

바이오써포트의 CCS Plus 개념(Contamination Control Strategy of Bio-Support)
- 자세한 사항은 바이오써포트의 CCS Plus Solution 컨설팅으로 확인하시기 바랍니다. CCS의 Solution이 여기 있습니다!!! -

Bio-Support																	Written by		Bio-Support	
																	Document No.		TBD	
																	Review No.		00	
																	Date		2025-04-20	
구분			오염 관리 대상(잠재적인 오염원 유입)			오염 관리 전략								오염 모니터링 전략				지속적인 개선		
			제품에 대한 오염관리 전략, 의약품 품질 및 안전성			잠재적 품질 위험을 확인, 과학적으로 평가, 관리하는 예방적인 수단				위험요소 관리에 활용되는 모든 관리사항(시설, 설비 및 공정의 적절한 설계, 잘 설계된 절차서의 이행)				설계와 절차서가 올바르게 이행되고 지속적으로 기대에 부합함						
CCS 요소 대분류	CCS 요소의 중분류	CCS 요소의 소분류	미생물(무균)	미립자	엔도톡신 및 발열성물질	Process Map	Risk Assessment	관리 계획	모니터링 계획	설계	절차적 관리	기술적 관리	조직적 관리	미생물(무균)	미립자	엔도톡신 및 발열성물질				
						중요한 관리 지정 식별 잠재적인 오염원 식별 오염, 증식, 잔류, 제거	잠재적 품질 위험 확인 잠재적인 오염의 심각도, 발생도, 감지도	위험 완화, 예방 방안	모니터링 방안					모니터링 방안의 효과성						
공장의 설계	Layout 및 Cleanroom classification	A등급 구역	무균	허용되는 총 입자 농도 한계기준	Gram Negative	Process Map (Lifecycle approach)	EM Sampling Locations, Background의 청정도, Design, CQA, CPP, CMA, 통속, 차압 센서 위치, RTP, Air Flow, 배리어(Barrier) 기술, A등급 구역의 Black Area	청소 및 소독 CDA 적격성평가 HVAC 적격성평가	EM Program 통속, 차압 및 부유입자의 자동 및 연속 모니터링 온도 및 습도 모니터링	Isolator, RABS, CAD, HEPA Filter 등급, SA, EA, RA 위치, Pass-through hatch 신속이송시스템, A등급 Globe, Active P/B	청정도 구분도(A등급), 청소 및 소독절차, 훈증절차, Globe Leak Test, 작업복 관리 절차, CAD SOP	필터시스템 누출 및 완전성 공기흐름시험- 통량 및 통속 공기흐름방향 측정 및 시각화 밀폐시설 누출시험(A등급, B등급) 공기흐름방향 측정 및 시각화 밀폐시설 누출시험(A등급, B등급) 공기차압, 미생물 부유 및 표면오염, 온도 및 상대습도, 회복시험(정리 기 간), 실시간으로 상태를 감지/기록, 차압의 연속적 모니터링 및 알람 배리어(Barrier) 기술	청정도 관리 도면의 검토 및 승인 (A등급의 도면화)	EM Program, Operator Monitoring, 경의 적격성평가, 무균공정모의시험	EM Program, 자동 및 연속 모니터링, 무균공정모의시험	EM Program (분리된 미생물의 식별, Gram Negative)				
		B등급 구역	최대 미생물 오염 한계기준				EM Sampling Locations' Design, CQA, CPP, CMA, 통속, 차압, Air Flow		EM Program 차압의 자동 모니터링 온도 및 습도 모니터링	HVAC & Cleanroom, HEPA Filter 등급' SA, EA, RA 위치, Airlock(PAL, MAL), Active P/B	청정도 구분도(B등급) 청소 및 소독절차, 훈증절차, HVAC & Cleanroom SOP						EM Program, Operator Monitoring	EM Program	EM Program (분리된 미생물의 식별, Gram Negative)	
		C등급 구역							EM Program 차압의 자동 모니터링 온도 및 습도 모니터링		청정도 구분도(C등급) 청소 및 소독절차, 탈의 및 경의 절차, HVAC & Cleanroom SOP									
		D등급 구역																		
	인 동선	인 동선	최대 미생물 오염 한계기준	허용되는 총 입자 농도 한계기준	Gram Negative	Process Map (Lifecycle approach)	작업실 별 최대의 작업 인원, 기술적 및 운영적 분리 조치, 물리적 분리(시간적 분리), 단일방향 공정, PAL의 청정도 수세시설, 감습 조건	청소 및 소독, 소독제 효능 밸리데이션 인터락, 시각화 연구	EM Program, 자격을 갖추지 않은 작업원의 활동/출입의 모니터링	PAL 디자인, 물리적 분리, 단일방향 공정, 작업복 보관함 디자인	작업자 소독 절차, 훈증절차 (A등급 구역 복장), 자격을 갖추 지 않은 작업원의 활동/출입의 모 니터링 절차	실시간으로 상태를 감지/기록, 창문 또는 원격 카메라	인동선의 시간적 분리, 적절한 자격을 갖춘 작업원, 인동선 관리 도면 의 검토 및 승인	EM Program, Operator Monitoring, 경의 적격성평가	EM Program, 자동 및 연속 모니터링, 무균공정모의시험	EM Program (분리된 미생물의 식별, Gram Negative)				
		원부자재 동선	최대 미생물 오염 한계기준	허용되는 총 입자 농도 한계기준	Gram Negative	Process Map (Lifecycle approach)	원자재 포장의 적절성 기술적 및 운영적 분리 조치 물리적 분리(시간적 분리) 단일방향 공정 유입된 물품의 잠재적 오염 가능성 MAL의 청정도 허가되지 않은 물품의 이송	승인된 목록, 청소 및 소독, 소독제 효능 밸리데이션 시각 경고 시스템 및 음성 경고 시스템 물품포장의 Sterile Holding Time 연구 인터락, 시각화 연구	EM Program, 이송공정 밸리데이션	MAL 디자인, 물리적 분리, 단일방향 공정, 이송 해지 디자인	MAL 통과 물품의 소독절차 훈증절차 허가되지 않은 물품의 이송 절차	실시간으로 상태를 감지/기록, 창문 또는 원격 카메라	오염관리전략에 따라 적 절한 위험평가 및 위험 경 감조치를 적용/기록, 물동 선 관리 도면의 검토 및 승 인	EM Program, MAL 통과 물품 표면균	이송공정 전/후 부유입자 모니터링					
공정의 설계 (공정 위험 관리) (공정 밸리데이션)	공정	무균공정	무균	불용성미립자, 불용성이물	엔도톡신	Process Map (Lifecycle approach) (CQA, CMA, CPP)	CMA : 오염원의 유입 위험 CPP : 오염원의 경감/제거 CQA : 오염원의 관리기준	청정도 유지, 원자재 입고 시험, CIP, SIP, Sterilization Process	입고시험, IPC, CV, APS, PV, EM Program Sterilization Process Validation	오염원 유입 예방 유입된 오염원 제거 유입된 오염원 잔류 청정도 유지	제조지시 및 기록서	RTP, Isolator, RABS, CAD, 제조 및 구체적인 기술	적절한 자격을 갖춘 작업원	입고시험, IPC, CV, APS, PV, EM Program Sterilization Process Validation	입고시험, IPC, APS, PV, EM Program	입고시험, IPC, APS, PV	CCS 문서의 주기적 검토 EM(작업자 포함) 및 오염 모니터링 전략 경향분석			
		사후멸균공정	무균		엔도톡신															
		바이오버튼 관리 공정	미생물 한도		엔도톡신 Gram Negative															
시설 및 설비	주사제 생산장비	개별 생산 장비	미생물 한도, 무균	불용성미립자, 불용성이물	엔도톡신	Process Map (Lifecycle approach) (CQA, CMA, CPP)	중요 디자인, CMA, CPP, CQA, CIP, SIP, 청정도	적격성평가, 세척 및 유지보전 SOP, CIP, SIP, 청정도 관리, 배리어 기술 장비의 Glove Leak Test	EM Program, IPC, CV, APS, PV, EM Program, 유지보전 프로그램, 재적격성평가	중요 디자인	세척 및 유지보전 SOP	RTP, Isolator, RABS, CAD, 제조 및 구체적인 기술, CIP, SIP, PUPSIT, 필터완전성시험	자격을 갖춘 작업원, 위생관리 반복 교육, 구성품 교체 시 오염원 유 입 예방 및 모니터링, SME	IPC, CV, APS, PV, Re-Qjification, EM Program	IPC, CV, APS, PV, Re-Qjification, EM Program	IPC, CV, APS, PV, Re-Qjification	CCP 경향분석 CMA 경향분석 CQA 경향분석			
작업원	작업원	무균공정 작업자	최대 미생물 오염 한계기준	허용되는 총 입자 농도 한계기준	Gram Negative	Process Map (Lifecycle approach)	작업복, 간섭 조건, Gowning Procedures, 손소독 절차의 적절성, 무진복의 포장의 적절성, 무균복 포장의 적절성	교육 계획, 자격부여 절차, 청소 및 소독, 소독제 검증, 경의절차 및 밸리데이션, 작업복의 세척, 멸균 및 운 반, 보관 절차, 작업복 포장의 Sterile Holding Time, 배리어 기술 장비의 Glove Leak Test	자격부여, EM Program Operator Monitoring 무진복의 포장의 적절성 무균복 포장의 적절성 작업복 적격성평가 (ISO 11607-1)	작업복 디자인	교육절차, 자격부여절차, (무균)경의 절차 및 (무균) 행동 기준, 청소 및 소독절차 청정도 관리구역 복장 규격 자격을 갖추지 않은 작업원의 A 등급 구역 출입 절차	실시간으로 차압 상태를 감지/기록	교육 계획 적절한 자격을 갖춘 작업원 정기적인 위생관리 및 환 자의 안전성 교육훈련, A & B등급 작업자의 자격 부여(경의 적격성평가 통 과, 무균공정모의시험 통 과)	EM Program, Operator Monitoring	작업복 COA 작업복 적격성평가 (작업복의 표면 미립자 모니터링)	EM Program (분리된 미생물의 식별, Gram Negative)	OOT, OOS Deviation Control, Root Cause Analysis CAPA Change Control,			
지원설비	청정실 및 청정공기장치		최대 미생물 오염 한계기준	허용되는 총 입자 농도 한계기준	Gram Negative	Process Map (Lifecycle approach)	중요 디자인, CMA, CPP, CQA, Layout 및 Cleanroom classification 에 따른	Layout 및 Cleanroom classification에 따른										정기적 제조용수 품질 모니터링(화학적 및 미생물 모니터링), 재적격성평가 정기적 증기 품질 모니터링(화학적 및 미생물 모니터링), 재적격성평가 불용축 가스, 건조도(건조 분획) 및 과열도 모니터링 화학적 · 미립자, 미생물 품질 모니터링, 유통과 수분 모니터링		
	제조용수 시스템		미생물 한도, Objectionable microorganisms	불용성미립자, 불용성이물	엔도톡신			CPP 유지, 열수소독, Cleaning & Passivation, SIP, 벤트필터 관리	CPP, 제조용수 품질, 적격성평 가 및 재적격성평가	위생적 디자인 (완전배수, dead leg, sloping of piping) 오염 예방 디자인	적격성평가 및 재적격성평가, 세 척 및 소독 SOP, 유지보전 SOP	시스템 소독 및 멸균, 루징, 바이오필름	교육 계획, 자격부여 적절한 자격을 갖춘 작업원, SME	정기적 제조용수 품질 모니터링(화학적 및 미생물 모니터링), 재적격성평가 불용축 가스, 건조도(건조 분획) 및 과열도 모니터링	정기적 증기 품질 모니터링(화학적 및 미생물 모니터링), 재적격성평가 불용축 가스, 건조도(건조 분획) 및 과열도 모니터링	화학적 · 미립자, 미생물 품질 모니터링, 유통과 수분 모니터링				
	직접 멸균제로 사용되는 증기							CPP 유지, Cleaning & Passivation,, SIP	CPP, 가스품질, 적격성평가 및 재적격성평가	멸균등급필터 역류 방지 메커니즘		불용축 가스, 건조도(건조 분획) 및 과열도								
	가스 및 진공 시스템		화학적 · 미립자, 미생물 품질 모니터링, 유통과 수분 모니터링					CPP 유지, Cleaning	CPP, 가스품질, 적격성평가 및 재적격성평가	멸균등급필터 역류 방지 메커니즘		필터 완전성 시험 역류 방지 메커니즘								
	가열 및 냉각 시스템과 유압 시스템		-	-	-			유체와 연관된 모든 유출 또는 교차오염 방지	유체 누출	충전실 밖 설치 위치		누출표시시스템						유체 누출 감시		
원료 관리- 공정 중 관리 포함	원료	주성분	무균, 미생물 한도	불용성미립자, 불용성이물	엔도톡신	Process Map (Lifecycle approach)	SPEC(CMA), 관리기준, 입고 시험, 포장 완전성, 이송 및 보관조건, 반입 시 소독 원료 : 청량 및 조제 공정, IPC 1차 포장자재: 세척, 멸균 공정	검체채취 계획, 입고시 오 염원 제거, 입고시험, 이송 및 보관 조건 검증, 반입 시 이송 밸리데이션, EM Program, 포 장 완전성 확인 절차	입고 검사, 입고시험, 이송 및 보관 조건 검증, 반입 시 이송 밸리데이션, EM Program, 포 장 완전성 확인 절차	-	검체채취절차, 입고시험 절차, 보 관 절차, 이송절차, 포장 소독 절차, EM Program, IPC절차	검체의 대표성 Acceptance Sampling Plan(AQL), √n Sampling	교육 계획, 자격부여 적절한 자격을 갖춘 작업원, SME(Auditor)	관리기준, 공급자 평가, 품질협약, 입고 시험, 포장 완전성 확인, 이송 밸리데이션, 조제 공정 IPC 원료 : 청량 및 조제 공정, IPC, PV 1차 포장자재: 세척, 멸균 공정, APS, PV			용기마개 완전성 시험, 일상적인 제품의 Leak Test			
제품 용기 및 마개	자재	1차 포장 자재					감사대상(청정도, 오염 제거 공정, CCS, PQS, DI etc), 주기, 공급자 평가, 승인된 공급자 목록, 품질협약, 기술 이전, PV(제품 품질), 의사소통 Cost Evaluation	공급자 평가, 품질협약, 제 품에 대한 영향평가(PV), 승인된 공급자 목록, 원자재 및 서비스 품질 경 향분석	원자재 및 서비스 품질 경향분 석, 주기적 공급자 평가	Selection Phase, Qualification Phase, Maintenance Phase, Termination Phase,	공급자 선택, 적격성 평가(제품에 대한 영향평가(PV)) 절차, 원자재 및 서비스 품질 경향분석 절차			입고시험, 원자재 및 서비스 품질 경향분석						
공급자 승인	공급자 승인	공급자 승인										On/Off Site Supplier Audit, 외주		입고시험, 원자재 및 서비스 품질 경향분석						
위탁한 서비스	제조, 1차포장자재멸균		무균, 미생물 한도	불용성미립자, 불용성이물	엔도톡신	Process Map (Lifecycle approach)	업체 평가(공급자 승인), 멸균공정, 멸균식별, 포장 완전성, 입고품질	공급자 승인, 공급자 평가, 품질협약, 서비스 품질 경 향분석	서비스 품질 경향분석, 주기적 공급자 평가	-	위탁절차, 위탁한 서비스의 절차 적 관리	기술이전	적절한 자격을 갖춘 위탁 서비스업체 실사자	서비스 품질 경향분석						

Written by	Bio-Support
Document No.	TBD
Review No.	00
Date	2025-04-20

구분			오염 관리 대상(잠재적인 오염원 유입)			오염 관리 전략								오염 모니터링 전략			지속적인 개선			
			제품에 대한 오염관리 전략, 의약품 품질 및 안전성			잠재적 품질 위험을 확인, 과학적으로 평가, 관리하는 예방적인 수단				위험요소 관리에 활용되는 모든 관리사항(시설, 설비 및 공정의 적절한 설계, 잘 설계된 절차서의 이행)				설계와 절차서가 올바르게 이행되고 지속적으로 기대에 부합함						
CCS 요소 대분류	CCS 요소의 중분류	CCS 요소의 소분류	미생물(무균)	미립자	엔도톡신 및 발열성물질	Process Map 중요한 관리 지정 식별 잠재적인 오염원 식별 오염, 증식, 잔류, 제거	Risk Assessment 잠재적 품질 위험 확인 잠재적인 오염의 심각도, 발생도, 감지도	관리 계획 위험 완화, 예방 방안	모니터링 계획 모니터링 방안	설계	절차적 관리	기술적 관리	조직적 관리	미생물(무균)	미립자	엔도톡신 및 발열성물질	CCS 문서의 주기적 검토 EM(작업자 포함) 및 오염 모니터링 전략 경향분석 Water & Gas 경향분석 CCP 경향분석 CMA 경향분석 CQA 경향분석 OOT, OOS Deviation Control, Root Cause Analysis CAPA Change Control, Product quality review, Management Review			
공정 위험 관리, 공정 밸리데이션 (PV)	공정	무균공정, 사후멸균공정, 바이오버튼 관리 공정	무균, 미생물 한도	불용성미립자, 불용성이물	엔도톡신	Process Map (Lifecycle approach)	공정의 설계 부분 참조													
무균공정 밸리데이션 (APS)	공정	무균공정	무균	-	-	Process Map (Lifecycle approach)	멸균영양배지(배지성능(재)시험), 대체 물질, 적용공정, 공기조건(비활성 환 경), 적용 용기, 최악의 작업 변수, 적 용시간, 최대 참여 인원(교대조), 동결 건조기의 Sterile Holding Time, 제조 단위, 간섭 및 최악조건(무균 제조 중 단), 용기/마개 조합, 노출된 무균 제품 및 장비의 최대 허용 시간, 용기 당 충 전량, 환경 모니터링, 캠페인 생산, 주 기 및 반복수, 수작업 여부, 배양 및 관 찰, 판정	주기적 무균공정 밸리데이 션, 배양관찰의 이중 점검 (QA에 의한 AQL 적용 관 찰)	주기적 무균공정 밸리데이션, EM Program	무균공정 밸리데이션 디자 인	무균공정 밸리데이션 절차, 변경관리 및 일탈관리의 검토 및 검토 내용의 APS 적용(공정 지연 시간, 신규 공정의 적용(PUPSIT, ALAU etc)	PUPSIT 브래케팅(bracketing), 매트릭스 (matrix), 공정 통등성의 과학적 입 증, 동등성 촬영	교육 계획, 자거부여 적절한 자격을 갖춘 작업원, SME	무균공정 밸리데이션, 무균시험	-	-				
멸균공정 밸리데이션	공정	멸균공정(공통)	무균	-	-	Process Map (Lifecycle approach)	설비의 선정, 설계 및 설치 위치, 멸균주기(프로그램), 매개변수, 멸균 전최대 시간, 적재 패턴(최대 및 최소 적재량), 멸균주기, BI(D값, Z값, 양성 대조군), BI의 운송조건 및 보관조건, 센서 위치 및 BI 위치, 멸균 식별, 멸균 대상의 Sterile Holding Time, 멸균된 포장팩의 완전성, 포장용기(Tyvec, ISO 규격), 멸균한 후 A등급 구역으로 이송 방법, 멸균된 제품의 안전성, SAL	주기적 멸균공정 밸리데이션	주기적 멸균공정 밸리데이션	멸균공정 디자인	멸균공정 밸리데이션 절차, 변경관리 및 일탈관리의 검토 및 검토 내용의 멸균공정 적용	멸균공정 싸이를 개발 및 최적화, 가열 멸균, 습열 멸균, 건열 멸균, 방사선 멸균, 에틸렌 옥사이드(EO) 멸균, 최종 용기에 담긴 상태에서 멸 균할 수 없는 의약품의 여과, 훈증은???	교육 계획, 자거부여 적절한 자격을 갖춘 작업원, SME	멸균공정 밸리데이션	-	-				
예방적 유지관리	주사제 생산장비	개별 생산 장비	무균, 미생물 한도	불용성미립자, 불용성이물	엔도톡신	Process Map (Lifecycle approach)	끼인 자재 처리, 누수 차단, 센서 조정, 설비 구성품 교체 등	자재 및 구성품의 입고시 험, 보관관리, Like to Like 교체(by ISPE), 처리 및 교 체 후 CIP, SIP	품질 모니터링(IPC, Verification 등)	중요 디자인	자재 및 구성품 관리 절차, 자재 및 구성품 입고(시험) 절차, 개별 생산 장비의 유지보전 절차, 소독, 청소, CIP, SIP 절차, 기타 검증 절차	소독, 청소, CIP, SIP	교육 계획, 자거부여 적절한 자격을 갖춘 작업원, SME	품질 모니터링(IPC, Verification 등)						
세척 및 소독	소독	-	Log reduction	-	-	Process Map (Lifecycle approach)	소독제 유효성평가 방법(접촉시간, 적 용 균주, 소독 절차, 소독 대상 등), 허 용기준, 고려사항, 소독제 분류 및 선 정, 소독제 사용, 소독제 운영 및 관리	소독제 유효성평가, 소독 절차	소독제 유효성평가. EM Program, 소독제 잔류량	희석 시험, 표면시험	소독제 관리 절차, 소독 절차, 소독제 유효성평가	항균 스펙트럼, 무해성, 소독 대상 선정, 오염된 단위에서 분리된 미생물 관리	교육 계획, 자거부여 적절한 자격을 갖춘 작업원, SME	소독제 유효성평가. EM Program, 소독제 잔류량	-	-				
	세척	-	미생물 한도	불용성미립자, 불용성이물, 원료	엔도톡신	Process Map (Lifecycle approach)	세제, PDE, 안전성, CIP, COP, CPP, CQA, DHT, CHT, Cleaning Process, 회수율(TOC, 미생물), 교차오염, 허용 기준, 분석법, 잔류량, 장비 Train, 장 비 디자인	세척밸리데이션	세척밸리데이션, 세척제 잔류량	Cleaning Process Design	세척제 관리 절차, 세척 절차, 세척밸리데이션	Cleaning Process Automation	교육 계획, 자거부여 적절한 자격을 갖춘 작업원, SME	세척제 관리 절차, 세척 절차, 세척밸리데이션						
모니터링 시스템	오염 모니터링 전략에 따른																			
예방 메커니즘	지속적인 개선에 따른																			
적용 가능한 Tools			제품표준서, CTD			Lucidchart, Input-Process-Output	ICH Q9 권고Tools, (FMEA 등)	Policy, SOP, Work instructions, Protocol, Plan	SOP, Work instructions, Protocol, Plan	개념설계, DQ	Policy, SOP, Work instructions, Protocol, Plan	X-bar 관리도 Engineering Reference (ISPE, ASTM, ASEM, ISO etc)	Policy, SOP	Policy, SOP, Work instructions, Protocol, Plan						

오염관리전략 부문 프로젝트 수행 조직도(안)



바이오써포트의 CCS 컨설팅 강점

번호	분야	내용
1	재무 안정성	기업등급(bbb-), 현금흐름등급(CR-3)으로 재무 안정을 유지하고 있습니다.
2	경영 투명성	회계법인에서 매년 회계감사를 받고 있어 회사 경영의 투명성을 보장하고 있습니다.
3	ISO 9001 인증	인증번호: JK-14365(2009-09-14 ~ 2027-09-11), ISO 9001에 따라 품질경영을 하고 있습니다.
4	충분한 오염관리전략 컨설팅 인적 자원 보유 및 프로젝트 조직의 안정성 유지	핵심역량 기반(개념설계, 적격성평가, 제약품질시스템, 오염관리 전략)의 전문성이 확보된 다양한 컨설턴트를 보유하고 있습니다. 황병구, 김경민, 김보석, 김은정 및 김현진이 귀사의 컨설팅에 참여할 예정입니다. 제약 및 컨설팅 경력 10년 이상의 컨설턴트(김경민, 박준규, 황병구, 전익진, 김보석, 백정열, 김은정, 이정원, 김현진 등)가 귀사의 프로젝트에 참여 또는 지원을 할 것입니다.
5	전문성을 가진 인적 자원 보유	황병구(ECA Certified Auditor), 전익진(ECA Qualified Validation Manager) 및 김보석(ISO 심사관)이 공인자격증이 있으며 이들은 모두 한국 제약기술교육원의 전임강사로 활동하고 있습니다.
6	오염관리전략 컨설팅 Leaders의 전공 및 경험	황병구(주사제 미생물 Lab, Risk Assessment & 모의실사 30건 이상), 김보석(주사제 QA), 김은정(ATMP 제조책임자), 이정원(주사제, 이화학 QC), 김현진(ATMP, 제조 및 CDMD), 김경민(QA, ATMP & BioTech 개념설계, 30건 이상) 등은 주사제와 관련된 경험이 풍부합니다. GMP 동선 이슈의 솔루션, 장비 및 설비 측면의 솔루션 및 실무적인 현장 중심의 솔루션을 제공합니다.
7	오염관리전략 컨설팅 수행과 컨설팅 최적화, 풍부한 고객 맞춤형 솔루션 제공	점안제 2건(2025년 3월과 4월 완료 예정), 바이오의약품 1건(2025년 3월 완료 예정) 수행 중이며 여기서 얻은 경험과 다양한 솔루션의 제공이 가능합니다. 당사는 무한한 도전 정신으로 수많은 성공적인 프로젝트의 솔루션을 치우침 없이 제공할 수 있습니다. (개념설계 100건 이상 수행, QRM 80건 이상 수행 등의 경험과 솔루션을 제공합니다).
8	고객님의 자원 절약 추구	고객님의 시간과 인적 자원을 절약할 수 있는 컨설팅을 추구하고 있으며 목표 기한을 준수합니다. 기간 단축 및 품질 고도화를 제공할 수 있습니다.
9	GMP 기술과 지식의 선도 및 적용	한국 제약기술교육원, KPDA, K-NIBRT 등에서 활동하고 있는 전임강사를 다수 보유하고 있어 새로운 GMP 기술 및 지식을 흡수하여 전파하고 있고 이를 컨설팅에 적용하여 실현하고 있습니다.
10	풍부한 해외 GMP 인증 경험	하나제약(2024년, 주사제 EU GMP), 대웅제약(2017년 생물학제제 FDA & EU GMP), SK 바이오랩 세종공장(CGMP/EU GMP)의 14건(총 17건)의 해외 GMP 인증에 참여한 경험이 있습니다.
종합		안정적인 재무와 인적자원으로 귀사의 요구를 충족하는 프로젝트 관리 및 시간관리가 가능하며 다양한 제품 및 공정 지식을 기반으로 신속하고 정확한 솔루션을 제공합니다. 당사는 아무도 가진 않은 길에서 솔루션을 찾아 제공할 수 있는 능력이 있는 회사로 귀사의 성공에 함께 하고 싶습니다. GMP의 진화를 선도하는 바이오써포트 올림.