니다.

**Save Time** → 신속한 설치로 프로젝트 완공 시간을 최소화

**Superior Quality** → 균일한 환경에서 제작하여 GMP 수준의 높은 품질 보장

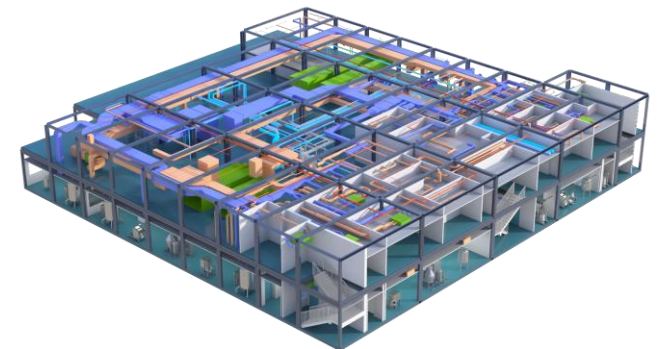
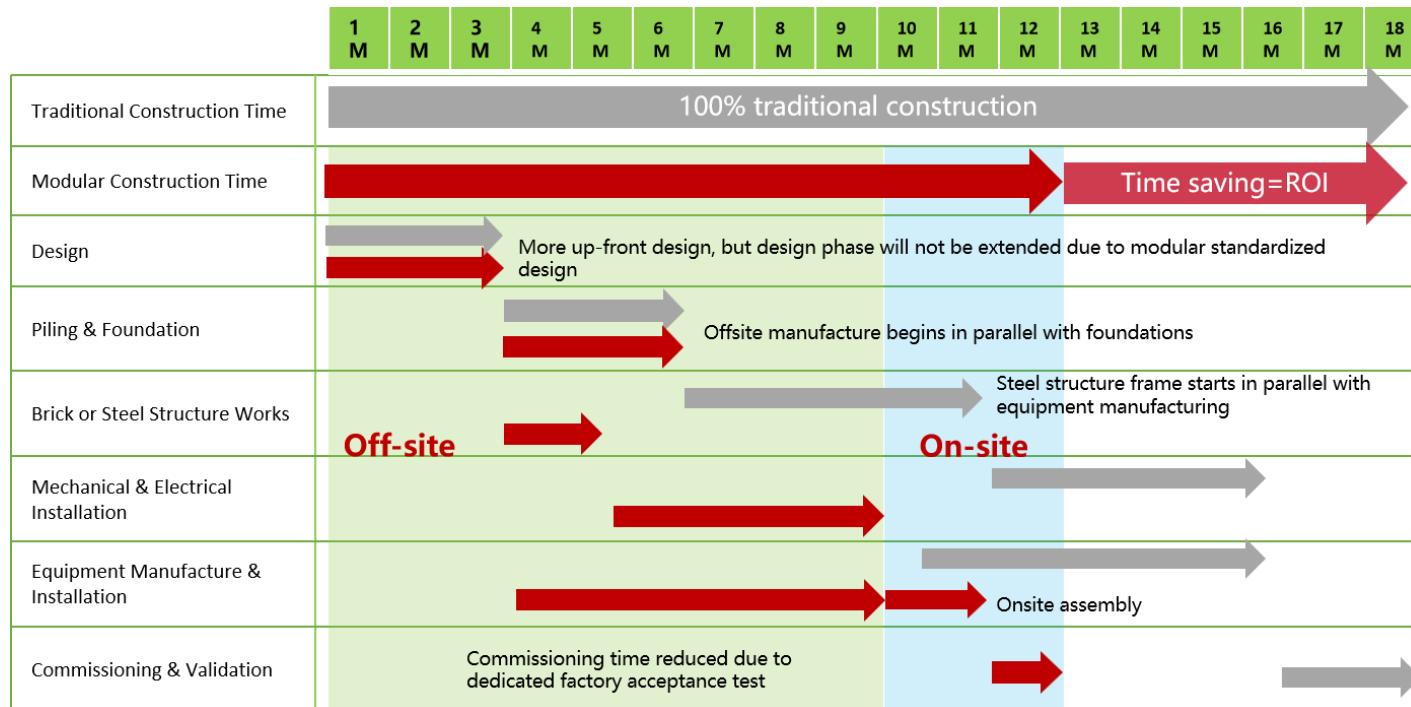
**Save Cost** → 표준화와 효율적 공정으로 투자 및 운영 비용 최적화

**Sustain the Environment** → 폐기물·소음·탄소배출 저감으로 친환경 건설 실현

**Secure Safety** → 사전 제작·모듈화로 안전사고 위험 최소화

**Maintenance** → 체계적인 사후 관리로 안정적이고 장기적인 운영 지원

Modular Construction vs Traditional Construction Timeline



**Concept of Modular Construction & Engineering Process for New GMP Facility  
(Tofflon + Bio-Support)**

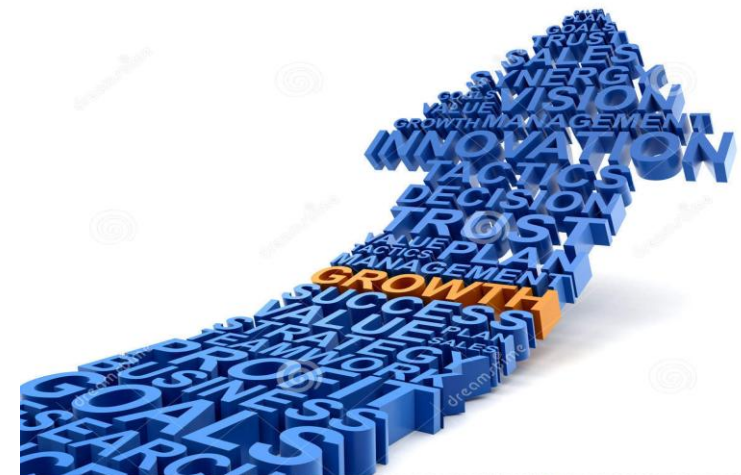
**Bio-Support Tofflon**

Written by	Bio-Support & Tofflon
Document No.	BS-MC-S-A001
Revision No.	01
Date	2026-02-02

Project Stage	Time Line	GMP / End User/ GMP Modular CM & Consulting(Bio-Support)			Site	Facility Design(건축설계사) / 3rd Party		Production Equipment with a long production period / 3rd Party		Site	Engineering for Modular Construction/ Tofflon			Site	Construction / 3ry Party		Site			
		Process	User	GMP CM & Consulting Party		Job	Description	Job	Description		Process	Engineering	Engineering QA		Job	Description				
Project Planning	3~6 Month	Project Strategy	GMP Facility Site	Supporting	On-site	Project Strategy	Supporting			On-site	Project Strategy	Supporting	Supporting							
			Product & Production Capacity	Supporting																
			Target GMP URS of Conceptual Design	Supporting																
Facility Design	4~5 Month	Conceptual Design(CD)	Review & Approval	Execution & Document	On-site	Conceptual Design(CD)	Supporting	Conceptual Design(CD)	Supporting	On-site	Conceptual Design(CD)	Cowork with User	Review	Off & On-site						
	1 Month	Site VMP +Utility QMP	Review & Approval	Execution & Document		Bidding Process & Contract	Supplier's Proposal													
	3~4 Month	URS of Utility System & BMS	Review & Approval	Execution & Document		Facility Basic Design (BD)	Execution & Document	URS of Production Equipment	Request for Proposal (URS)		Bidding Process & Contract	Supplier's Proposal	On-site					Facility Basic Design(BD)	Execution & Document(Eng. Area)	Review
	3 Month	Design Qualification U1(DD -Utility)	Review & Approval	Execution & Document		Request for Proposal (URS + Detailed Design)	Prep. and Review											Design Qualification U1(DD - Utility)	DD Revision(Eng. Area)	Review
1 Month	Request for Proposal (URS + Detailed Design)	Prep., Review & Approval	Review								Proposal, Bidding Process & Contract	Execution & Document	Review							
C&E Bidding Process & Contract	1~2 Month	Request for Proposal (URS + Detailed Design)	Prep., Review & Approval	Review																
Construction & Engineering 1	6 Month (Eng: 5~6M / Construction Work 1: 4~6 M)	Off-Site GMP/GEP Supervision & Inspection	Factory Modular Construction Process User Supervision	Consulting or Supervision	Off-site			Equipment Production at Off-site	Supplier	Off-site	Factory Modular Construction Process (Fabrication, and modular assembly)	- HVAC System, Clean Room, Water & Steam system, gas System etc.	Factory Modular Construction Process QA Supervision: Material Inspection, Assembly Inspection, Pre-Commissioning	Off-site	Construction Work 1	Site Preparation Work Civil & Foundation Work Architectural Work Warehouse(high Rack) built(if necessary)				
			Design Qualification U2(Utility)	Review & Approval				Execution & Document	Off-Site FAT & Pre-delivery Inspection			Supplier Execution + User/Consulting Review	Off-Site FAT & Pre-delivery Inspection					Execution	Execution & Document	
			Off-Site FAT & Pre-delivery Inspection	Review & Approval				Review												
Shipping	1 Month	Modular Shipping	Supervision	Supervision				Equipment Shipping	Supplier		Modular Shipping	Shipping Planning & Execution	Supervision & Document							
Construction & Engineering 2	2~4 Month	Modular Installation	Supervision	Supervision	On-site			Equipment Incoming at Site	Supplier	On-site	Modular Installation	Modular Structure	Field Quality Inspection Work	On-site	Construction Work 2	Modular Installation Cowork Architectural Finishing Work				
			As Built Document + Supplier's Document for Qualification	Review				Review	Equipment Installation at Site			Supplier(Cowork with Engineering)	As Built Document + Supplier's Document for Qualification					Preparation	Review	
	1~2 Month	준공허가	Review	-				Commissioning & SAT	Supplier Execution + User/Consulting Review		준공허가	Preparation	Review					준공허가	Preparation & Execution	
Commissioning & Qualification	1 Month	Commissioning & SAT/TAB	Review & Approval	Review	On-site			IQ, OQ + CSV	Consulting Execution + User: Review & Approval	On-site	Commissioning & SAT/TAB	Execution	Execution & Document	On-site	Commissioning & SAT/TAB					
	2~3 Month	IQ, OQ + CSV	Review & Approval	Execution				IQ, OQ + CSV	CAPA Execution		Deviation Control	IQ, OQ + CSV	Deviation Control Supporting							
Validation	2~4 Month	PQ(Phase 1)	Review & Approval	Execution	On-site					On-site				On-site						
	6~12 Month	Validation	Execution	Consulting																

# GMP & 밸리데이션 컨설팅 실적 소개

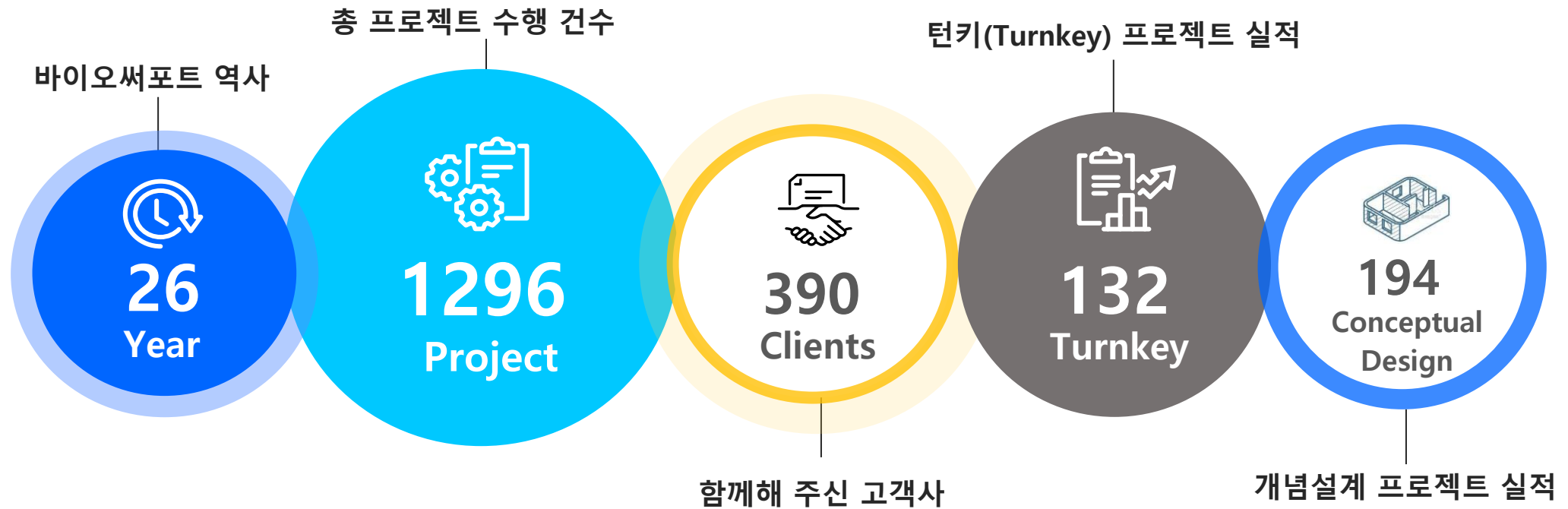
Introduction of Consulting Performance for GMP & Validation

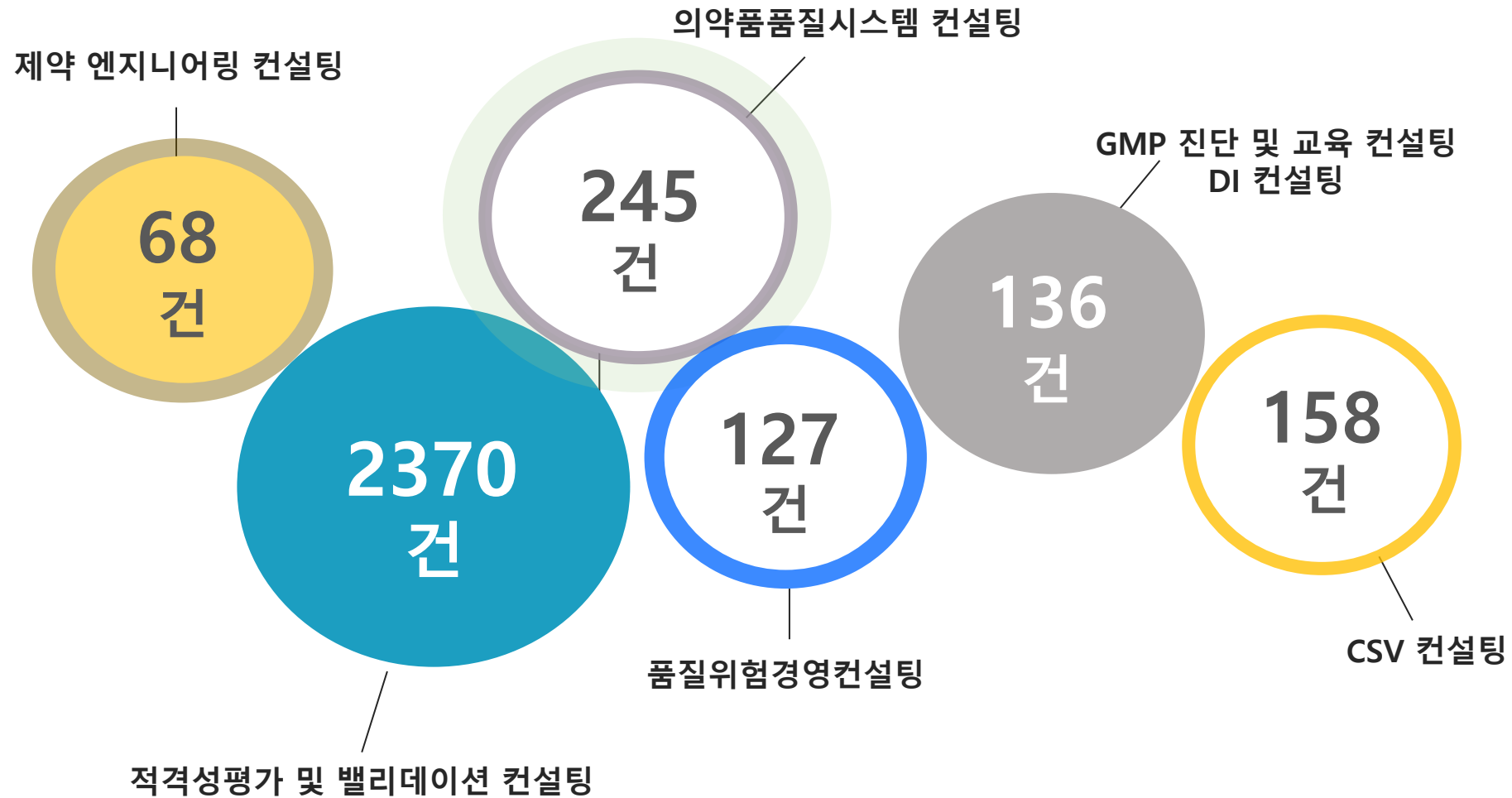


# GMP & Validation 컨설팅 종합 실적

바이오써포트는 지난 2000년 설립 이후로 국내 370개 이상의 제약 및 바이오 업체, 의료기기 업체 및 제약 협력업체의 파트너로서 신축공장 밸리데이션 프로젝트, 개념설계, 의약품품질시스템 모의실사, 적격성평가 및 밸리데이션을 포함 다양한 컨설팅 프로젝트를 1270건 이상 고객사와 한 팀이 되어 수행해 왔습니다.

통계와 수치가 우리의 역사와 실력을 증명합니다!!!

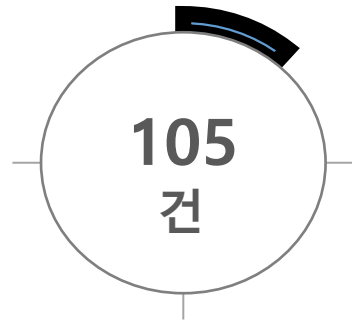




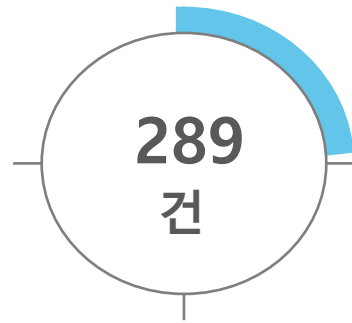
# 제형별 GMP & Validation 컨설팅 종합 실적

통계와 수치가 우리의 역사와 실력을 증명합니다!!!

As of DEC 2024



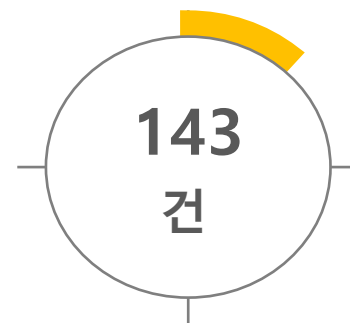
원료의약품



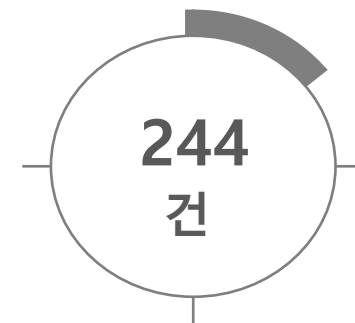
내용고형제



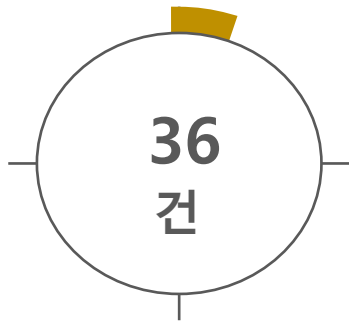
주사제(케미칼)



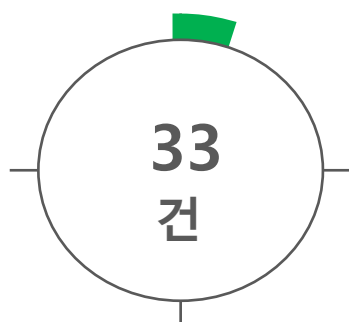
주사제(바이오의약품)



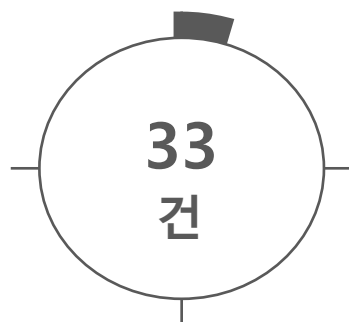
첨단바이오의약품



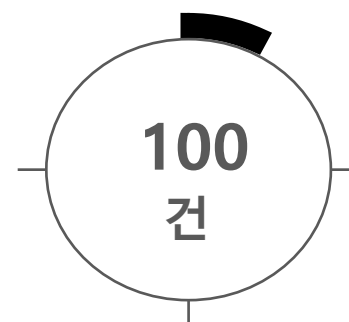
첨부제



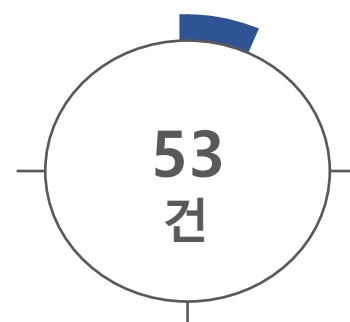
혈액제제



특신제제



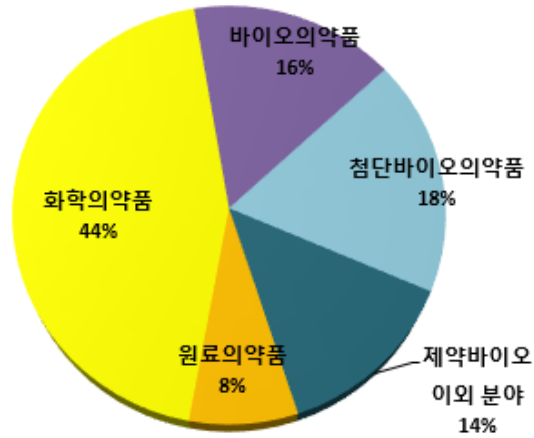
의료기기



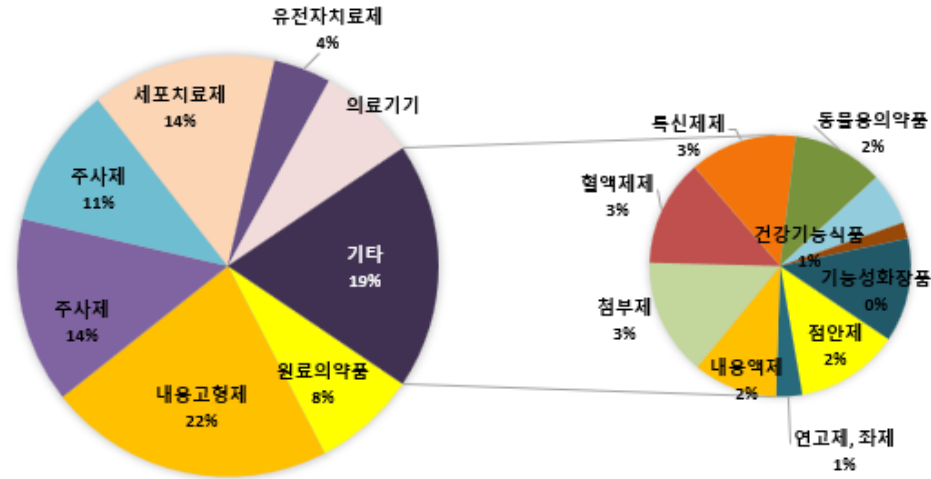
기타

# 제형별 GMP & Validation 컨설팅 종합 실적

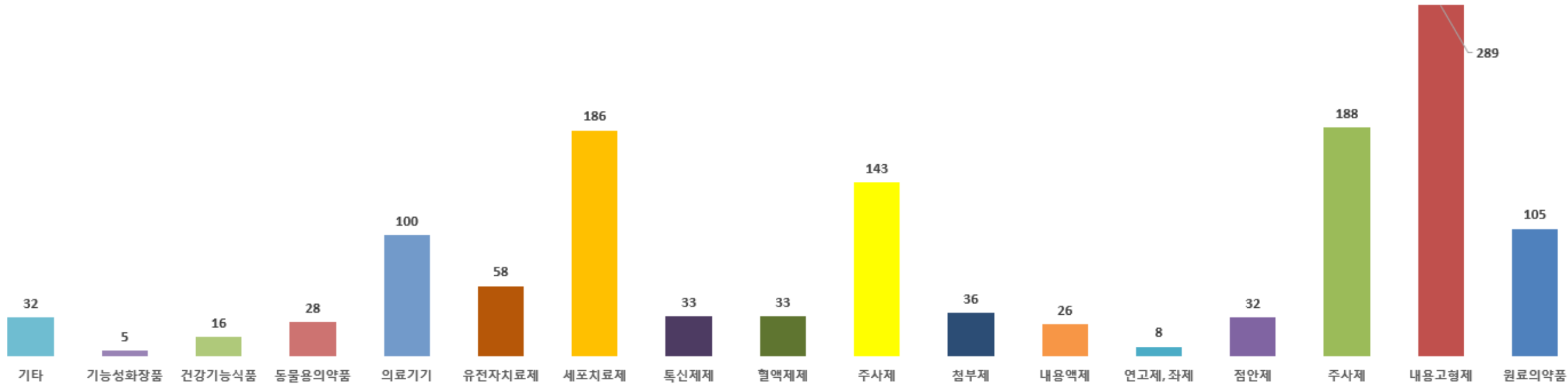
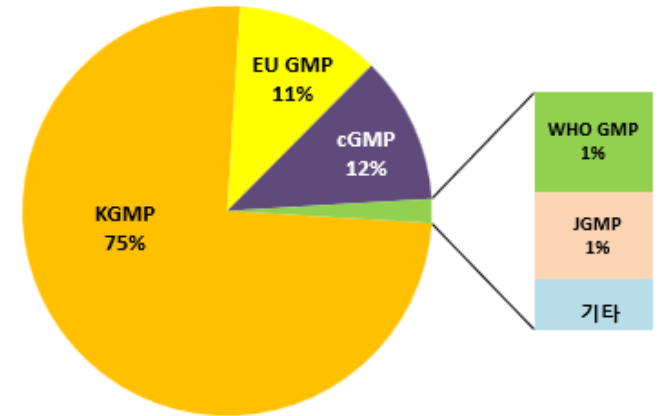
의약품 제품군



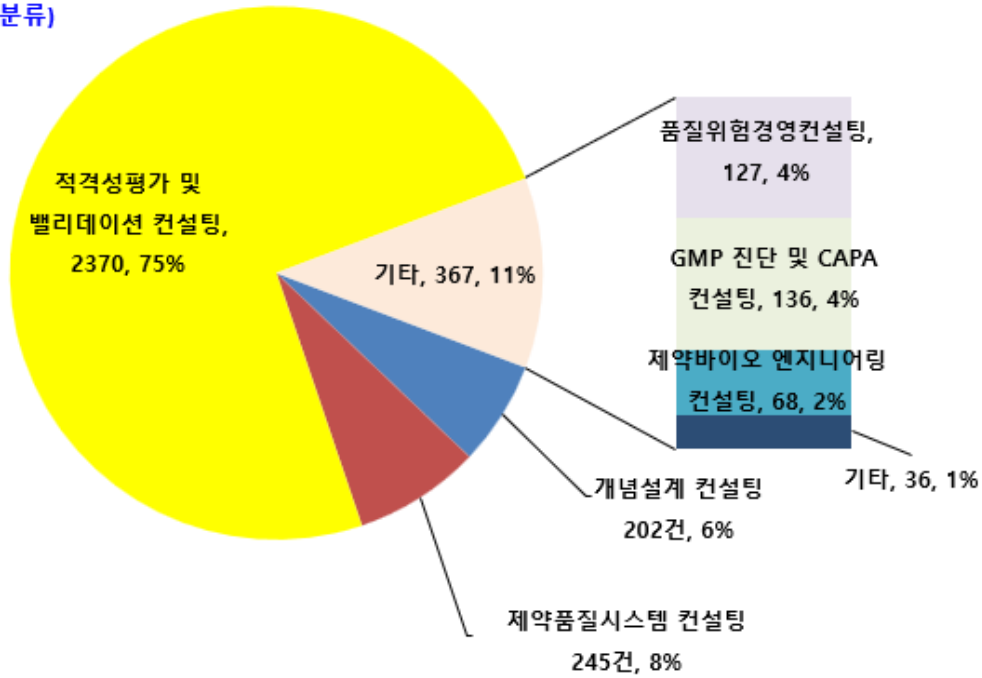
의약품 제형별



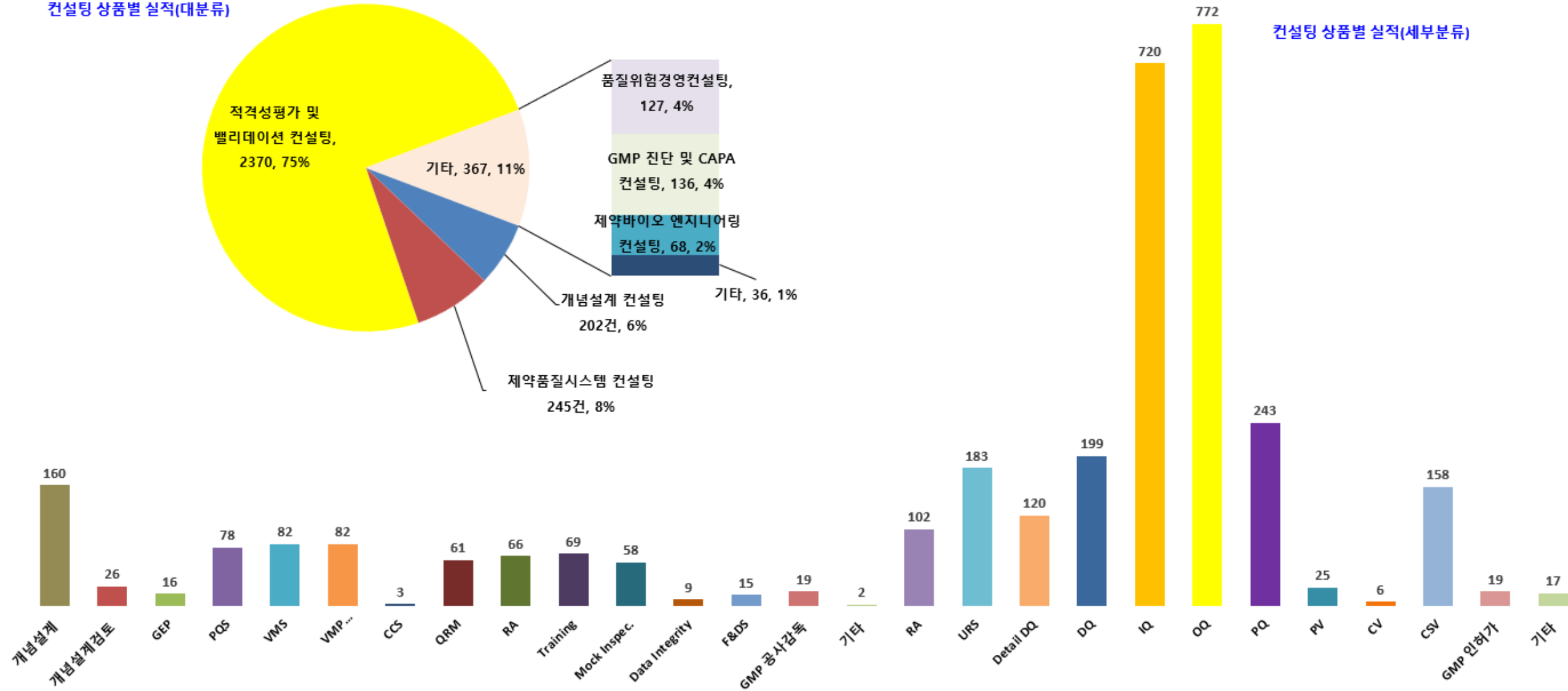
GMP Compliance(Target GMP) 현황별



컨설팅 상품별 실적(대분류)



컨설팅 상품별 실적(세부분류)



소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

# Bio-Support

사업 부문 별 주요 컨설팅 실적 소개

## 밸리데이션 종합컨설팅(Turnkey Project)

# GMP 제조소 밸리데이션 종합컨설팅(Turnkey Project) 주요 실적 요약

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						

# GMP 제조소 밸리데이션 종합컨설팅(Turnkey Project) 주요 실적 요약

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						

# GMP 제조소 밸리데이션 종합컨설팅(Turnkey Project) 주요 실적 요약

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						

# GMP 제조소 밸리데이션 종합컨설팅(Turnkey Project) 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
46	2016	유틸렉스	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						

# GMP 제조소 밸리데이션 종합컨설팅(Turnkey Project) 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
61	2021	(주)엑소코바이오	첨단바이오의약품	엑소좀치료제						
62	2021	이엔셀	첨단바이오의약품	세포치료제						
63	2021	주식회사 지아이셀	첨단바이오의약품	세포치료제						
64	2021	국립암센터	첨단바이오의약품	세포치료제 세포유전자치료제						
65	2021	안트로젠	첨단바이오의약품	세포치료제						
66	2021	오가노이드사이언스	첨단바이오의약품	세포치료제						
67	2021	바이젠셀(주)	첨단바이오의약품	세포치료제 세포유전자치료제						
68	2022	(주)바이오니아	원료의약품	원료의약품						
69	2022	알에프바이오	화학의약품	특신제제						
70	2022	큐로셀 대전공장	첨단바이오의약품	세포유전자치료제						
71	2022	춘천바이오산업진흥원	의료기기	의료기기						
72	2023	파마리서치바이오	바이오의약품	특신제제						
73	2023	아주약품	화학의약품	내용고형제						
74	2023	대웅제약	바이오의약품	특신제제						CCS

# GMP 제조소 밸리데이션 종합컨설팅(Turnkey Project) 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
75	2023	동광제약	화학의약품	내용고형제, 주사제						
76	2023	엑소코바이오	기능성 화장품	기능성 화장품						
77	2022 2023	코아스템켐온	첨단바이오의약품	세포치료제						
78	2024	코오롱글로벌(Merck) 대전공장	생물의약품용 배지 등	-						
79	2024	SK바이오사이언스 (송도)	생물의약품	주사제(백신)						
80	2024	대한뉴팜 향남공장	회학의약품	내용고형제, 주사제						
81	2024	SCM 생명과학	첨단바이오의약품	세포치료제						
82	2025	명인제약	화학의약품	내용고형제						
83	2025	제일약품	화학의약품	내용고형제						
84	2025	SK Core Indonesia	생물의약품	혈액제제						
85	2025	대한뉴팜	회학의약품	내용고형제, 주사제						
86	2025	동국제약	화학의약품	주사제, PFS						
87	2025	코오롱글로벌 (한화글로벌)	원료의약품	원료의약품						

소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

# Bio-Support

사업 부문 별 주요 컨설팅 실적 소개  
**첨단바이오의약품(ATMP) GMP**

No.	계약년도	고객사	제품 구분	제품 분류	공장 구분	업무 범위				GMP 인증 현황
						개념설계	실시설계	밸리데이션	GMP시스템	
1	2003	바이넥스 부산공장	첨단바이오의약품	면역세포치료제	신축공장					KGMP 인증(임상)
2	2006	메디포스트 구로1공장	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장					KGMP 인증(시판용)
3	2010	코아스템 오송공장	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장					프로젝트 중단
4	2010	코아스템 성수공장	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장	설계검토				KGMP 인증(임상용)
5	2012	메디포스트 구로2공장	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장					KGMP 인증(시판용)
6	2013	코아스템 용인공장	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장	설계검토				KGMP 인증(시판용)
7	2013	코아스템 한양대 Site	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장					-
8	2014	삼성서울병원	첨단바이오의약품	세포치료제	신축공장					KGMP 인증(임상용) 2018년
9	2014	질병관리본부 국립줄기세포재생센터	첨단바이오의약품	세포치료제	신축공장					KGMP 인증(임상용)
10	2014	서울대병원	첨단바이오의약품	세포치료제	신축공장					임상 GMP 승인
11	2014	TJC Life(연세사랑병원)	첨단바이오의약품	세포치료제	신축공장					임상 GMP 승인
12	2015	코오롱생명과학	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	신축공장	설계검토				KGMP 인증(시판용) 2017년
13	2015	에스엘바이젠	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	신축공장					프로젝트 완료
14	2016	엔케이맥스	첨단바이오의약품	면역세포치료제	신축공장					KGMP 승인완료 (임상용) 2018년
15	2016	유틸렉스	첨단바이오의약품	면역세포치료제	신축공장					KGMP 승인완료 (임상용) 2018년

No.	계약년도	고객사	제품 구분	제품 분류	공장 구분	업무 범위				GMP 인증 현황
						개념설계	실시설계	밸리데이션	GMP시스템	
16	2016	강스템바이오텍	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장					KGMP 승인(임상용) 목표: KGMP(시판)
17	2017	에스엘포젠	첨단바이오의약품	DNA 백신	신축공장					프로젝트 완료
18	2017	서울아산병원	첨단바이오의약품	세포치료제	신축공장					프로젝트 중단
19	2018	안트로젠	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장					밸리데이션 진행중 목표: KGMP(시판)
20	2018	엑소코바이오	첨단바이오의약품	엑소솜	신축공장					밸리데이션 완료 목표: KGMP(임상)
21	2019	대웅제약 생명과학연구소	첨단바이오의약품	세포치료제	신축공장					밸리데이션 완료 목표: KGMP(임상)
22	2019	씨제이헬스케어	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	신축공장					밸리데이션 완료 목표: KGMP(임상)
23	2019	큐로셀(삼성서울병원)	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	신축공장					임상GMP 승인 완료 목표: KGMP(임상)
24	2019	애플론	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	신축공장					임상GMP 승인 완료 목표: KGMP(임상)
25	2019	셀리드	첨단바이오의약품	세포유전자치료제	신축공장					프로젝트 완료 목표: KGMP(임상)
26	2019	메디포스트 제3공장	첨단바이오의약품	줄기세포치료제	신축공장					밸리데이션 완료 목표: KGMP(시판)
27	2020	이엔셀(하남 Site)	첨단바이오의약품	세포치료제 / 세포유전자치료제	신축공장					밸리데이션 완료 목표: KGMP(시판)
28	2020	셀리드	첨단바이오의약품	Viral Vector	신축공장					프로젝트 완료 목표: KGMP

No.	계약년도	고객사	제품 구분	제품 분류	공장 구분	업무 범위				GMP 인증 현황
						개념설계	실시설계	밸리데이션	GMP시스템	
29	2020	충북테크노파크/ 국립암센터	첨단바이오횰약품	세포치료제 / 세포유전자치료제	신축공장					프로젝트 완료 목표: KGMP(임상)
30	2020	유틸렉스 제2제조소	첨단바이오횰약품	면역세포치료제 / 세포유전자치료제	신축공장					개념설계 완료 목표: KGMP(시판)
31	2021	코아스뎡(오송 Site)	첨단바이오횰약품	줄기세포치료제 등	신축공장					개념설계 완료 목표: CGMP(시판)
32	2021	큐로셀(대전 Site)	첨단바이오횰약품	세포유전자치료제 /Viral Vector	신축공장					개념설계 완료 목표: KGMP(품목허가)
33	2021	바이젠셀	첨단바이오횰약품	세포유전자치료제 / 세포치료제	신축공장					밸리데이션 완료 목표: KGMP(시판)
34	2021	지아이셀	첨단바이오횰약품	세포치료제	신축공장					밸리데이션 완료 목표: KGMP(임상)
35	2021	오제네시스코리아	첨단바이오횰약품	세포치료제	신축공장					밸리데이션 완료 목표: KGMP(임상)
36	2022	SCM생명과학	첨단바이오횰약품	세포치료제	신축공장					목표: KGMP
37	2022 2023	코아스뎡켄온(오송 Site)	첨단바이오횰약품	세포치료제	신축공장					목표: CGMP(시판)
38	2023	서울대학교병원	첨단바이오횰약품	세포유전자치료제 / 세포치료제	신축공장					목표: KGMP(임상)
39	2024	국립암센터	첨단바이오횰약품	세포유전자치료제 / 세포치료제 /Viral Vector	신축공장					목표: KGMP(임상)

소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

# Bio-Support

사업 부문 별 주요 컨설팅 실적 소개

## 개념설계(Conceptual Design of GMP Facility)

No.	년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	공장 구분	업무 범위	해외 GMP인증 현황
1	2006	동화제약 충주공장	원료의약품 / 완제의약품	내용고형제, 내용액제	신축공장	개념설계 검토	EU GMP 인증
2	2009	SK 바이오텍 대전공장	원료의약품	합성	신축공장	개념설계 수행	EU GMP, cGMP, PMDA 인증
3	2009	DHP Korea 오송공장	완제의약품	점안제	신축공장	개념설계 수행	EU GMP 인증
4	2011	유바이오로직스 춘천공장	완제의약품	주사제	신축공장	개념설계 수행	WHO-GMP 인증
5	2013	이-글벳 예산공장	동물용의약품	주사제, 내용고형제, 내용액제, 외용액제	신축공장	개념설계 수행	EU GMP 인증
6	2013	태준제약 용인공장	완제의약품	점안제	신축공장	개념설계 수행	EU GMP 인증
7	2014	충남테크노파크	원료의약품	합성, 발효, 추출	신축공장	개념설계 수행	
8	2014	유니메드제약 오송공장	완제의약품	점안제, 주사제, 내용액제	신축공장	개념설계 수행	
9	2015	건일제약 천안공장	완제의약품	내용고형제, 점안제	신축공장	개념설계 수행	
10	2016	연성정밀화학 화성2공장	원료의약품	합성	신축공장	개념설계 수행	EU GMP, cGMP 인증
11	2016	SK 바이오텍 세종1공장	원료의약품	합성	신축공장	개념설계 수행	EU GMP 인증
12	2016	파마리서치프로덕트 강릉공장	완제의약품	주사제, 점안제	신축공장	개념설계 수행	
13	2017	알피코프	완제의약품 / 건강기능식품	내용고형제	신축 및 리모델링	개념설계 수행	
14	2017	다산메디캠	원료의약품 / 완제의약품	합성 / 내용고형제	신축공장	개념설계 수행	
15	2017	대웅제약 향남 나보타공장	완제의약품	주사제	신축공장	Layout 검토	EU GMP, cGMP 인증
16	2018	아크로스 춘천공장	원료의약품 / 완제의약품	정제 / 주사제	신축공장	개념설계 수행	

No.	년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	공장 구분	업무 범위	해외 GMP인증 현황
17	2019	에스티팜 반월공장	원료의약품	합성	신축공장	개념설계 수행	EU GMP, cGMP 인증
18	2020	동국생명과학 원주공장	원료의약품	합성(조영제)	신축공장	개념설계 수행	
19	2020	삼진제약 오송공장	완제의약품	주사제	신축공장	개념설계 수행	
20	2020	이엔셀	첨단바이오회의약품	줄기세포치료제	신축공장	개념설계 수행	
21	2020	국립암센터 (충북테크노파크)	첨단바이오회의약품	세포치료제	신축공장	개념설계 수행	
22	2020	애플론 구로공장	첨단바이오회의약품	세포유전자치료제	신축공장	개념설계 수행	
23	2021	바이젠셀	첨단바이오회의약품	세포치료제	신축공장	개념설계 수행	
24	2021	CMG 제약	완제의약품	점안제, 연고제, 내용고형제(ODF)	신축공장	개념설계 수행	
25	2021	휴온스글로벌 제천공장	생물학적제제	주사제(보틀리눔)	신축공장	개념설계 수행	
26	2021	알에프바이오	생물학적제제 / 의료기기	주사제(보틀리눔)	신축공장	개념설계 수행	
27	2021	동광제약 제2공장	완제의약품	주사제, 내용고형제, 연고제	신축공장	개념설계 수행	
28	2021	바이오니아	원료의약품	합성	증축 및 리모델링	개념 및 공정설계 수행	
29	2021	에스티팜 올리고동	원료의약품	합성	증축 및 리모델링	개념설계 수행	
30	2022	일양약품 음성공장	원료의약품 / 완제의약품 / 건강기능식품	합성 / 내용고형제, 내용액제	신축공장	개념 및 공정설계 수행	
31	2022	LG화학 익산공장	원료의약품	합성	신축공장	개념설계 수행	
32	2022	파마리서치바이오 강릉공장	생물학적제제	주사제	신축공장	개념설계 수행	

No.	년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	공장 구분	업무 범위	해외 GMP인증 현황
33	2022	코아시스템캡온	첨단바이오향약품	줄기세포치료제	신축공장	개념설계 수행	
33	2022	춘천바이오산업진흥원	건강기능식품	건강기능식품	신축공장	개념설계 수행	
35	2023	건일제약	원료의약품	합성	신축공장	개념설계 수행	
36	2023	동국제약	화학의약품	내용고형제	리모델링	개념설계 수행	
37	2023	삼진제약	화학의약품	주사제	신축공장	개념설계 수행	
38	2023	파마리서치 강릉공장	화학의약품	주사제	신축공장	개념설계 수행	
39	2023	서울대학교병원	첨단바이오향약품	줄기세포치료제	신축공장	개념설계 수행	
40	2024	오스템파마	의료기기	의료기기	신축공장	개념설계 수행	
41	2024	명인제약	화학의약품	내용고형제	신축공장	개념설계 수행	
42	2024	국립암센터	첨단바이오향약품	면역세포치료제	신축공장	개념설계 수행	
43	2024	H.L 지노믹스	원료의약품	합성	신축공장	개념설계 수행	
44	2024	HK이노엔 오송공장	화학의약품	내용고형제	신축공장	개념설계 수행	
45	2024	파마리서치	의료기기, 화장품 등	필러 등	신축공장	개념설계 수행	
46	2024	풍림제약	화학의약품	내용고형제	신축공장	개념설계 수행	
47	2025	명문제약	화학의약품	내용고형제	신축공장	개념설계 수행	



소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

# Bio-Support

사업 부문 별 주요 컨설팅 실적 소개  
**원료의약품(API) GMP 제조소**

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
1	2006	동화약품 충주공장	원료의약품	원료의약품			☑	☑		
2	2007	동아제약 반월공장	원료의약품	원료의약품	검토	☑	☑	☑	☑	
3	2009	SK Holdings 대전공장	원료의약품	원료의약품	☑		☑			
4	2012	미국제약사	원료의약품	원료의약품		☑			☑	
5	2012	에스티팜 시화공장	원료의약품	원료의약품		☑	☑			
6	2012	에스티팜 반월공장	원료의약품	원료의약품	☑	☑	☑		☑	
7	2015	SK바이오텍 세종공장	원료의약품	원료의약품	☑					
8	2016	연성정밀화학 화성2공장	원료의약품	원료의약품	☑		☑	☑		
9	2017	에스티팜 반월 2 신공장 올리고당	원료의약품	원료의약품		☑	☑			
10	2017	명인제약 발안산단공장	원료의약품	원료의약품			☑			
11	2017	SK바이오텍 세종 2공장	원료의약품	원료의약품	☑		☑			
12	2017	에스티팜 반월공장(D동)	원료의약품	원료의약품						
13	2018	SK바이오텍 세종공장	원료의약품	원료의약품			☑			
14	2018	연성정밀화학	원료의약품	원료의약품	☑	☑	☑			
15	2019	동국생명과학	원료의약품	원료의약품	☑		☑			

# 원료의약품(API) GMP 제조소 컨설팅 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제품군 구분	제형 구분	업무 범위					비고
					개념설계	GMP시스템	적격성평가	밸리데이션	모의실사, 교육 및 기타	
14	2018	연성정밀화학	원료의약품	원료의약품						
15	2019	동국생명과학	원료의약품	원료의약품						
16	2021	(주)바이오니아	원료의약품	원료의약품						
17	2022	일양약품 주식회사	원료의약품	원료의약품						
18	2024	H.L 지노믹스	원료의약품	원료의약품						
19	2024	건일제약	원료의약품	원료의약품						
20	2025	H.L 지노믹스	원료의약품	원료의약품						
21	2025	H.L 지노믹스	원료의약품	원료의약품						
22	2025	코오롱글로벌 (한화글로벌)	원료의약품	원료의약품						

소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

# Bio-Support

## 사업 부문 별 주요 컨설팅 실적 소개

- 의약품품질시스템(PQS)
- 데이터 완전성(Data Integrity)
- GMP 모의실사(GMP Mock Inspection)
- 오염관리전략(CCS)
- 밸리데이션 관리시스템(Validation Management System)
- 품질위험경영 시스템(QRM)

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
1	2015	대웅제약 나보타공장	생물학제제	FDA CGMP EUGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
2	2016	연성정밀화학 화성공장	원료의약품	FDA CGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
3	2016	명문제약(주) 향남공장	내용고형제 주사제	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
4	2017	이-글벳 예산공장	동물의약품	EUGMP	주사제 QC GMP 진단 (QC Raw data 진단)	
5	2017	휴젤 춘천공장	생물학제제	KGMP	데이터 완전성 관리 품질위험평가 및 개선활동	
6	2018	유니메드제약 아산공장	내용고형제 주사제	KGMP	Data Integrity 교육	
7	2018	녹십자 음성공장	내용고형제 주사제	KGMP	Data Integrity 교육	
8	2019	대웅제약 나보타공장	생물학제제	FDA CGMP EUGMP	Data Integrity 교육	
9	2019	강스템바이오 광명공장	ATMP	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
10	2019	MXBIO 구로공장	내용고형제	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
11	2020	주식회사 큐로셀 서울공장	ATMP	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
12	2020	지아이셀 성남공장	ATMP	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
13	2021	지씨셀 용인공장	ATMP	KGMP	KGMP 데이터 완전성 컨설팅	

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
14	2022	이연제약 진천공장	내용고형제	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축	
15	2022	대웅제약 향남공장	내용고형제 생물학적제제	KGMP	GMP 모의실사 및 데이터 완전성 컨설팅	
16	2022	동화약품 충주공장	내용고형제 내용액제, 주사제	KGMP EUGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축	
17	2022	코아시스템 용인공장	ATMP	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축, 데이터 완전성 평가	
18	2023	한국비엠아이	생물학제제	KGMP	데이터 완전성 교육 컨설팅	
19	2023	엑소코바이오 오송공장	ATMP	EUGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
20	2023	주식회사 큐로셀 서울공장	ATMP	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	
21	2023	한국프라임제약 완주공장	내용고형제	KGMP	데이터 완전성 관리시스템 구축(SOPs)	

## 의약품품질시스템(PQS) 및 오염관리전략(CCS) 컨설팅 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
1	2011	나이백 진천공장	의약외품	KGMP	SOPs 컨설팅	
2	2011	펍트론 대전공장	생물학제제	KGMP	SOPs 컨설팅	
3	2012	오송첨복 임상시험신약 생산센터	바이오의약품	KGMP	SOPs 개선 컨설팅	
4	2012	ST Pharm 시화공장 (발주처: Gilead Sciences)	원료의약품	CGMP	GMP시스템 및 위험평가 컨설팅 Certified CGMP	
5	2015	질병관리본부 (국립줄기세포재생센터)	첨단바이오의약품	KGMP	4대 기준서 및 SOPs 구축 컨설팅	
6	2016	서울대학교 병원 첨단세포치료센터	첨단바이오의약품	KGMP	4대 기준서 및 SOPs 구축 컨설팅	
7	2017	게르베코리아	조형제 (수입의약품)	KGMP	SOPs 개선 컨설팅	
8	2019	서울대학교 병원 첨단세포치료센터	첨단바이오의약품	KGMP	4대 기준서 및 SOPs 개선 컨설팅	
9	2020	주식회사 큐로셀 임상 시험용 의약품 GMP 제조소	첨단바이오의약품	KGMP	4대 기준서 및 SOPs 구축 컨설팅	
10	2020	연성정밀화학(주)	원료의약품	FDA	연성정밀화학 GMP 문서구조개편 (문서구조, Policy & SOPs)	
11	2021	지아이셀	첨단바이오의약품	KGMP	국립암센터 세포치료제 제조소 PQS 컨설팅	
12	2021	국립암센터	첨단바이오의약품	KGMP	국립암센터 세포치료제 제조소 PQS 컨설팅	
13	2022	바이오니아	원료의약품	KGMP	제조소 구축 GMP 컨설팅	

## 의약품품질시스템(PQS) 및 오염관리전략(CCS) 컨설팅 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
14	2022	신영로파마	수입의약품	KGMP	수입의약품 SOPs 구축 컨설팅	
15	2022	이문애플스	첨단바이오의약품	KGMP	4대 기준서 및 SOPs 개선 컨설팅	
16	2023	국립암센터	첨단바이오의약품	KGMP	국립암센터 인체세포등 관리업	
17	2023	하나제약	생물의약품	KGMP	PQS 개선 컨설팅	
18	2023	대웅제약 나보타공장	생물의약품	KGMP, EU GMP cGMP	오염관리전략(CCS) 컨설팅	
19	2023	코아스팀 용인공장	ATMP	KGMP	첨단바이오의약품센터 의약품품질시스템(PQS) 컨설팅	
20	2024	엑세스파마	수입의약품	KGMP	수입의약품 SOPs 구축 컨설팅	
21	2024	신영로파마	수입의약품	KGMP	수입의약품 SOPs 구축 컨설팅	
22	2024	대우제약 부산공장	화학의약품	KGMP	오염관리전략(CCS) 컨설팅	
23	2024	한미약품 팔탄공장	화학의약품	KGMP	오염관리전략(CCS) 컨설팅	
24	2025	이수애플지수	바이오의약품	KGMP	오염관리전략(CCS) 컨설팅	
25	2025	한화	원료의약품	KGMP	의약품품질시스템(PQS) 컨설팅	

## GMP 모의실사(Mock Inspection) 컨설팅 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
1	2005	이연제약	주사제, 내용고형제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
2	2006	동아제약 천안공장	주사제, 내용고형제	콜롬비아 규제기관	Mock Inspection & CAPA Consulting	
3	2007	신일제약	내용고형제, 첩부제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
4	2007	코오롱제약 대전공장	내용고형제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
5	2007	안국약품	내용고형제, 연고제, 액제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
6	2007	진양제약	내용고형제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
7	2012~ 2013	ST Pharm 시화공장 (발주처: Gilead Sciences)	API(합성)	CGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
8	2014	코오롱제약 대전공장	내용고형제	PMDA	Mock Inspection & CAPA Consulting	
9	2015	한림제약 용인공장	점안제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
10	2016	대웅제약 나보타공장	생물학제제	CGMP KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
11	2017	이글벳 예산공장	동물의약품 주사제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
12	2017	대웅제약 나보타공장	생물학제제	CGMP KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	

## GMP 모의실사(Mock Inspection) 컨설팅 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
13	2019	유유제약 제천공장	내용고형제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
14	2019	UCB Korea	주사제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
15	2019	(주)MG 진천공장	주사제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
16	2020	일동제약 안성공장	주사제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
17	2021	알테오젠 KBIO 오송공장	주사제	EUGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
18	2021	비씨월드헬스케어 원주공장	분말주사제	EUGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
19	2022	대웅제약 향남공장	내용고형제 생물학적제제	KGMP	GMP 모의실사 및 데이터 완전성 컨설팅	
20	2023	HLB 이노베이션	첨단바이오의약품	KGMP	GMP 진단 컨설팅	
21	2023	코바스 파주공장	화장품	FDA OTC 의약품	Mock Inspection & CAPA Consulting	
22	2023	맥쿼리자산운영 주식회사	주사제, 내용고형제	KGMP	GMP 진단 컨설팅	
23	2023	SCM 생명과학 인천공장	ATMP	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
24	2024	우진비앤지 화성공장	동물용의약품	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	

## GMP 모의실사(Mock Inspection) 컨설팅 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
25	2024	멘소래덤아시아퍼시픽 미국공장	외용액제	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	KGMP Compliance
26	2024	GenScript Probio Biotech 중국공장	첨단바이오의약품	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	KGMP Compliance
27	2024	하나제약 하길공장	주사제	KGMP, EU GMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	EU GMP Compliance
28	2025	마이크로바이오틱스	회학의약품	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
29	2025	큐로셀 대전공장	첨단바이오의약품	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	
30	2025	동아제약 이천공장	회학의약품	KGMP	Mock Inspection & CAPA Consulting	

# 밸리데이션관리시스템(VMS) 및 품질위험경영시스템(QRM) 컨설팅 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
1	2004	(재)춘천바이오산업진흥원	생물학제제	EUGMP	밸리데이션 매뉴얼, Site Validation Master Plan	
2	2005	대한적십자사 혈장분획센터	혈액제제	KGMP	밸리데이션 매뉴얼, Site Validation Master Plan	
3	2006	동화약품 충주공장	내용고형제 내용액제, 주사제	KGMP EUGMP	밸리데이션 매뉴얼, Site Validation Master Plan	
4	2007	신일제약 충주공장	내용고형제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템	
5	2007	삼아제약 문막공장	내용고형제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템	
6	2007	동아제약 반월공장	API	EUGMP	밸리데이션 관리 시스템	
7	2008	크라운제약 안양공장	내용고형제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템	
8	2008	코오롱제약 대전공장	내용고형제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템	
9	2009	SK Holdings Daedok plant	API	CGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비, 제조공정	
10	2009	한미약품 Smart Factory	내용고형제	EUGMP	밸리데이션 관리 시스템 Risk Assessment : 제조지원설비	
11	2010	코아스텍 용인공장	ATMP	KGMP	밸리데이션 관리 시스템 Risk Assessment : 제조지원설비, 제조공장	
12	2010	동아제약 천안공장	내용고형제 내용액제, 주사제	KGMP	컴퓨터시스템 밸리데이션 관리 시스템	
13	2011	명인제약 팔탄공장	내용고형제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비, 제조공정	
14	2011	SK Chemicals 청주공장	내용고형제 첩부제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비	

## 밸리데이션관리시스템(VMS) 및 품질위험경영시스템(QRM) 컨설팅 주요 실적 요약

No.	계약년도	고객사	제형 구분	고객사 목표 GMP	업무 범위	비고
15	2011	휴젤	생물학제제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 제조지원설비	
16	2012	태준제약 용인공장	점안제	KGMP	Risk Assessment : Facility Design	
17	2012	오송임상시험신약센터	생물학제제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비	
18	2014	질병관리 본부 국립줄기세포재생센터	ATMP	KGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비	
19	2015	코오롱생명과학	ATMP	KGMP	품질위험경영시스템 Risk Assessment : 제조공정	
20	2016	삼성서울병원	ATMP	KGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비	
21	2016	대웅제약 나보타공장	생물학제제	CGMP, EU GMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 제조지원설비, 제조공정	
22	2016	엔케이맥스 세포치료제 GMP 제조소	ATMP	KGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비	
23	2016	명문제약 신축공장(항남공장)	내용고형제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템	
24	2017	연성정밀화학 화성공장	API	CGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비	
25	2017	파마리서치 프로덕트_ 강릉공장	생물학제제	KGMP	품질위험경영시스템	
26	2018	강스템바이오텍	생물학제제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비	
27	2019	MXBIO	내용고형제	KGMP	밸리데이션 관리 시스템	
28	2023	파마리서치바이오 강릉 제2공장	생물학제제	CGMP, EU GMP	밸리데이션 관리 시스템/품질위험경영시스템 Risk Assessment : 생산장비, 제조지원설비	

소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

# Bio-Support

사업 부문 별 주요 컨설팅 실적 소개

## 해외 인증 GMP 실적(Global GMP Compliance)

## 해외 GMP 인증 관련 컨설팅 주요 실적

No.	고객사	해당제형	GMP Compliance	컨설팅 범위	특이사항
1	SK 바이오팜 세종공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU GMP	개념설계 및 밸리데이션	
2	연성정밀화학	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU GMP	개념설계(2공장 및 항암동), 적격성평가	
3	SK 바이오팜 대전공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU GMP/PMDA	개념설계 및 밸리데이션	SK CMS공장
4	에스티팜 시화공장	원료의약품(합성, 일반)	CGMP/EU GMP	의약품품질시스템, Mock Inspection	발주처: Gilead Sciences
5	코오롱제약 대전공장	완제의약품(내용고형제)	PMDA	의약품품질시스템, 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(주사제)	EU GMP	개념설계 및 GMP 컨설팅	동물용의약품
12	대웅제약 향남 나보타 공장	완제의약품(주사제)	CGMP/EU GMP 등	Layout 검토 및 Mock Inspection	보툴리눔 독신
13	DHP Korea(현, 옵투스제약) 오송공장	완제의약품(무균제제/점안제)	EU GMP	개념설계, 밸리데이션	
14	나이백 진천공장	의료기기	CGMP 등	개념설계, 밸리데이션, GMP컨설팅	골이식재
15	유니메드제약 오송공장	완제의약품(무균제제/점안제)	CGMP/EU GMP	개념설계, 밸리데이션	

## 해외 GMP 인증 관련 컨설팅 주요 실적

No.	고객사	해당제형	GMP Compliance	컨설팅 범위	특이사항
16	한림제약 용인공장	완제의약품(점안제)	CGMP	Mock Inspection	
17	건일제약	완제의약품(주사제)	EU GMP	개념설계	
18	휴젤 거두공장	DS & DP(동건 주사제)	EU GMP, CGMP	개념설계	보툴리눔 독신
19	보령 예산공장	완제의약품(항암주사제)	EU GMP	적격성평가(Turnkey)	
20	하나제약 CMO공장	완제의약품(주사제)	EU GMP	Layout 검토 및 Mock Inspection	EU GMP Compliance(2024-12)

소중한 고객님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

# Bio-Support

고객사와 한마음으로 추진한 GMP & Validation 종합컨설팅(Turnkey Project)

## 주요 실적 소개

**+** 대한적십자사/혈장분획센터 대한적십자사 밸리데이션 종합컨설팅

**Yuyu** 유유제약 제천공장 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	대한적십자사 혈장분획센터
프로젝트 번호	BS-PM-001
계약 년도(현황)	2003년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	생물의약품
의약품 제형분류	혈액제제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부**
- 개념설계 검토
  - VMS, VMP, QMP
  - URS, DQ, IQ, OQ, PQ
  - PV, CV, CSV

고객사명	유유제약 제천공장
프로젝트 번호	BS-PM-002
계약 년도(현황)	2004년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부**
- 개념설계 검토
  - PQS, VMS, VMP, QMP
  - URS, DQ, IQ, OQ, PQ
  - PV, CV



고객사명	대전첨단산업진흥재단 바이오센터
프로젝트 번호	BS-PM-003
계약 년도(현황)	2005년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	생물의약품
의약품 제형분류	주사제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부
- 개념설계
  - VMS, VMP, QMP
  - URS, DQ

고객사명	춘천바이오산업진흥원
프로젝트 번호	BS-PM-004
계약 년도(현황)	2004년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	생물의약품
의약품 제형분류	주사제 DS
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부
- 개념설계
  - PQS, VMS, VMP, QMP
  - URS, DQ, IQ, OQ, PQ
  - PV



고객사명	이수애플지스
프로젝트 번호	BS-PM-005
계약 년도(현황)	2003년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	생물의약품
의약품 제형분류	주사제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계, 개념설계 검토
PQS, VMS, VMP, QMP
DQ, IQ, OQ, PQ
PV

고객사명	유영제약
프로젝트 번호	BS-PM-006
계약 년도(현황)	2004년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계 검토
VMS, VMP, QMP
URS, DQ, IQ, OQ, PQ



삼일제약 밸리데이션 종합컨설팅



바이넥스 밸리데이션 종합컨설팅



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

- 컨설팅 세부
- URS, DQ, IQ, OQ

고객사명	바이넥스 부산공장
프로젝트 번호	BS-C-03-007
계약 년도(현황)	2003년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오회약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부
- 개념설계
  - PQS
  - URS, DQ, IQ, OQ, PQ
  - PV



환인제약 밸리데이션 종합컨설팅



우진비앤지 밸리데이션 종합컨설팅



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)	



메디포스트 밸리데이션 종합컨설팅



동화약품 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	메디포스트 구로1공장
프로젝트 번호	BS-PM-041
계약 년도(현황)	2006년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오의약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
VMS, VMP, QMP
URS, DQ, IQ, OQ, PQ

고객사명	동화약품 충주공장
프로젝트 번호	BS-PM-050
계약 년도(현황)	2006년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용액제, 내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계 검토
VMS, VMP, QMP
URS, DQ, IQ, OQ, PQ
PV, CV



나이벡 밸리데이션 종합컨설팅



삼아제약 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	나이벡 진천공장
프로젝트 번호	BS-PM-052, 210
계약 년도(현황)	2006년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	의료기기, 의약품
의약품 제형분류	의료기기, 의약품
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부	개념설계
	VMS, VMP, QMP
	URS, DQ, IQ, OQ, PQ

고객사명	삼아제약 문막공장
프로젝트 번호	BS-PM-065
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부	PQS, VMS, VMP, QMP
	URS, DQ, IQ, OQ, PQ
	PV



고객사명	코오롱제약 대전공장
프로젝트 번호	BS-PM-077
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
VMS, VMP, QMP
IQ, OQ, PQ
PV

고객사명	진양제약 안산공장
프로젝트 번호	BS-PM-080
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계
PQS, VMS, VMP, QMP
URS, DQ, IQ, OQ, PQ
PV



고객사명	일동제약 안성공장
프로젝트 번호	BS-PM-075
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	항암제, 세파제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부
- 개념설계 검토
  - VMS, VMP, QMP
  - URS, DQ, IQ, OQ, PQ

고객사명	에스티팜 반월공장
프로젝트 번호	BS-PM-080
계약 년도(현황)	2007년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	원료의약품
의약품 제형분류	원료의약품
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부
- 개념설계 검토
  - VMS, VMP, QMP
  - URS, DQ, IQ, OQ, PQ



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

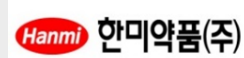
컨설팅 세부
IQ, OQ, PQ
PV

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

컨설팅 세부
GEP
IQ, OQ



DHP Korea 밸리데이션 종합컨설팅



한미약품 밸리데이션 종합컨설팅



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
프로젝트 번호	BS-PM-222
계약 년도(현황)	2012년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오의약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

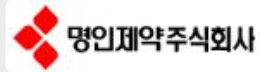
컨설팅 세부	PQS, VMS, VMP, QMP
	RA, URS, DQ, IQ, OQ
	CSV

고객사명	강스템바이오텍
프로젝트 번호	BS-PM-539/599
계약 년도(현황)	2018년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오의약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부	개념설계, 개념설계 검토, GEP
	PQS, VMS, VMP, QMP
	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
	CSV



SK 케미칼 청주공장 밸리데이션 종합컨설팅



명인제약 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	SK 케미칼 청주공장
프로젝트 번호	BS-PM-145, 157, 164
계약 년도(현황)	2011년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계 검토
VMS, VMP, QMP
URS, DQ, IQ, OQ, PQ
CSV

고객사명	명인제약 팔탄공장
프로젝트 번호	BS-PM-146
계약 년도(현황)	2011년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계
VMS, VMP, QMP
URS, DQ, IQ, OQ



휴젤 춘천공장 밸리데이션 종합컨설팅



태준제약 태준제약 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	휴젤 춘천공장
프로젝트 번호	BS-PM-170
계약 년도(현황)	2011년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	생물의약품
의약품 제형분류	주사제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부
- 개념설계
  - VMS, VMP, QMP
  - URS, DQ

고객사명	태준제약 용인공장
프로젝트 번호	BS-PM-177
계약 년도(현황)	2012년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	점안제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부
- 개념설계 검토
  - VMS, VMP, QMP
  - RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ



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
프로젝트 번호	BS-PM-264
계약 년도(현황)	2013년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ

고객사명	ST Pharm 반월공장
프로젝트 번호	BS-PM-281
계약 년도(현황)	2013년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	원료의약품
의약품 제형분류	원료의약품
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
PQS, VMS, VMP, QMP
RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ



유니메드 오송공장 밸리데이션 종합컨설팅



진영제약 원주공장 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	유니메드 오송공장
프로젝트 번호	BS-PM-290
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	생물의약품
의약품 제형분류	점안제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계
DQ, IQ, OQ, PQ

고객사명	진양제약 원주공장
프로젝트 번호	BS-PM-291
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계
URS, DQ, IQ, OQ



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

컨설팅 세부

DQ, IQ, OQ

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

컨설팅 세부

DQ, IQ, OQ, PQ



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

컨설팅 세부
DQ, IQ, OQ

고객사명	명인제약 팔탄공장
프로젝트 번호	BS-PM-346
계약 년도(현황)	2014년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	주사제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
PQS, VMS, VMP, QMP
RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
CSV



고객사명	삼성서울병원
프로젝트 번호	BS-PM-370
계약 년도(현황)	2015년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오횐약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
PQS, VMS, VMP, QMP
RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
CSV

고객사명	질병관리본부 (국립줄기세포재생센터)
프로젝트 번호	BS-PM-377
계약 년도(현황)	2015년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오횐약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
PQS, VMS, VMP, QMP
RA, URS, DQ, IQ, OQ



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)	



고객사명	파마리서치프로덕트 강릉 제2공장
프로젝트 번호	BS-PM-437
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	주사제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부	RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ

고객사명	엔케이맥스
프로젝트 번호	BS-PM-439
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오의약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부	PQS, VMS, VMP, QMP
	RA, URS, DQ, IQ, OQ
	CSV



유틸렉스 밸리데이션 종합컨설팅



명문제약 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	유틸렉스
프로젝트 번호	BS-PM-440
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오횰약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴킵프로젝트)

컨설팅 세부
PQS, VMS, VMP, QMP
URS, DQ, IQ, OQ, PQ
CSV

고객사명	명문제약
프로젝트 번호	BS-PM-448, 459
계약 년도(현황)	2016년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴킵프로젝트)

컨설팅 세부
PQS, VMS, VMP, QMP
DQ, IQ, OQ, PQ



연성정밀화학 밸리데이션 종합컨설팅



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)	



에스티팜 밸리데이션 종합컨설팅



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)	

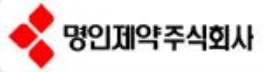


고객사명	파마리서치 강릉 제2공장
프로젝트 번호	BS-PM-533
계약 년도(현황)	2018년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	의료기기
의약품 제형분류	의료기기
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
개념설계 검토
RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ

고객사명	보령제약 예산공장
프로젝트 번호	BS-PM-499
계약 년도(현황)	2017년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ



명인제약 발안산단공장 밸리데이션 종합컨설팅



에스티팜 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	명인제약 발안산단공장
프로젝트 번호	BS-PM-506a
계약 년도(현황)	2017년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	원료의약품
의약품 제형분류	원료의약품
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
RA, URS, DQ, IQ, OQ
CSV

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

컨설팅 세부
RA, DQ, IQ, OQ



다산제약 아산2공장 밸리데이션 종합컨설팅



알피코프 화성공장 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	다산제약 아산2공장
프로젝트 번호	BS-PM-524/555
계약 년도(현황)	2017년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
VMS, VMP, QMP
RA, URS, DQ, IQ, OQ
CSV

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

컨설팅 세부
IQ, OQ



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	
의약품 제형분류	세포치료제	CSV
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



### 메디포스트 밸리데이션 종합컨설팅



### 국립암센터/충북테크노파크 밸리데이션 종합컨설팅



고객사명	메디포스트(주)
프로젝트 번호	BS-PM-737
계약 년도(현황)	2020년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오회약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부**
- VMS, VMP, QMP
  - RA, URS, DQ, IQ, OQ
  - 
  -

고객사명	국립암센터/충북테크노파크
프로젝트 번호	BS-PM-746/816
계약 년도(현황)	2020년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오회약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

- 컨설팅 세부**
- VMS, VMP, QMP
  - RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
  - CSV
  -



고객사명	(주)엑소코바이오
프로젝트 번호	BS-PM-768
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오의약품
의약품 제형분류	엑소솜
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

PQS, VMS, VMP, QMP

RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ

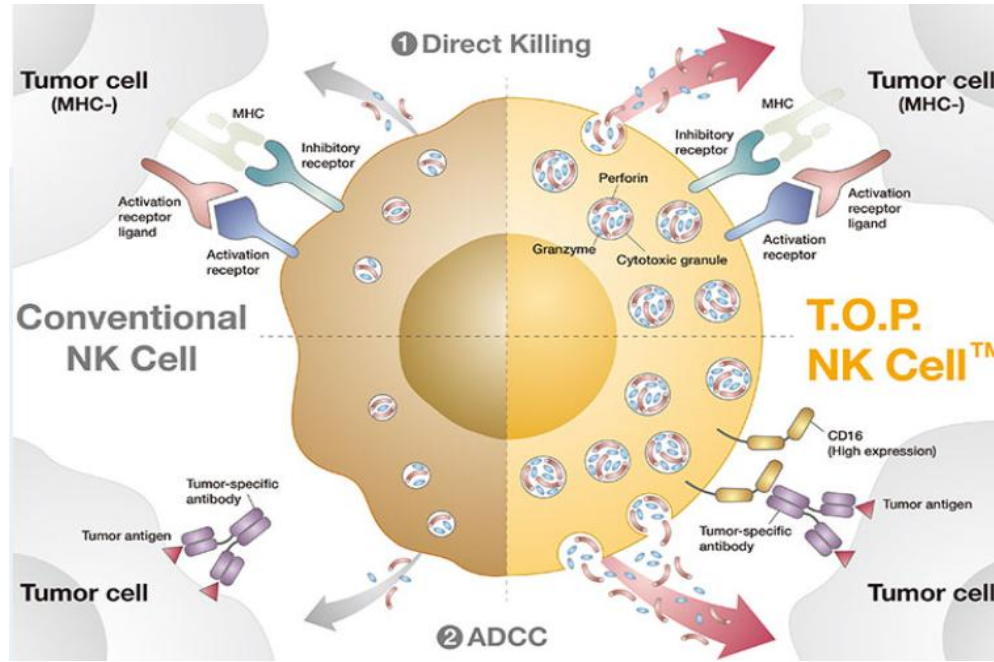
CSV

고객사명	춘천바이오산업진흥원
프로젝트 번호	BS-PM-789
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	의료기기
의약품 제형분류	의료기기
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

PQS, VMS, VMP, QMP

DQ, IQ, OQ



고객사명	지아이셀
프로젝트 번호	BS-PM-795
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오회약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

PQS, VMP, QMP

IQ, OQ, PQ

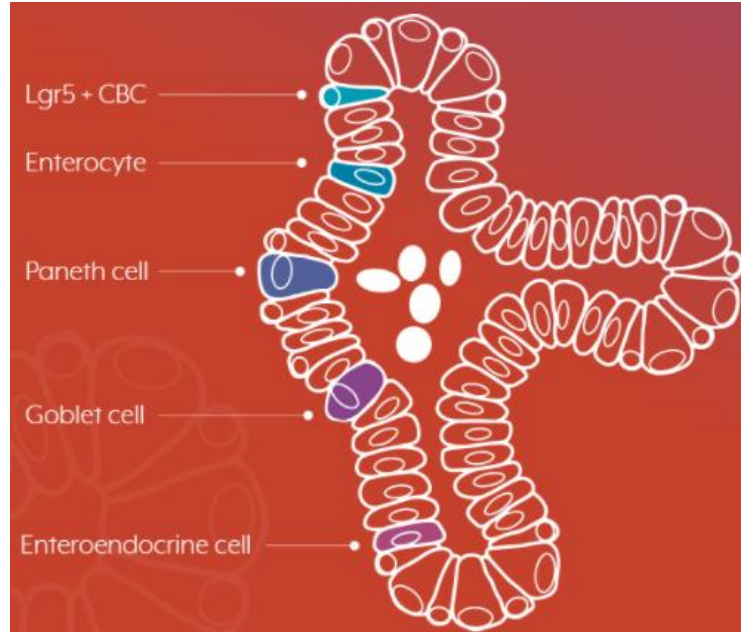


고객사명	안트로젠
프로젝트 번호	BS-PM-830
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오회약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ

CSV



고객사명	오가노이드사이언스
프로젝트 번호	BS-PM-837
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오의약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
PQS, VMS, VMP, QMP
RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
CSV

고객사명	바이젠셀
프로젝트 번호	BS-PM-866
계약 년도(현황)	2021년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오의약품
의약품 제형분류	세포치료제, 세포유전자치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부
VMP, QMP
RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ
CSV



고객사명	삼진제약 오송공장
프로젝트 번호	BS-PM-849
계약 년도(현황)	2022년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	주사제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

RA, URS, DQ, IQ, OQ

고객사명	큐로셀 대전공장
프로젝트 번호	BS-PM-905
계약 년도(현황)	2022년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	첨단바이오의약품
의약품 제형분류	세포유전자치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

VMS, VMP, QMP

RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ



고객사명	파마리서치바이오
프로젝트 번호	BS-PM-1000
계약 년도(현황)	2023년
의약품 제품군	바이오의약품
의약품 제형분류	보톡스 DS & DP
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

Conceptual Design

VMP, QMP

RA, URS, DQ, IQ, OQ, PQ

CSV

고객사명	아주약품
프로젝트 번호	BS-PM-1020
계약 년도(현황)	2023년(프로젝트 완료)
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

RA, URS, DQ, IQ, OQ

CSV

**대웅제약** 나보타 신공장 적격성평가 및 오염관리전략 컨설팅

**EXOCO BIO** 엑소코바이오 엑소좀 연구개발 시설 적격성평가



고객사명	대웅제약 나보타공장	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM1053	CCS
계약 년도(현황)	2023년	RA, DQ, IQ, OQ, PQ
의약품 제품군	생물의약품	
의약품 제형분류	특신제제	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	

고객사명	(주)엑소코바이오	컨설팅 세부
프로젝트 번호	BS-PM-1057	URS, DQ, IQ, OQ
계약 년도(현황)	2023년(프로젝트 완료)	
의약품 제품군	기능성화장품	
의약품 제형분류	기능성화장품	
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)	



제조지원설비 성능적격성평가 컨설팅



첨단바이오횰약품센터 벨리데이션 컨설팅



고객사명	동광제약 평택공장
프로젝트 번호	BS-PM-841/1054
계약 년도(현황)	2023년
의약품 제품군	화학의약품
의약품 제형분류	내용고형제, 주사제, 연고제
컨설팅 구분	턴킵프로젝트

컨설팅 세부
RA, URS, DQ
제조지원설비 PQ Phase1,2,3

고객사명	코아스템켄온
프로젝트 번호	BS-PM-1064/1065
계약 년도(현황)	2023년
의약품 제품군	첨단바이오횰약품
의약품 제형분류	세포치료제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴킵프로젝트)

컨설팅 세부
PQS, VMS, VMP, QMP
RA, DQ, IQ, OQ, PQ
CSV



고객사명	Merck / 코오롱글로벌
프로젝트 번호	BS-PM-1084
계약 년도(현황)	2024년
의약품 제품군	바이오의약품용 배지 등
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

VMP, QMP, CS VMP

URS, RA, DQ, IQ, OQ, PQ

FAT, SAT, CSV

제조지원설비 PQ Phase1,2

고객사명	SK바이오사이언스
프로젝트 번호	BS-PM-1087
계약 년도(현황)	2024년
의약품 제품군	생물의약품
의약품 제형분류	백신 등
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

VMP, QMP

RA, URS, DQ, IQ, OQ

FAT, SAT, CSV



고객사명	대한뉴팜 / 대방설비
프로젝트 번호	BS-PM-1113/1163
계약 년도(현황)	2024년
의약품 제품군	내용고형제, 주사제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

- URS, RA, DQ, IQ, OQ, PQ
- 
- 
- 

고객사명	명인제약 발안공장
프로젝트 번호	BS-PM-1137
계약 년도(현황)	2025년
의약품 제품군	내용고형제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

- VMP, QMP, QRMP, CS VMP
- URS, RA, DQ, IQ, OQ, PQ, CSV
- PVP
-



SK Plasma 인도네시아 공장 밸리데이션 컨설팅



고객사명	SK Plasma
프로젝트 번호	BS-PM-1124
계약 년도(현황)	2025년
의약품 제품군	혈액제제
컨설팅 구분	종합컨설팅(턴키프로젝트)

컨설팅 세부

- VMP, URS, RA, DQ, IQ, OQ
- PQ 등
- 현지 GMP 인원 교육

# *Thank you so much!!!*

소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하는 바이오써포트입니다.

## **Bio-Support**

### CONTACT US

- Address : 경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65, 넥스트아이빌딩 2층
- Tel : 031-446-7200
- Fax : 031-446-7210
- Website : [www.biosupport.co.kr](http://www.biosupport.co.kr)
- email : [gmp@biosupport.co.kr](mailto:gmp@biosupport.co.kr)