

# GMP Consulting Group SPK COMPANY PRESENTATION

VER 30

㈜SPK는 제약 시설의 개념설계에서 GMP 승인 지원까지의 Total Solution 을 제공하고 있는 국내 최고 수준의 GMP 컨설팅 전문 기업입니다.

# Agenda

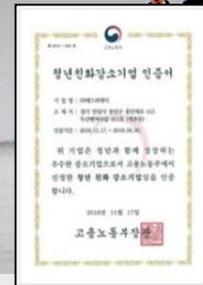
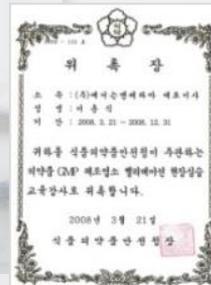
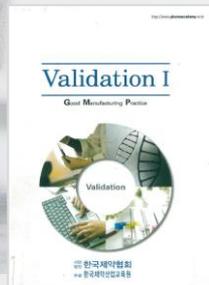
1	Company Profile
2	History
3	Motto & Philosophy
4	Organization
5	Business Scope
6	Reference
7	SPK Growth
8	Test Instruments
9	Our Strengths
10	Our Promise
11	Summary



# SPK Profile

www.spkorea.co.kr

<b>설립 일자</b>	2006. 10. 31
<b>자본금</b>	100,000,000원
<b>직원 수</b>	정규직 : 38명 컨설턴트 : 36명
<b>인증 내역</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 벤처기업 인증 (제20210101698호)</li> <li>• 이노비즈 인증 (제R150605-01169호)</li> <li>• 기업부설연구소 지정 (제2013114329호)</li> <li>• 기술평가 우수기업 인증 (제NICE-2019-77-001645호)</li> <li>• 청년 친화 강소기업 인증 (제2016-984호)</li> </ul>
<b>위치</b>	경기도 안양시 동안구 별말로 72-13(관양동) DS타워 2층 TEL : 031-426-3201~3 FAX : 031-426-3204
<b>사업 분야</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개념설계(Conceptual Design)</li> <li>• Audit</li> <li>• On-line &amp; Off-Line 교육</li> <li>• Qualification &amp; Validation</li> <li>• GMP System Consulting</li> </ul>



# History

- 2006 10 SPK 창립
- 2007 02 인터넷 GMP 교육시스템 GMPSchool 한국 시장 진출 결정 및 한글화 작업 착수  
08 대표이사 제약협회 밸리데이션 강사 위촉
- 2008 03 대표이사 밸리데이션 현장 실습 교육 강사 위촉 (식약청장)
- 2009 09 온라인 교육 프로그램 [GMPSchool] 식약처 공급
- 2010 06 COPHEX 세미나 강사 위촉 (제약협회)
- 2011 02 RA Global Consulting Company ERA 와 MOU 체결  
12 CAI의 한국 시장 진출을 위한 MOU 체결
- 2013 10 기업부설연구소 인정서 획득 (KOITA)
- 2014 09 중국 GMP 컨설팅 회사인 TDV와 MOU 체결
- 2016 01 대용제약 오송공장 cGMP 프로젝트 착수
- 2018 03 농림축산검역본부 / 동물용의약품 GMP 컨설팅 등록 업체 선정
- 2019 02 종근당 보틀리움 특신 cGMP 제조시설 개념설계 완료
- 2020 10 원료의약품 제조시설 개념설계 착수 및 상품 개발 완료



SPK는 언제나 고객과 함께 합니다

# Motto & Philosophy

## 경영 목표

- 끊임없는 연구와 개발로 [GMP 발전]에 기여한다.
- 경영 안정을 위한 최고의 가치로서 [고객만족]을 실현한다.

## 사훈

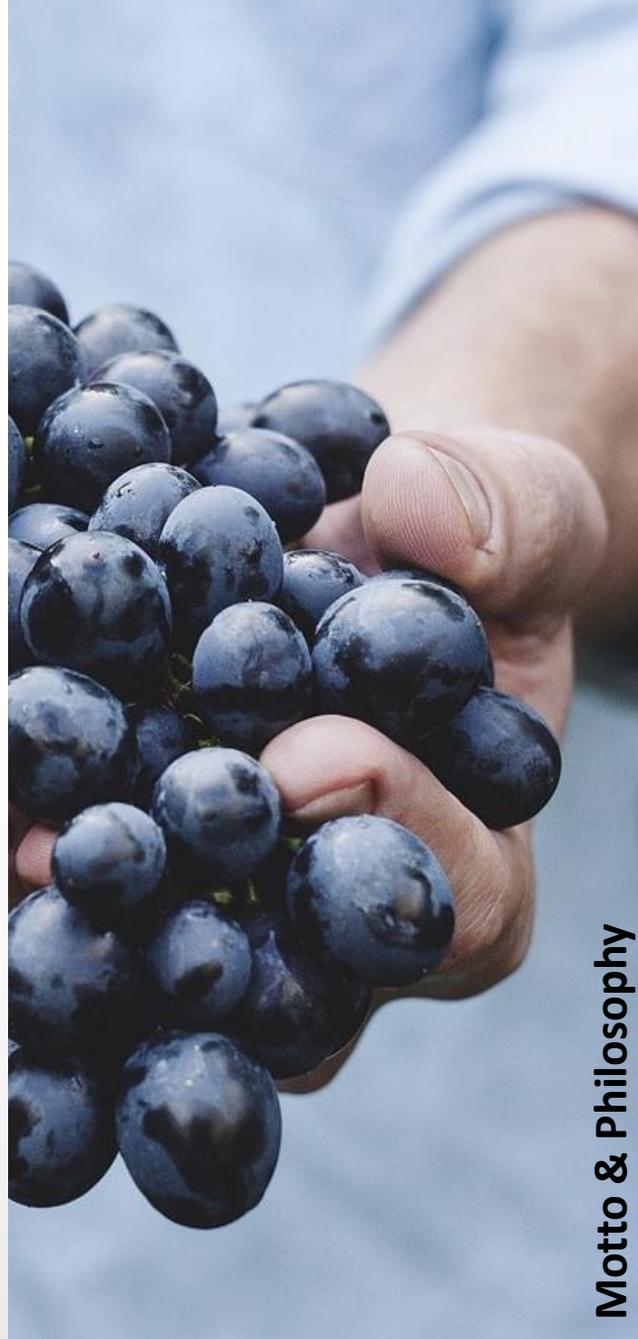
**Sincerity (정직)** 나와 동료, 고객에게 충직하고 정직한 마음으로 봉사한다.  
**Confidence (신뢰)** 믿고 의지할 수 있는 인간상을 형성하여 고객만족을 실현한다.  
**Courage (용기)** 정의로운 판단과 실천을 통해, 기업과 사회의 건강과 발전에 이바지한다.

(주)SPK는 GMP 컨설팅의 Leading Group으로 다음을 추구합니다.

1. **최고 수준의 컨설턴트 육성:** 고객만족의 컨설팅 목적을 달성하기 위해, 모든 임, 직원은 정기적으로 외부 교육을 의무적으로 이수토록 하고 있으며, 정기 학술세미나와 부서별 세미나를 통해 최고 수준의 컨설턴트를 육성합니다.
2. **현장 경험이 풍부한 컨설턴트 집단 :** 제약, 바이오산업에서의 다양한 경험을 겸비한 컨설턴트로 구성되어, 현실적이고 합리적인 컨설팅을 수행할 수 있도록 경영하고 있습니다.

## 특징과 장점

컨설턴트가 행복해야 고객만족이 실현됩니다



Motto & Philosophy

# SPK Organization



3개의 사업부와 2개의 본부실로 총 5개의 조직으로 구성되어 있으며 국내 컨설팅 사 중 최대의 컨설턴트 조직으로 구성되어 있습니다.



# SPK Organization

## OUR CORE COMPETENCE

No.	성명	직책	최종 학력	주요담당업무	제약사 근무	경력 SPK 컨설팅 수행 년 수	종합
1	이춘식	대표 컨설턴트	석사	Conceptual Design GMP Training	10년	20년	30년
2	김재남	대표 컨설턴트	석사	Conceptual Design Qualification	2년	14년	16년
3	이석영	대표 컨설턴트	학사	GMP System, Validation Qualification	6년	10년	16년
4	구경모	대표 컨설턴트	학사	GMP System, Validation Qualification	5년	11년	16년
5	권용연	수석 컨설턴트	학사	GMP System, Validation Qualification	4년	12년	16년
6	김민수	수석 컨설턴트	석사	GMP System, Validation Qualification	2년	9년	11년
7	천충만	수석 컨설턴트	학사	GMP System, Validation Qualification		15년	15년
8	김성환	수석 컨설턴트	학사	Computer System Validation		7년	9년
9	양정희	책임 컨설턴트	학사	Validation / Qualification		7년	7년
10	노두찬	책임 컨설턴트	학사	Validation / Qualification		7년	7년
11	김건우	책임 컨설턴트	석사	Validation / Qualification	2년	5년	7년
12	김진원	책임 컨설턴트	학사	Validation / Qualification		5년	5년

수석 컨설턴트 이상은 제약산업에서 7년 이상의 다양한 경험을 보유하고 있어, 고 품질의 서비스를 제공할 수 있습니다  
 (주)SPK의 컨설턴트는 컨설팅 업계 중 최고의 근속년수를 보유하고 있습니다.

# Business Scope

최고 수준의 개념설계에서 GMP 승인까지의 제약산업의 모든 분야에 대한 컨설팅을 수행하고 있습니다

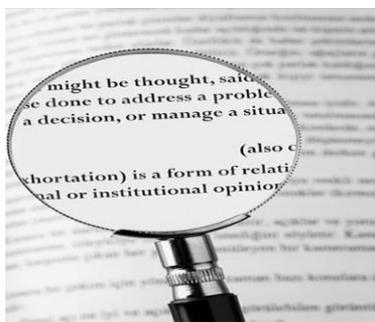
**Business Plan & Concept Design**

**Risk Analysis**

**Design Qualification**

**Qualification & Validation**

**GMP Compliance**



프로젝트 기획 / 개념설계

영향평가 / 위험분석

설계 적격성평가

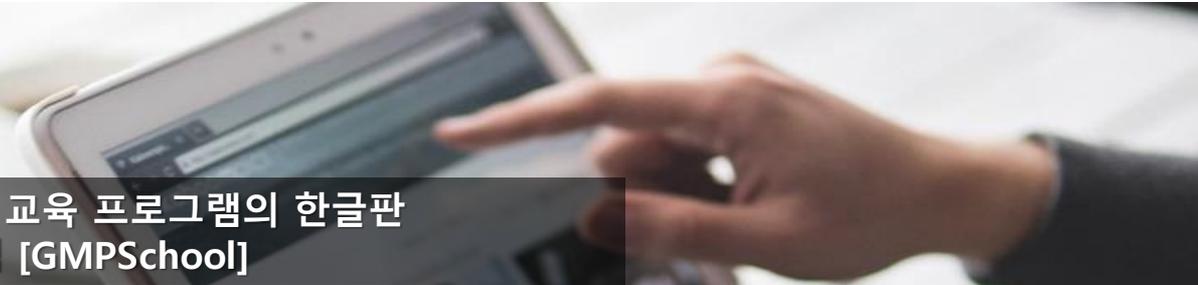
적격성평가 / 밸리데이션

GMP 승인 지원

## 주요 컨설팅 결과물은 다음과 같습니다

- Project Master Plan
- Impact Assessment
- URS Development
- Qualification Plan
- SOP Development
- Process Risk Analysis
- Design Risk Assessment
- FDS Documentation
- Protocol Development
- Quality Document
- Conceptual Design
- Validation Master Plan
- Execution
- Development
- Detail Design Review
- DQ Reporting
- Report Development
- Batch Record
- Development
- RTM Documentation
- MFDS Document
- Development
- AUDIT

# Business Scope



세계적으로 가장 광범위하게 보급된 GMP 교육 프로그램의 한글판  
인터넷 기반의 온라인 GMP 교육 프로그램 [GMPSchool]

## [GMPSchool 학습사]

대웅제약	아주약품	KPX	알바이오
유한화학	유유제약	다림바이오텍	한국콜마
한화제약	Parker	우리들제약	세종파마텍
다산메디캡	동아제약	에스텍파마	삼진제약
서원대학교	코오롱제약	삼천당	태평양제약
유한양행	JW중외제약	에스티팜	대화제약
동신대학교	환인제약	바이넥스	안국약품
서흥캡셀	서울제약	삼일제약	LG화학
한국비에씨	새한제약	신라대학교	메디카코리아
유니메드제약	이니스트바이오	한울바이오파마	DHP코리아
한국유나이티드	생물의약품연구원		



## 1st Online Training Program

- 세계적인 GMP 교육 프로그램 [DISCover]의 한글판
- 전 세계 60여 제약회사에서 교육 시스템으로 활용
- cGMP와 EUGMP의 요구 사항에 따른 콘텐츠
- 4,900 페이지 분량의 방대한 자료
- 다양한 SOP 와 Protocol 제공
- 전 세계 모든 가이드라인 링크 및 자료 제공
- 동영상과 애니메이션 구성으로 학습효과를 향상

## Global Customer

- 국내 50여 제약사에서 GMP 교육 교재로 활용
- 2019년 현재 국내 제약사 임, 직원 약 5,000명이 학습
- 신입사원에 대한 GMP 교육을 위한 최고의 도구
- 국내 선두 제약사에서 직원 교육 시스템으로 채택
- 교육 평가 시스템(LMS)에 의한 인사관리 도구로 활용
- 학습 후, 체계적 평가와 합격 수수료증 발급 시스템
- 교육담당자에 의한 평가 결과 모니터링 기능

방대한 콘텐츠와 저렴한 비용 : [GMPSchool]을 도입하지 않을 이유가 없습니다.

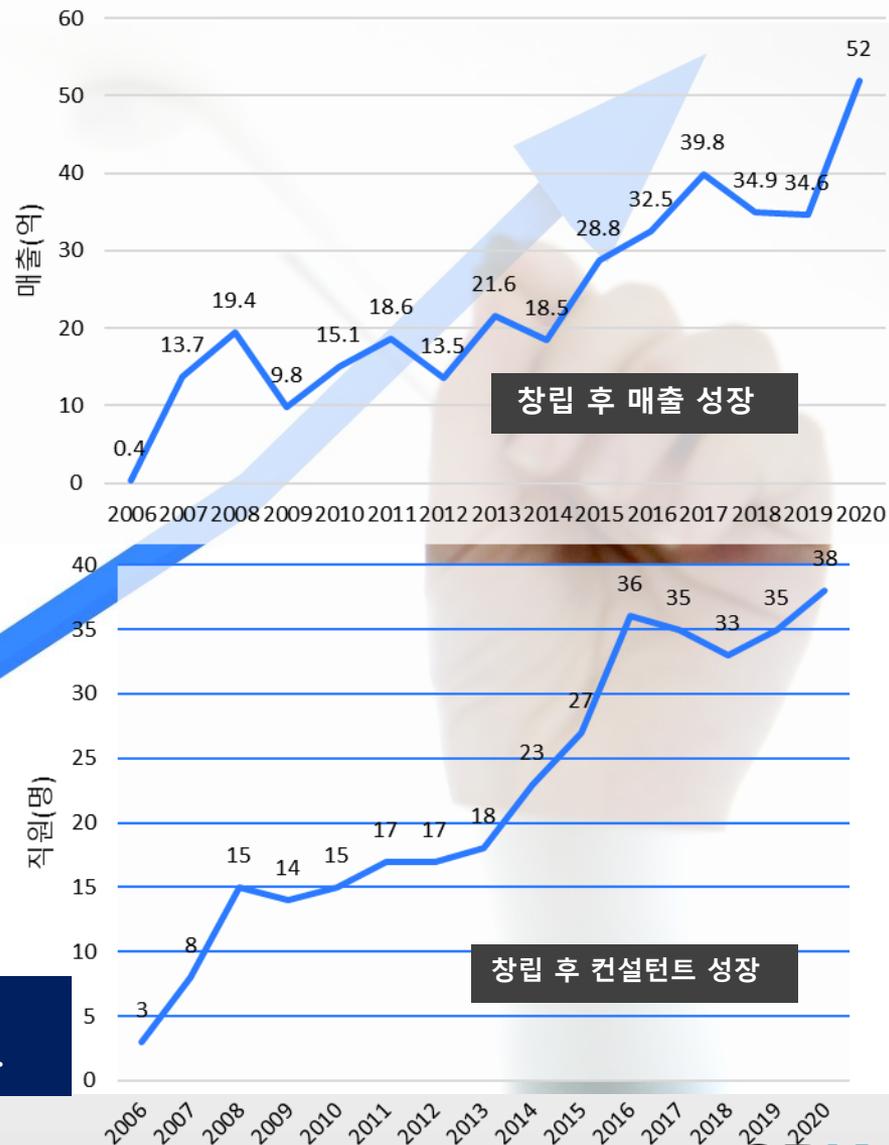
SPK는 제약 시설의 개념설계에서 GMP 승인 지원까지의 Total Solution 을 제공하고 있는 국내 최고 수준의 GMP 컨설팅 전문 기업입니다.



# SPK Growth



(주)SPK는 지난 15년간 최고 품질의 서비스를 제공하는 업계 수행 실적 1위, 매출 1위의 가장 권위있는 컨설팅사로 성장하였습니다.



# SPK Reference

총 프로젝트 수행 건수 : 918건 (2021년 02월 28일 기준)  
 프로젝트 수행 세부 사항은 별도의 첨부자료를 참조 바랍니다.

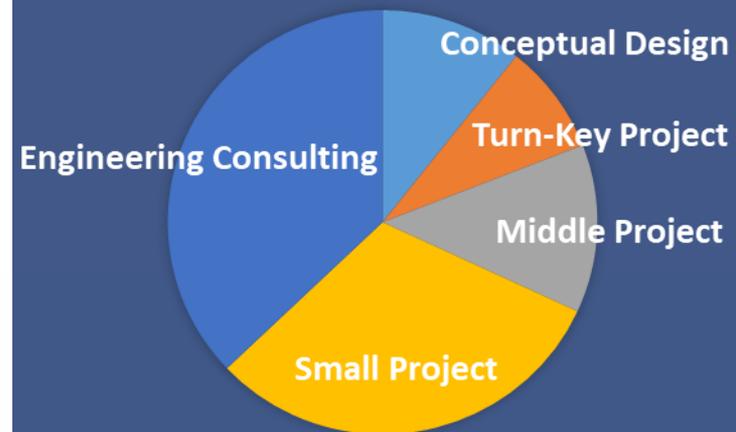
전무 별 프로젝트 수행 실적

규모 구분	건수	비고
Turn-Key Project	60	1년 이상
Middle Project	150	6 ~ 12개월
Small Project	308	6개월 이하
Engineering Consulting	559	엔지니어링사와 계약
기타	5	교육/Audit 등
<b>총 수행 건수</b>	<b>1082</b>	

제형 별 프로젝트 수행 실적

제형 구분	건수
완제 의약품 제조사	828
원료 의약품 제조사	90
생물 의약품 제조사	55
동물 의약품 제조사	24
방사능 의약품 제조사	5
기타	80
<b>총 수행 건수</b>	<b>1082</b>

다양한 제형과 규모의 프로젝트 수행 경험을 보유하고 있습니다. 또한 개념설계에서 부터 GMP 승인 지원 까지의 모든 업무를 성공적으로 수행하였습니다.



## 동물 의약품 제조사



# (주)SPK Turn-Key Project References

www.spkorea.co.kr

Turn-Key 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

- (주)SPK는 창립 이후 60건의 Turn-Key 프로젝트를 수행하였습니다.
- 우수한 교육을 이수하고 다양한 경험을 보유한 전문가들은 고객사의 요구사항을 완벽하게 실현시킬 수 있습니다.
- 국내 컨설팅 사 중 최다 실적을 보유하고 있으며, 독보적인 품질의 보고서를 제시합니다.
- (주)SPK에서 수행한 프로젝트 고객사의 확인과 평가를 제안합니다.



# (주)SPK Main References (최근 5년간)



모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

[www.spkorea.co.kr](http://www.spkorea.co.kr)



## 대원 제약

2013. 11~ 2015. 06

### ▪ 대원제약 리모델링 구역 종합 밸리데이션

1. Detail Design Risk Analysis
2. VMP, CSVMP, QP
3. Impact Assessment
4. 생산설비 및 생산장비 Risk Analysis
5. 생산설비 및 생산장비 DQ, IQ, OQ, PQ, CSV



## 대웅 제약

2016. 01~ 2017. 05

### ▪ 오송 cGMP 신축 내용고형제제 제조시설 종합 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment
3. 생산설비 및 생산장비 Risk Analysis
4. 생산설비 및 생산장비 DQ, IQ, OQ, PQ



제일약품(주) 내용고형제제 제조시설 중축공사

## 제일약품

2015. 07~ 2017. 03

### ▪ 신축 내용고형제제 제조시설 개념설계 및 종합 밸리데이션

1. Conceptual Design, Detail Design Risk Analysis
2. VMP, CSVMP, QP
3. Impact Assessment
4. 생산설비 및 생산장비 Risk Analysis
5. 생산설비 및 생산장비 DQ, IQ, OQ, PQ

# (주)SPK Main References (최근 5년간)



모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

[www.spkorea.co.kr](http://www.spkorea.co.kr)



## 아주약품

2016.01~ 2017.05

### ▪ 신축 내용고형제제 제조시설 설비 위험분석 및 적격성평가

1. 생산설비 Risk Analysis
2. 생산설비 DQ, IQ, OQ, PQ
3. BMS System CSV



## 테라젠이텍스

2015.11~ 2016.12

### ▪ 안산공장 리모델링 구역 종합 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment
3. 생산설비 Risk Analysis
4. 생산설비 DQ, IQ, OQ



## 중원 제약

2015.05~ 2016.02

### ▪ 신축 완제의약품 제조시설 종합 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment
3. 생산설비 및 생산장비 Risk Analysis
4. 생산설비 및 생산장비 DQ, IQ, OQ, PQ, CSV

# (주)SPK Main References (최근 5년간)



모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

[www.spkorea.co.kr](http://www.spkorea.co.kr)



## 한국 콜마

2015. 11 ~ 2017. 11

■ 내용고형제제 및 무균주사제 신축 제조시설 개념설계 종합 밸리데이션

1. Conceptual Design
2. VMP, CSVMP, QP
3. Impact Assessment
4. 생산설비 및 생산장비 Risk Analysis
5. 생산설비 및 생산장비 DQ, IQ, OQ, PQ, CSV



## 한국비앤씨

2017. 10 ~ 진행 중

■ 신축 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment & Risk Analysis
3. 제조지원설비 및 생산장비 적격성평가
4. 제조지원설비 및 생산장비 CSV



## 새한제약

2017. 10 ~ 2019. 01

■ 신축 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment & Risk Analysis
3. 제조지원설비 및 생산장비 적격성평가
4. 제조지원설비 및 생산장비 CSV

# (주)SPK Main References (최근 5년간)



모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다 [www.spkorea.co.kr](http://www.spkorea.co.kr)



## 대원제약

2018. 02 ~ 2020.10

### ▪ 신축 GMP 공장 종합 밸리데이션

1. 공정 위험 분석 & 상세 설계 검토
2. VMP/VP 작성
3. 제조지원설비/생산장비 IA, RA
4. 제조지원설비/생산장비 DQ, IQ, OQ, PQ
5. 보관소 Mapping Test



## 한국유나이티드제약

2018. 02 ~ 진행 중

### ▪ 항암제 신축 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment & Risk Analysis
3. 제조지원설비 및 생산장비 적격성평가
4. 제조지원설비 및 생산장비 CSV



## 이니스트바이오제약

2017. 02 ~ 2018.10

### ▪ 리모델링 GMP 공장 개념설계 및 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment & Risk Analysis
3. 제조지원설비 및 생산장비 적격성평가
4. 제조지원설비 및 생산장비 CSV

# (주)SPK Main References (최근 5년간)



모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

[www.spkorea.co.kr](http://www.spkorea.co.kr)



## 동광제약

2015. 02 ~ 2016. 10

### 리모델링 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션

1. 공정 위험 분석 & 상세 설계 검토
2. VMP/VP 작성
3. 제조지원설비/생산장비 IA, RA
4. 제조지원설비/생산장비 DQ, IQ, OQ, PQ



## 바이넥스 제약

2014. 05 ~ 2016.10

### 리모델링 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment & Risk Analysis
3. 제조지원설비 및 생산장비 적격성평가
4. 제조지원설비 및 생산장비 CSV



## 서울제약

2013. 02 ~ 2015.10

### 신축 GMP 공장 개념설계 및 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment & Risk Analysis
3. 제조지원설비 및 생산장비 적격성평가
4. 제조지원설비 및 생산장비 CSV

# (주)SPK Main References



모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

[www.spkorea.co.kr](http://www.spkorea.co.kr)



## 삼진제약

20110.02 ~ 2013.10

### ▪ 신축 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션

1. 공정 위험 분석 & 상세 설계 검토
2. VMP/VP 작성
3. 제조지원설비/생산장비 IA, RA
4. 제조지원설비/생산장비 DQ, IQ, OQ, PQ



## 대화제약

2008.05 ~ 2010.10

### ▪ 신축 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment & Risk Analysis
3. 제조지원설비 및 생산장비 적격성평가
4. 제조지원설비 및 생산장비 CSV



## 국제약품

2009.02 ~ 2011.10

### ▪ 신축 GMP 공장 개념설계 및 밸리데이션

1. VMP, CSVMP, QP
2. Impact Assessment & Risk Analysis
3. 제조지원설비 및 생산장비 적격성평가
4. 제조지원설비 및 생산장비 CSV



www.spkorea.co.kr

# (주)SPK Main References

- (주)SPK는 창립 후 지난 15년간 1082건 이상의 프로젝트를 수행하였습니다.
- 신축 및 리모델링 관련 최근 실적은 아래와 같습니다.

모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

No.	고객사	프로젝트 명	구분	프로젝트 기간
1	일신케미칼	신축 원료의약품 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션	원료의약품	2012.06 ~ 2013.08
2	펜믹스	신축 GMP 공장 생산장비 및 시험실 장비 적격성평가	주사제	2012.06 ~ 2013.08
3	동광제약	세파 주사제 리모델링 구역 종합 밸리데이션	주사제	2012.06 ~ 2013.05
4	한국유나이티드제약	신축 GMP 공장 생산설비 및 장비 적격성평가	주사제, 내용고형제	2012.10 ~ 2013.05
5	대봉엘에스	원료의약품 리모델링 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션	원료의약품	2013.02 ~ 2014.08
6	대웅제약	우루사 전용 생산공장 생산설비 적격성평가	내용고형제	2013.03 ~ 2013.08
7	하나제약	주사제 증설 공사 구역 생산설비 적격성평가	주사제	2013.03 ~ 2013.09
8	대희화학	신축 원료의약품 GMP 공장 개념설계 및 종합 밸리데이션	원료의약품	2013.04 ~ 2015.02
9	동광제약	주사제 리모델링 구역 생산 설비 적격성평가	주사제	2013.11 ~ 2014.05
10	코미팜	오송 신축 GMP공장 생산 설비 적격성평가	항암제	2013.11 ~ 2014.07
11	대원제약	증축 및 리모델링 구역 종합 밸리데이션	내용액제, 내용고형제	2013.11 ~ 2015.06
12	휴온스	제천 바이오 증축 공사 구역 생산 설비 및 장비 적격성평가	바이오의약품	2014.01 ~ 2014.10
13	CJ	대소 GMP공장 TPN 증축구역 생산 설비 적격성평가	주사제	2014.02 ~ 2014.04
14	대웅제약	향남공장 나보타제조구역 생산 설비 적격성평가 및 CSV	바이오의약품	2014.06 ~ 2014.11
15	대웅제약	성남공장 세파주사제 리모델링 구역 생산 설비 적격성평가	세파주사제	2014.07 ~ 2015.04
16	태극제약	부여 신축 GMP 공장 종합 컴퓨터 시스템 밸리데이션	연고제, 외용액제	2014.11 ~ 2015.03
17	동아ST	천안 GMP 공장 리모델링 구역 생산 설비 적격성평가	내용액제	2014.11 ~ 2015.05
18	경동제약	세파분말 주사제 제조구역 생산 장비 적격성평가	분말주사제	2014.11 ~ 2015.03
19	삼진제약	본관, 신관동 증축구역 생산 설비 위험분석 및 적격성평가	주사제	2014.12 ~ 2015.04



www.spkorea.co.kr

# (주)SPK Main References

- (주)SPK는 창립 후 지난 15년간 1082건 이상의 프로젝트를 수행하였습니다.
- 신축 및 리모델링 관련 최근 실적은 아래와 같습니다.

모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

No.	고객사	프로젝트 명	구분	프로젝트 기간
20	경동제약	고형제 및 주사제동 생산 설비 적격성평가	내용고형제, 주사제	2015.02 ~ 2015.05
21	대화제약	항암제동 생산 설비 위험분석 및 적격성평가	내용고형제	2015.04 ~ 2015.06
22	한국콜마	화장품 공장 생산 설비 적격성평가	화장품	2015.03 ~ 2015.04
23	중헌제약	신축 완제의약품 제조시설 종합 밸리데이션	내용고형제, 주사제	2015.05 ~ 2016.02
24	제일약품	신축 내용고형제 제조시설 종합 밸리데이션	내용고형제	2015.06 ~ 2017.03
25	우진비엔지	동물의약품 신축 GMP 공장 종합 밸리데이션	동물의약품	2015.08 ~ 2017.11
26	코아스팀	세포치료제 리모델링 구역 생산 장비 적격성평가	바이오의약품	2015.08 ~ 2015.12
27	서울제약	오송 신축 GMP 공장 생산 설비 적격성평가 및 CSV	내용고형제, ODF	2015.09 ~ 2015.12
28	메디카코리아	주사제 리모델링 구역 생산 설비 및 장비 적격성평가	주사제	2015.09 ~ 2016.03
29	한국콜마	증축 및 리모델링 구역 생산 설비 및 장비 적격성평가	내용고형제, 주사제	2015.10 ~ 진행중
30	대웅제약	성남공장 의료기기 작업장 생산 설비 적격성평가	의료기기	2015.10 ~ 2016.10
31	대봉엘에스	원료의약품 리모델링 GMP 공장 생산 설비 및 장비 적격성평가	원료의약품	2015.10 ~ 2016.04
32	테라젠이텍스	안산공장 리모델링 구역 생산 설비 위험분석 및 적격성평가	내용고형제	2015.11 ~ 2016.12
33	펜믹스	이전 생산장비 적격성평가 및 CSV	주사제	2015.11 ~ 2016.02
34	유니메드제약	아산 GMP 공장 생산 설비 적격성평가	내용고형제	2015.12 ~ 2016.04
35	대웅제약	오송 신축 cGMP 공장 내용고형제동 종합 밸리데이션	내용고형제	2015.12 ~ 진행중
36	아주약품	신축 내용고형제동 종합 밸리데이션	내용고형제	2015.12 ~ 2016.08
37	이니스트바이오제약	연고제 리모델링 구역 생산 설비 적격성평가	연고제	2016.03 ~ 2016.06
38	한국콜마	증축 및 리모델링 구역 이전 생산 장비 적격성평가 및 CSV	내용고형제, 주사제	2016.07 ~ 진행중



www.spkorea.co.kr

# (주)SPK Main References

- (주)SPK는 창립 후 지난 15년간 1082건 이상의 프로젝트를 수행하였습니다.
- 신축 및 리모델링 관련 최근 실적은 아래와 같습니다.

모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

No.	고객사	프로젝트 명	구분	프로젝트 기간
39	비씨월드제약	생산 장비 위험분석, 적격성평가 및 CSV	주사제	2016.09 ~ 2017.01
40	삼진제약	신축 자동화창고 생산 설비 적격성평가	자동화 창고	2016.09 ~ 2016.12
41	중헌제약	HA 주사제 증축 구역 생산 설비 및 장비 적격성평가	주사제	2016.11 ~ 2017.02
42	코미팜	오송 신축 GMP 공장 생산 설비 적격성평가	항암제	2016.12 ~ 2017.02
43	태준제약	점안제 리모델링 구역 생산 설비 위험분석 및 적격성평가	점안제	2016.12 ~ 2017.04
44	펜믹스	제 1공장 생산 설비 및 장비 적격성평가	분말주사제	2017.01 ~ 2017.05
45	서흥	HVAC System 적격성평가	내용고형제	2017.01 ~ 2017.05
46	보령제약	안산공장 생산 장비 적격성평가	내용고형제	2017.02 ~ 2017.04
47	한국콜마	증축 및 리모델링 구역 생산 설비 및 장비 적격성평가	내용고형제, 주사제	2017.02 ~ 2017.11
48	바이오씨앤디	강릉 신축 GMP 공장 설계 검토	바이오의약품	2017.02 ~ 2017.03
49	동아ST	천안 공장 종합 Computer System Validation	내용액제	2017.02 ~ 2019.12
50	삼양화학공업	양산 GMP 공장 생산 설비 적격성평가	주사제	2017.03 ~ 2017.06
51	종근당	동물실험실동 생산 설비 적격성평가	동물실험실	2017.03 ~ 2017.05
52	큐라켄	오송 신축 GMP 공장 생산 설비 적격성평가	방사성표지화합물	2017.03 ~ 2017.10
53	비씨월드제약	Open RABS 위험분석 및 적격성평가	주사제	2017.04 ~ 2017.08
54	대웅제약	향남공장 미생물 실험실 레이아웃 변경공사 구역 설비 적격성평가	실험실	2017.04 ~ 2017.07
55	테고사이언스	세포치료제 신축 GMP 공장 종합 밸리데이션	세포치료제	2017.04 ~ 2019.12
56	대웅제약	대웅제약 생물학제제 유틸리티 적격성평가	생물학적제제	2017.07 ~ 2018.02
57	대우제약	대우제약 Water System 적격성평가	점안제	2017.10 ~ 2018.03



www.spkorea.co.kr

# (주)SPK Main References

- (주)SPK는 창립 후 지난 15년간 1082건 이상의 프로젝트를 수행하였습니다.
- 신축 및 리모델링 관련 최근 실적은 아래와 같습니다.

모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

No.	고객사	프로젝트 명	구분	프로젝트 기간
58	제일약품	제일약품 품질경영본부 리모델링 공사 밸리데이션	시험실	2017.10 ~ 2018.02
59	퍼슨	퍼슨 준유균라인 개념 설계 및 설비 적격성평가	연고제, 내용액제	2017.11 ~ 2018.08
60	휴젤	휴젤 신북공장 생산설비 재 적격성평가	주사제	2018.01 ~ 2018.06
61	제일약품	제일약품 무균 완제의약품 설비 적격성평가	주사제	2018.01 ~ 2018.06
62	동아ST	동아ST HVAC System 적격성평가	주사제	2018.01 ~ 2018.06
63	대웅제약	대웅제약 향남공장 A동 충전실 레이아웃 변경 구역 적격성평가	완제의약품	2018.01 ~ 2018.08
64	DM BIO	DM Bio 송도공장 종합 CSV	생물학제제	2018.01 ~ 2018.03
65	대원제약	대원제약 향남공장 고행제 리모델링구역 설비 적격성평가	내용고형제	2018.02 ~ 2018.06
66	메디카코리아	메디카코리아 바이오생산동 설비 적격성평가	생물학제제	2018.03 ~ 2019.01
67	한국바이오켄제약	한국바이오켄제약 전의공장 증축 공사구역 설비 적격성평가	원료의약품	2018.03 ~ 2019.08
68	종근당	종근당 천안공장 신규 바이오 PFS 완제의약품 작업소 적격성평가	완제의약품	2018.04 ~ 2019.10
69	셀트리온제약	셀트리온제약 오창공장 증설구역 적격성평가	완제의약품	2018.04 ~ 2018.11
70	SK케미칼	SK케미칼 청주공장 분석장비 CSV	완제의약품	2018.07 ~ 2019.02
71	DM Bio	DM Bio 송도공장 종합 CSV	생물학제제	2018.07 ~ 2019.01
72	티스템	동종인체지발출기세포추출물 제조시설 종합 밸리데이션	동물의약품	2018.09 ~ 2019.09
73	큐라켄	큐라켄 오송공장 제조지원설비 환경모니터링	방사성의약품	2018.08 ~ 2019.02
74	퍼슨	퍼슨 RWS 및 WMS CSV	완제의약품	2018.10 ~ 2019.04
75	코미팜	코미팜 멸균장비 재 적격성평가	동물의약품	2018.12 ~ 2019.07
76	비알팜	비알팜 생산장비 적격성평가 및 보관소 Mapping Test	완제의약품	2019.01 ~ 2019.01

# (주)SPK Main References



www.spkorea.co.kr

- (주)SPK는 창립 후 지난 15년간 1082건 이상의 프로젝트를 수행하였습니다.
- 신축 및 리모델링 관련 최근 실적은 아래와 같습니다.

모든 프로젝트 수행 실적은 첨부 자료나 홈페이지에서 참조 바랍니다

No.	고객사	프로젝트 명	구분	프로젝트 기간
77	이연제약	이연제약 충주 신축 GMP 공장 참고동 밸리데이션	보관소	2019.01 ~ 진행 중
78	대우제약	대우제약 생산장비 적격성평가 및 CSV	완제의약품	2019.06 ~ 2019.08
79	대우제약	대우제약 클린장비 및 HVAC System 적격성평가	완제의약품	2019.06 ~ 2019.09
80	유니메드제약	유니메드제약 아산공장 제조지원설비 적격성평가	완제의약품	2019.04 ~ 진행 중
81	한국BMI	한국BMI 원액라인 리모델링구역 설비 및 장비 적격성평가	생물학제제	2019.04 ~ 2019.08
82	김스헬스케어	김스제약 오송 cGMP공장 생산장비 적격성평가	내용고형제	2019.07 ~ 2019.10
83	프로투스	프로투스 바이오생산동 Layout 변경 구역 제조지원설비 적격성평가	생물학제제	2019.07 ~ 2019.10
84	삼성제약	삼성제약 제조지원설비 적격성평가	완제의약품	2019.07 ~ 진행 중
85	삼성제약	삼성제약 주사제 생산장비 위험분석, 적격성평가 및 CSV	완제의약품	2019.08 ~ 2020.07
86	동아제약	동아제약 천안공장 제조지원설비 및 생산장비 밸리데이션	완제의약품	2019.09 ~ 2020.03
87	동아제약	동아제약 천안공장 제조지원설비(HVAC System) 적격성평가	완제의약품	2019.08 ~ 2020.03
88	동아제약	동아제약 자동화참고 적격성평가 및 CSV	보관소	2019.08 ~ 2019.12
89	콜마파마	콜마파마 제습공조기 TAB 및 적격성평가	완제의약품	2019.11 ~ 2020.02
90	아이큐어	아이큐어 플라스타동 제조지원설비 적격성평가	완제의약품	2019.11 ~ 진행 중

# OUR Customers

(주)SPK는 한번 맺은 인연을 소중하게 생각하여 무료 교육과 정보 지원을 아끼지 않고 있습니다.



# Test Instruments

- 국내 컨설팅사 중 최대의 측정장비 보유로, 적격성평가를 최단시간에 완료할 수 있습니다.
- 측정장비 운영 SOP 를 보유하고 있으며, 엄격하게 관리 및 적격성평가를 수행합니다.

계측장비 보유 현황은 별도의 첨부자료를 참조 바랍니다

No.	장비명	사용용도	교정 주기	장비 사양	장비 사진	제조사	보유 수량
1	Digital insulation tester	절연저항 측정	1년	Range : N/A Accuracy : ±2%		Fluke	2 EA
2	Digital Clamp ON tester	V, Hz 측정	1년	Range : N/A Accuracy : ±1%		HIOKI	2 EA
3	조명도계	조도 측정	1년	Range : 20 ~ 2000Lux Accuracy : ±3%		TENMARS	3 EA
4	디지털 수평계	배관 기울기 측정	1년	Range : 0.1 ~ 180도 Accuracy : ±1%		SMART Tool	1 EA
5	디지털 버니어 캘리퍼스	길이 측정	1년	Range : 0 ~ 200mm Accuracy : ±0.01%		Mitsutoyo	1 EA
6	표준 줄자	길이 측정	2년	Range : 0 ~ 7M		KOMELON	1 EA
7	레이저 거리 측정기	길이 측정	2년	Range : 0.05 ~ 50.00M Accuracy : ±2mm		KOMELON	2 EA
8	소음계	소음 측정	1년	Range : 35 ~ 135dB Accuracy : ±1dB		TES	2 EA
9	Particle Counter(METON 3413)	부유입자 측정	1년	Range : 0.3 ~ 5.0um Flow Rate : 1.0CFM		HACH	1 EA
10	Particle Counter(METON 3445)	부유입자 측정	1년	Range : 0.5 ~ 10.0um Flow Rate : 3.53CFM		HACH	3 EA
11	풍속, 차압 측정계	풍속, 차압 측정	1년	Range : 0 ~ 50m/s -3,735 ~ 3,735Pa Accuracy : ±0.015m/s ±1Pa		TSI	3 EA
12	Aerosol Photometer	Filter Leak Test	1년	Range : 0 ~ 9.9999%		ATI	2 EA

# Test Instruments

- 국내 컨설팅사 중 최대의 측정장비 보유로, 적격성평가를 최단시간에 완료할 수 있습니다.
- 측정장비 운영 SOP 를 보유하고 있으며, 엄격하게 관리 및 적격성평가를 수행합니다.

계측장비 보유 현황은 별도의 첨부자료를 참조 바랍니다

No.	장비명	사용용도	교정 주기	장비 사양	장비 사진	제조사	보유 수량
13	풍량계	풍량 측정	1년	Range : 42 ~ 4250m <sup>3</sup> /h Accuracy : ±3%		ALNOR	2 EA
14	멀티부유미립자 측정기 (Particle Counter 6ea 동시 측정)	부유입자 측정	1년	Range : 0.3 ~ 5.0um Flow Rate : 1.0CFM		HACH	2 EA
15	Calibrator	계측기 편차 측정	1년	Range : 0 ~ 30V, 0 ~ 24mA		FLUKE	1 EA
16	Air Sampler	미생물 포집	1년	100LPM		EMTEK	1 EA
17	Air Sampler	미생물 포집	1년	100LPM		ATS KOREA	5 EA
18	유선 Validator	온도 측정	1년	Range : -200 ~ 400°C		KAYE	1 EA
19	무선 Validator	온도 측정	1년	Range : -20 ~ 140°C Accuracy : ±0.1°C		DATATRACE	23 EA
20	Digital Tachometer	회전속도 측정	1년	Range : 6 ~ 30,000RPM Accuracy : ±1RPM		SHIMPO	2 EA
21	초시계	시간 측정	1년	Accuracy : 1000s±0.0001s		CASIO	2 EA
22	초음파 유량계	유량 측정	1년	Range : -12.2 ~ 12.2m/s Accuracy : ±0.5%		GE Panametrics	1 EA
23	Data Logger	온도, 습도 측정	1년	Range : -12.2 ~ 12.2m/s Accuracy : ±0.5%		TESTO	130 EA
24	디지털 압력계	압력 측정	1년	Range : -1 ~ 40bar Accuracy : ±0.01bar		SIKA	1 EA

# Test Instruments

- 국내 컨설팅사 중 최대의 측정장비 보유로, 적격성평가를 최단시간에 완료할 수 있습니다.
- 측정장비 운영 SOP 를 보유하고 있으며, 엄격하게 관리 및 적격성평가를 수행합니다.

계측장비 보유 현황은 별도의 첨부자료를 참조 바랍니다

No.	장비명	사용용도	교정 주기	장비 사양	장비 사진	제조사	보유 수량
25	Dew Point Meter	노점 측정	1년	Range : -60 ~ 20°C Accuracy : ±2°C		VAISALA	1 EA
26	Steam Quality Test Kit	클린스팀 품질 측정	N/A	N/A		KSA	1 EA
27	Aerotest Alpha	압축공기 품질 측정	N/A	Range : 20~1,500 mg/m <sup>3</sup> 0~1.0 mg/m <sup>3</sup>		Drager	1 EA
28	Black Light UV-125N	세척능력 측정	N/A	Range : 254nm/365nm		NAWOO	1 EA

# Our Strengths



## ■ 대형 Turn-Key 프로젝트의 수행을 통한 풍부한 경험

- 15년간 약 1082건의 프로젝트 진행 (Turn-Key 프로젝트 약 60건 진행)
- 모든 제형의 설비/장비의 영향평가, 위험분석, 적격성평가 수행 능력 보유
- 대형 프로젝트 경험을 바탕으로 체계적이고 효율적인 프로젝트 수행 능력 보유



## ■ 풍부한 인적, 물적 자원을 통한 안정적이고 신속한 업무 진행

- 국내 컨설팅 회사 중, 측정 계측기 보유 최다로 신속한 업무 수행 능력 가능
- 국내 컨설팅 회사 중, 컨설턴트 인원 최다로 안정적 업무 지원
- 제약회사 근무와 컨설팅 활동 기간이 10년 이상의 수석컨설턴트가 활동



## ■ 체계적 교육을 이수한 컨설턴트에 의한 정확한 업무 수행

- 전 직원 월 1회 이상 GMP 세미나 수행으로 능력 배양
- 우수한 콘텐츠를 통한 교육 및 주기적 평가로 우수한 컨설턴트 양성
- 철저한 승급제도를 통해, 유능한 컨설턴트로의 성장 유도를 통한 [고객만족] 실현

컨설팅사로서 우리가 할 수 있는 모든 것을 계획하고 추진합니다.

## Our Promise

GMP의 발전을 위해 한 길을 걸어온 기업, (주)SPK는 제약사의 많은 격려와 지원으로 성장하였습니다.  
교육의 중요성에 충실하고자 [GMPSchool]을 개발하여 제약산업에 공급하고 있으며,  
고객의 어렵고 다양한 요구사항을 해결하고자 제약현장에서 실무자와 같이 고민하고 있습니다.

(주)SPK는 컨설턴트가 행복해야 파트너 제약사도 행복하다는 생각으로,  
업계 1위라는 자리에 안주하지 않고, 지금까지 그랬듯이 오직 GMP 만을 생각하며 전진하겠습니다.

대한민국의 GMP 발전을 위해 (주)SPK는 끊임없이 노력하겠습니다.

Your trusted partner

# 경청해 주셔서 감사합니다

활동 컨설턴트 보유 업계 1위  
매출 실적 업계 1위  
컨설팅 활동 경력 1위

컨설팅 품질 선두 기업  
(주)SPK입니다.



### Contact Information

**이 춘 식**  
GMP Consultant  
(주)SPK 대표 컨설턴트

경기도 안양시 동안구 별말로 72-13(관양동) DS타워 2층  
[gmp@spkorea.co.kr](mailto:gmp@spkorea.co.kr)  
[www.spkorea.co.kr](http://www.spkorea.co.kr)

010~6206~9356

# SPK