

GMP & Validation 솔루션 컨설팅, 바이오써포트

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

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

GMP & Validation Solution Consulting Services

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



| | |
|-----------|---|
| 회사명/설립일 | ❖ 주식회사 바이오써포트 / 2000년 4월 19일 |
| 대표이사/임직원수 | ❖ 김경민 / 58명 (2025년 3월말 기준) |
| 소재지 | ❖ 경기도 안양시 동안구 동편로 13번길 65 |
| 주요 인증 | ❖ 벤처기업확인(2006~), 경기도 유망중소기업 인증(2008) ❖ 기술혁신형 중소기업(이노비즈) 확인 (2008~) ❖ 전문연구사업자 신고증(과학기술정보통신부)(2007~) ❖ ISO 9001 품질경영시스템(2009~), 고용노동부 강소기업 확인(2024~) |

| | |
|-------------------|---|
| 바이오써포트는 어떤 기업인가? | |
| Mission | ❖ 우리는 삶의 가치를 높이는 기술과 미래를 실현하는 솔루션으로, 사람과 건강한 삶을 연결한다. |
| Vision | ❖ 제약·바이오·헬스케어 및 디지털 기술과 솔루션으로 상상의 경계를 넘어, 인류의 건강한 미래를 현실로 만드는 기업 |
| Product & Service | ❖ GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업 ❖ GMP 디지털 전환 솔루션 사업 ❖ 제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업 |

바이오써포트는 2000년에 설립된 이래로 소중한 고객님 및 파트너님과 함께 성장하고 있습니다.
www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr / 031-446-7200

GMP & Validation Solution Consulting Service
+ PharmaBio Supply & Value Chain Collaboration Business

As of Dec 2024



GMP & Validation Solution Consulting Services
(Project Reference: More than total 1,251 projects)

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 |
| Validation Solution | Requalification & Revalidation Consulting, Execution & Documentation |
| | Cleaning Validation Consulting & Documentation |
| | Process Validation Consulting & Documentation |
| GMP Solution Consulting | Computerized System Validation Consulting, Execution & Documentation |
| | Validation Management System & Quality Risk Management System Consulting & Documentation |
| | GMP & Validation Training + Survival GMP Workshop(Knowledge Sharing) |
| | Data Integrity Management System & SOPs Consulting + Data Integrity Mock Inspection |
| | GMP Mock Inspection/ Vendor Audit |
| 제조 및 품질혁신 | Pharmaceutical Quality System(PQS) Consulting(Policy, SOPs, Form; Preparation, Review, Training) |
| | QbD Consulting(Partnership) |
| | Contamination Control Strategy (CCS) + Advanced EMP & Bioburden Control Consulting |
| Collaboration | GMP Digital Transformation Solution Consulting |
| | PharmaBio Supply & Value Chain Collaboration Business(제약바이오 공급망 및 밸류체인 협업) |



GMP컨설팅의 리더~~ 바이오써포트의 소중한 380 고객사!!!

As of Dec 2024

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

www.biosupport.co.kr / gmp@biosupport.co.kr / 031-446-7200
 바이오써포트(주) 홈페이지에 방문하셔서 자세한 내용을 확인하세요



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.



대한적십자사 혈장분획센터



유유제약 제천공장



대전첨단산업진흥재단



춘천바이오산업진흥원



유영제약 진천공장



삼일제약 안산공장



동화약품 충주공장



나이백 진천공장



삼아제약 문막공장



에스티팜 반월공장



일동제약 안성공장(세파항암제)



명인제약 팔탄공장(내용고형제)



오송첨단의료산업진흥재단



디에이치피코리아 오송공장



한미약품 팔탄공장(내용고형제)



메디포스트 구로공장 첨단바이오의약품 GMP 제조소



강스텍바이오텍 첨단바이오의약품 GMP제조소



SK케미칼 청주공장(내용고형제)



휴젤 춘천공장



태준제약 용인공장



삼성바이오로직스 송도1공장 (커미서닝&적격성평가)



에스티팜 반월공장



유니메드제약 오송공장



진양제약 원주공장



보령바이오팜 진천공장



건일제약 천안공장



KGC 원주공장



명인제약 팔탄공장(주사제)



질병관리본부 국립질기세포 재생센터



삼성서울병원 첨단바이오약품 GMP제조소



비씨월드헬스케어 원주공장



비씨월드제약 여주공장

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.



파마리서치프로덕트 강릉공장



엔케이맥스 첨단바이오의약품
GMP제조소



유틸렉스 첨단바이오의약품
GMP제조소



명문제약 향남공장



연성정밀화학 화성공장



보령제약 예산공장



명인제약 발안공장



다산제약 아산2공장



알피코프 화성공장



애플론 첨단바이오의약품 GMP제조소



대웅제약 용인연구소
첨단바이오의약품 GMP제조소



국립암센터 충북테크노파크
첨단바이오의약품 GMP제조소



엑소코바이오 엑소줄지료제
GMP제조소



안트로젠 첨단바이오의약품
GMP제조소



오가노이드 첨단바이오의약품
GMP제조소



지아이셀 첨단바이오의약품
GMP제조소



바이셀젠 첨단바이오의약품
GMP제조소



삼진제약 오송공장



큐로셀 대전공장 첨단바이오의약품
GMP제조소



파마리서치바이오 강릉공장



아주약품 평택공장



대웅제약 나보타2공장



동광제약 평택공장



코아스템켄온 첨단바이오의약품
GMP제조소



Merck SKOR BioP



SK바이오사이언스
Global R&D Center



대한뉴팜 향남 제2공장



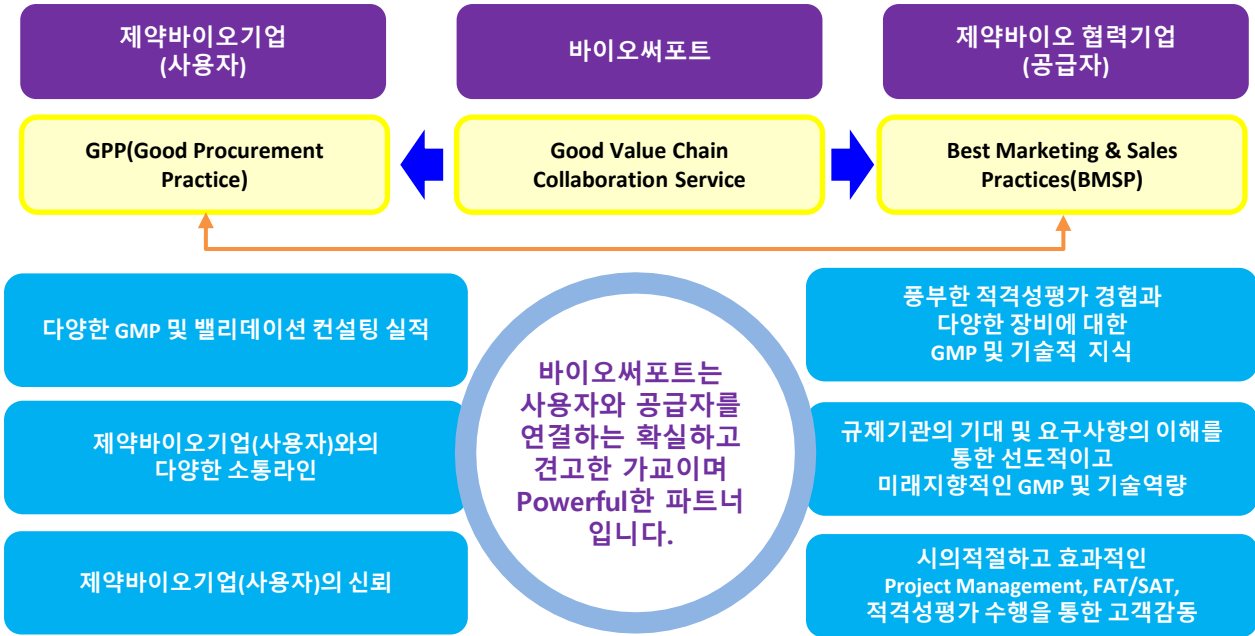
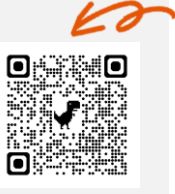
명인제약 발안공장



Innovative Value Chain Collaboration Service
바이오써포트는 제약바이오 공급자 및 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 기업입니다.

상기의 역량을 기반을 공급자와 사용자가 함께하는 Innovative Value Chain Collaboration Service를 실현하여서 공급망의 파트너와 함께 혁신적인 부가가치를 창출합니다.



Document No: BS-VVV-001-A02
Rev: 00, 2025-04-14

Bio-Support,
The Bridge to Mutual Success

바이오써포트는 소중한 고객과
함께 성장합니다.
gmp@biosupport.co.kr

바이오써포트는 혁신적인 파트너와 함께
“제약바이오밸류체인 콜라보레이션 서비스(PharmaBio Value Chain Collaboration Service)”
를 제공하고 있습니다.

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution)Biological Product(DS: USP & DSP)) + DP) Production Line Equipment(Total Solution)Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility TestGMP Facility Modular Construction |
| | <ul style="list-style-type: none">Aseptic Drug Product(DP + Lyophilization) Production Line Equipment(Total Solution)Clean Air Equipment(RABS, Isolator) for Production and QC Sterility Test |
| | <ul style="list-style-type: none">OSD Production Line Equipment(Total Solution)OSD Laboratory Equipment / OEB Containment EquipmentDigital Smart Factory Solutions |
| | <ul style="list-style-type: none">Aseptic Filling Line Equipment(Injections, Eye Drop)OSD Equipment(Tablet, Capsule, Softgel) |
| | <ul style="list-style-type: none">Aseptic Filling Line Equipment(Injections, Eye Drop)OSD Production Line Equipment + Oral Liquid Filling Line Equipment |
| | <ul style="list-style-type: none">GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation |
| | <ul style="list-style-type: none">Single Using Bio-Pharma SystemSingle-Use Bioreactor Bags(2D/3D) (Single-Use Storage Bags):Pharmaceutical TPE Tubes / Tyvek Sterilization Bags |
| | <ul style="list-style-type: none">Provides optimized TOMS for every enterprises Trade Order Management System |
| | <ul style="list-style-type: none">Pharmaceutical GMP Disposal Cleanroom protective products. |

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

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

| | |
|--|---|
| System for Chemical Drug (Turnkey Project) | <ul style="list-style-type: none"> ● Aseptic Drug Product(DP) Production Line Equipment for Injections, Eye Drop & Liquids ● [Autoclave - H₂O₂ Fumigation System] + [Preparation & Formulation System – Sterilization by filtration] + [Vial Washer – Tunnel Sterilizer – Aseptic Filling 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 & Monitoring Computerized System] ● Glass Vial, Plastic Vial, Ampoule, Pre-filled Syringe, BFS, Bag, Bottle etc. ● PIC/S GMP Annex 1, 21 CFR Part 11 and Data Integrity Compliance |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Aseptic DS & DP Lyophilization Production Equipment ● cGMP Grade 동결건조기(Auto Loading/Unloading System) |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Drug Product Packaging Line Equipment for Injections, Liquids, OSD... |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● OSD Production Line Equipment(Total Solution) : Tablet Press Machine / Capsule Filling Machine / Softgel Encapsulation Machine / Coating Machine / Dryer / Granulator / Mixer / Pulverizer / Screening Machine / Assistant Machine |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Oral Liquid Filling Line Equipment |
| | |
| System for Biological Drug (Turnkey Project) | <ul style="list-style-type: none"> ● Biological Product(Drug Substance, DS) Production Line Equipment ● USP Production Line Equipment : Cell Culture or Fermentation, Harvest & Clarification ~~~ Stainless Steel & Single Use System ● DSP Production Line Equipment : Purification, Diafiltration & Concentration + Bulk Formulation & 1st Packaging + Freezing(Optional) ● Process Control & Monitoring Computerized System ● PIC/S GMP Annex 1, 21 CFR Part 11 and Data Integrity Compliance |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Aseptic Biological Product(DP) Production Line Equipment for Injections ● Glass Vial, Plastic Vial, Pre-filled Syringe, Bag etc. |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Biological Product(DS & DP) Lyophilization Production Equipment ● cGMP Grade 동결건조기(Auto Loading/Unloading System) |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Biological Product Packaging Line Equipment for Injections |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Cell Therapy Production Line Equipment |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Gene Therapy Production Line Equipment |
| | |
| Equipment | <ul style="list-style-type: none"> ● Clean Air Equipment for Production and QC Sterility Test C-RABS, Isolator etc. ~~~ PIC/S GMP Annex 1 Compliance |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Automatic H₂O₂ Fumigation System |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● GMP Validator/Data Logger for Thermal Validation CGMP Compliance + 21 CFR Part 11 Compliance + Data Integrity Compliance |
| GMP Consumable | <ul style="list-style-type: none"> ● Pharmaceutical GMP Disposal Cleanroom protective products. |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Single Using Bio-Pharma System |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● Pharmaceutical TPE Tubes / Tyvek Sterilization Bags |
| GEP/ Engineering (Turnkey Project) | <ul style="list-style-type: none"> ● Innovative Modular Engineering & Construction for New GMP Facility(with Tofflon) ● 새로운 모듈라 형태의 GMP공장 설계 및 시공 서비스 ● Project Master Planning --- Conceptual Design & URS --- Basic & Detailed Design & Technical Specification --- Design Qualification --- Off-site Fabrication/FAT & Prequalification(Supplier Site) --- Transportation(From Supplier Site to User Site) --- On-site Engineering & Construction(User Site) --- Initial Qualification --- Handover --- Maintenance Supporting Service & Requalification Services |

Thank you

소중한 고객님 및 파트너와 함께 성장하는 바이오퍼포트입니다.

- 1) GMP 및 밸리데이션 기술과 솔루션 컨설팅 사업
- 2) 제약바이오 밸류체인 콜라보레이션 사업
- 3) GMP Digital Transformation 솔루션 사업

관련 문의사항이 있으시면 언제든지 연락 주세요.

성심성의껏 상담을 해 드리겠습니다.

Survival GMP Workshop
Knowledge Sharing of Bio-Support

Innovative Value Chain
Collaboration Biz of Bio-Support

GMP Platform
GXP Value Chain Solution



CONTACT US

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

Tel : 031-446-7200, Fax : 031-446-7210

Website : www.biosupport.co.kr

Email : gmp@biosupport.co.kr