



Confidential  
Document

**2023**  
**INOXSOF GxP BUSINESS PROFILE**  
**Pharma 4.0 x Validation 4.0 x Computer System Assurance**

TABLE OF  
**CONTAIN**

1. 회사소개
  - GxP사업부 사업영역
  - 주요 레퍼런스
2. INOXSOFT 조직 구성
  - CSA 컨설턴트 소개
3. INOXSOFT 전문성
  - Validation 4.0
  - 교육
  - Compliance (규정, 가이드라인)

# 회사소개

## INOXSOFT Corp.

이녹스소프트는 최첨단 검색 엔진 기술과 탁월함에 대한 확고한 약속을 통해 IT 산업의 혁신을 주도하고자 하는 역동적인 소프트웨어 회사입니다. 빅 데이터 및 AI에 중점을 두고 GxP 사업본부를 통해 제약바이오 산업의 Computerized System 분야에서 입지를 확보하였습니다. GxP 컴퓨터 시스템 구축과 밸리데이션 컨설팅에 대한 최고의 경쟁력을 보유할 수 있도록 지속적인 투자와 노력을 통해 Pharma 4.0 시대를 준비해 왔고, Validation 4.0 을 도입하기 위한 CSA 를 준비합니다.



### 창조적인 전문가

이녹스소프트는 창조적인 전문가라는 슬로건 아래 독창적인 사고를 통해 누구보다 뛰어난 서비스를 빠르게 수행할 수 있습니다.



**CREATIVE**  
창조적, 독창적



**天衣無縫**  
아무런 흠이나 결점이 없이  
완전함



**expéditif**  
신속하게 처리하는



### Company Overview

회사명 : 주식회사 이녹스소프트  
 설립일 : 2012년 12월  
 임직원 : 17명  
 사업분야 : CSV Consulting /  
 System Integration  
 주산업분야 : 제약바이오산업  
 IT 산업 - 검색엔진

#### 주요연혁

- 2012년 12월 이녹스소프트 설립
- 2013년 벤처기업 인증
- 2014년 기업부설연구소 등록
- 2014년 삼성전자 협력사 등록
- 2015년 (주)티티비에스와 합병
- 2018년 녹십자EM 협력사 등록
- 2019년 코난테크놀로지 협력사 등록
- 2020년 애질런트 협력사 등록

GxP 컴퓨터 시스템 구축과 밸리데이션에 최고의 경쟁력을 보유한 창조적인 전문가 그룹

# 회사소개 - 사업영역



## 1. IT Strategy Plan

인프라 도입 계획 수립 및 설계  
정보시스템 관리 체계 설계  
투자 계획 / 단계별 추진 계획 수립  
정보시스템 구축 전략(ISP)  
Process Innovation



## 3. GMP 컨설팅

밸리데이션 관리 체계 개발  
위험 평가 체계 개발  
업무 연속성 유지 체계 개발  
시스템 관리 체계 개발  
Policy 개발 및 검토  
Qualification

## 2. Computer System Assurance

적격성 절차 개발  
테스트 규격 개발 및 수행  
밸리데이션 종합 계획 수립  
일탈 처리 절차 수립  
시스템 운영/폐기 절차 수립



## Software Development Consulting

Agile 컨설팅  
21 CFR Part11 준수 설계 지원  
GxP 준수 설계 지원

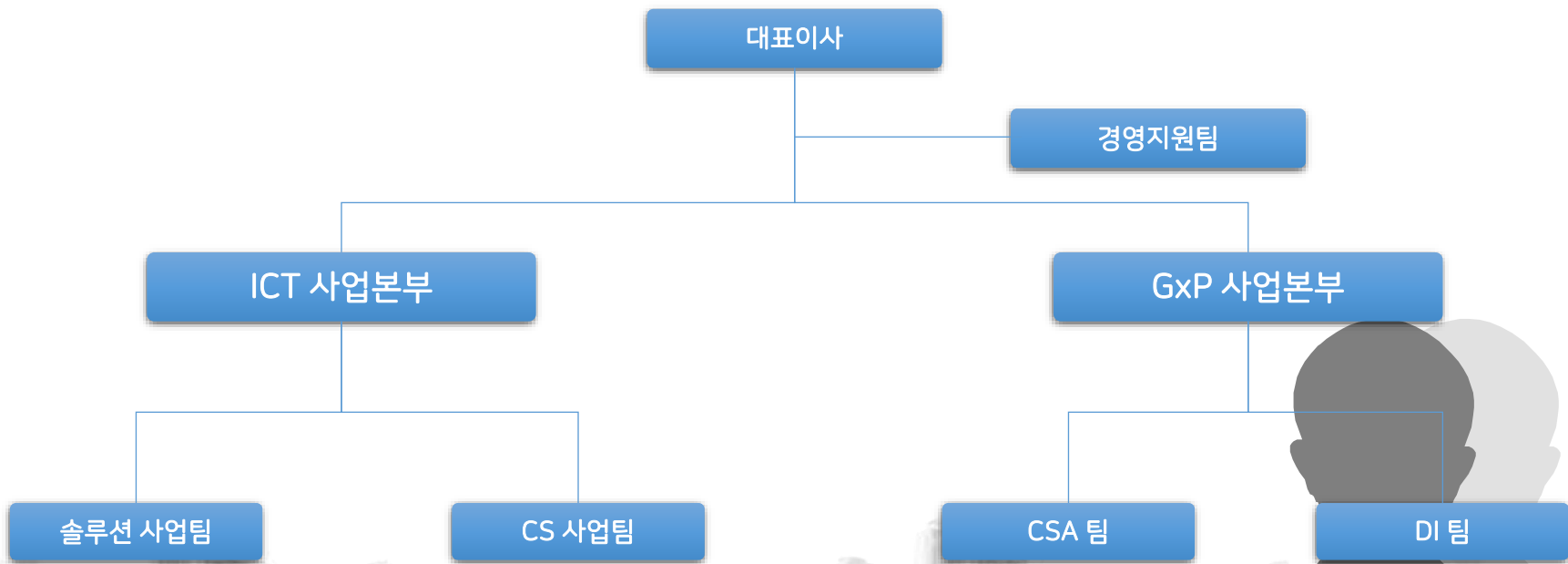


## Regulatory Compliance Service

실무자 교육  
Data Integrity 컨설팅  
Audit Services 지원

# 조직구성

**“GxP Startup 조직 체계”**  
이녹스소프트는 변화하는 업무 환경에 최적화된 GMP 프로젝트 방법론을 개발합니다. 모든 업무 환경을 Startup 조직 체계로 구축하여 신속한 의사결정 및 실행이 가능합니다.



# 회사소개 - Reference

이녹스소프트는 다양한 Client 들과 함께 성공적으로 프로젝트를 완수하고, 지속적인 신뢰와 만족을 창출하는 파트너십을 구축하고 있습니다.



## 삼일제약

- Agilent OpenLAB CDS 2.4 CSV
- 안산GMP공장 실험실 종합 밸리데이션
- 실험실 컴퓨터 시스템 Data Integrity 컨설팅

## 삼일제약 Vietnam

- 호치민 SHTP CDMO GMP공장 종합 CSV
  - PCS / EMS / BMS / LIMS / EDMS / RWS
  - BSC Qualification
  - Clean Bench Qualification
- Lab. Computerized System 연간 CSA



## 에스티팜 반월공장/시화공장

- Agilent ECM CSV
- Agilent ECMXT CSV
- Trackwise eQMS CSV
- Docusign CSV
- TMS / DMS CSV
- 생산장비 DI Remediation 컨설팅
- Lab. Computerized System 연간 CSA



## 대웅제약 오송

- PMS 변경관리 CSV
- BMS 변경관리 CSV

## 대웅제약 용인

- 바이오센터 BMS CSV
- 용인연구소 BMS CSV

## 향남

- 나보타 EDMS CSV
- 분석장비 CSV
- Agilent OpenLAB CDS 2.5 CSV



## LG화학 오송공장

- Agilent OpenLAB CDS 2.5 CSV

## LG화학 익산공장

- ThermoFicher Chromeleon CDS CSV



## 종근당바이오 오송공장

- 2D바코드 관리 시스템 CSV
- 포장라인 Qualification



(주)에이치피앤씨

## 에이치피앤씨 오송공장

- Spectra AA CFR CSV
- GC CSV
- 포장라인 Qualification

# 회사소개 - Reference

## Dongkook 동국생명과학

- 동국생명과학 안성공장
- HPLC CSV

## GenNBio (주)제넨바이오

- 제넨바이오 평택공장
- BMS / EMS CSV

## 동화약품

- 동화약품 충주공장
- LAZER 포장라인 Qual.

## 동아ST

- 동아에스티 송도공장
- OpenLAB CDS CSV

## HUGEL

- 휴젤 춘천공장
- GC CSV

## TAEJOON

- 태준제약 오산공장
- BMS CSV

## 아주약품

- 아주약품
- EDMS CSV

## inno.N

- HK이노엔 오송공장
- LC Mass CSV

## 휴메딕스

- 휴메딕스 춘천공장
- OpenLAB CDS CSV

## 태극제약(주)

- 태극제약 부여/향남공장
- OpenLAB CDS CSV

## janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

- 얀센백신 송도공장
- Lab. Turnkey CSV

## CGBio CELL & GROWTH FACTOR BIOTECHNOLOGY

- CGBIO 3공장
- 스마트팩토리 고도화 CSV

## 동광제약

- 동광제약 평택공장
- OpenLAB CDS CSV

## 신풍제약

- 안산 피라맥스 공장
- Lab. Turnkey CSV

## 대웅바이오

- 대웅바이오
- 안성공장 BMS CSV
- 향남공장 Lab. Turnkey CSV

## 현대약품(주)

- 현대약품 천안공장
- OpenLAB CDS CSV

이외에도 수많은 Client 가 이녹스소프트와 함께하였습니다. 짧은 시간동안의 이러한 실적은, GxP 사업본부 임직원의 과거 경험이 뒷받침 하였기에 가능하였습니다.

# INOXSOFT – Validation 4.0

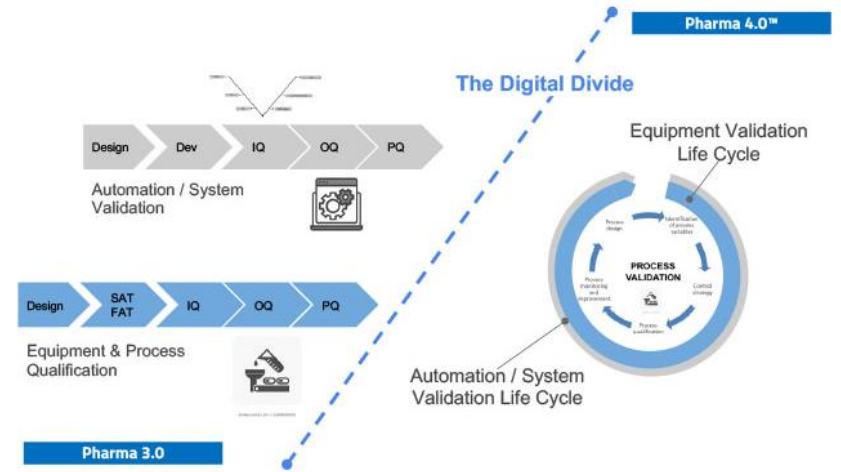
출처 : [https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2021/breaking-tradition-laying-foundation-validation-40#footnote1\\_188wu40](https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2021/breaking-tradition-laying-foundation-validation-40#footnote1_188wu40)

## Validation 4.0 의 목표는

Pharma 4.0의 운영 모델을 기반으로 하며, 비판적 사고를 통한 QbD에 의하여 디지털 성숙도 및 데이터 무결성을 포함하고 Qualification 과 CSV를 통합하는 전체론적 위험 기반 접근 방식을 도입하는 것입니다.

## 이녹스소프트는

Pharma 4.0 의 요소 중 하나인 AI 기술이 적용된 CSA GPT<sub>beta</sub>를 프로젝트 지원도구로 활용하여, 밸리데이션을 위한 강력한 Benefit 을 제공합니다.

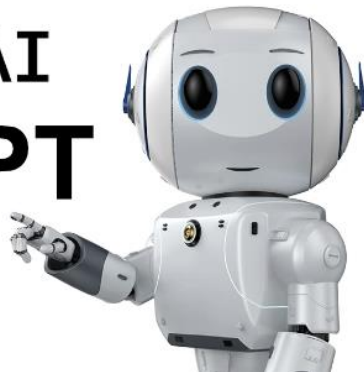


CSA GPT<sub>beta</sub> Open AI Chat GPT

AI – Leverage for Validation Project

- 밸리데이션 산출물의 정확성 향상
- 산출물의 Escalation 시간 단축
- 테스트 이후 신속한 Reporting
- 밸리데이션 문서 오타 Zero 달성
- 사용자의 검토 시간 단축

OpenAI  
ChatGPT





# INOXSFT - 교육



INOXSFT와 INOXSOFT 협업조직의 Leader Group은 GMP , 밸리데이션 교육에 있어서, 지금까지 수많은 교육 및 세미나 경험이 있습니다.

매년 정기적으로, 한국제약바이오협회의 교육과정을 지원하고 국제의약품바이오 산업전 세미나를 주관해 왔습니다.

교육 만큼은 그 누구보다 자신있고, 잘 준비된 커리큘럼을 확보하고 있습니다.

여러 고객사와, 임직원을 대상으로 주기적인 GMP / CSA / DI 교육을 수행합니다.

- GMP 교육
- Qualification / CSV / CSA 교육
- 시스템 SOP 작성 교육
- Data Integrity 교육

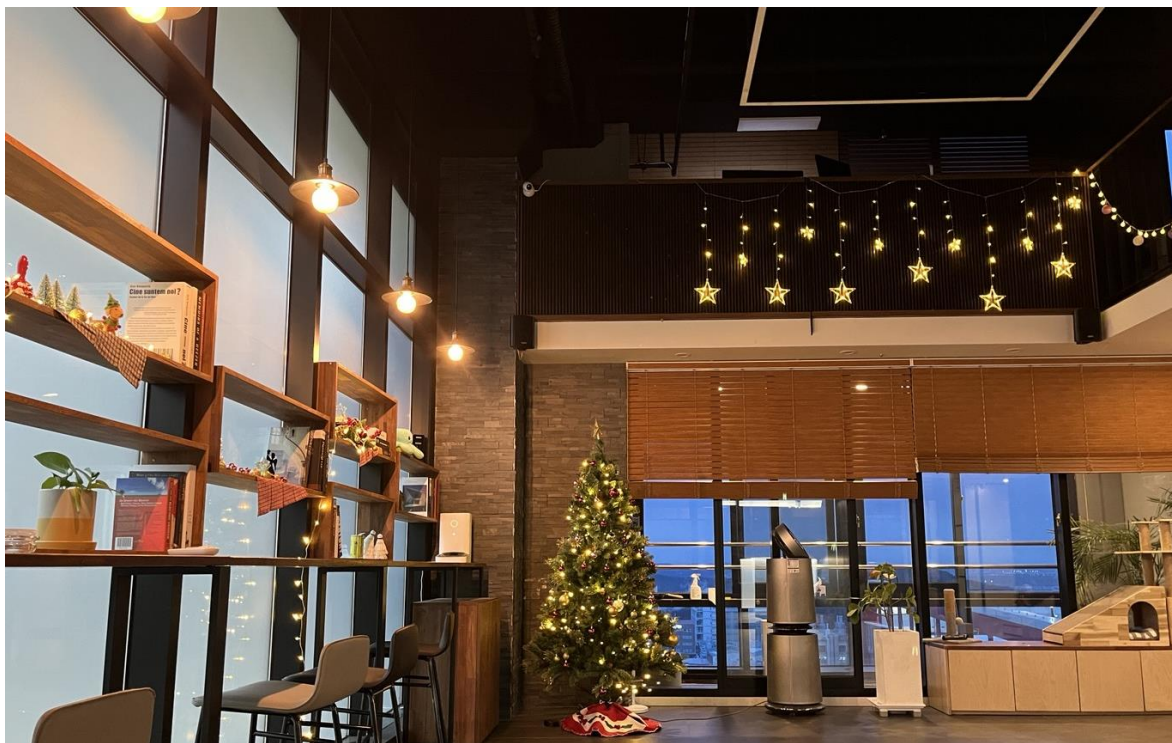
## INOXSOFT 교육과정, 세미나 수행 내역

- DI 실시간 온라인 유튜브 세미나 교육, 2021.03.22  
주최: 한국제약바이오협회
- 21년 제2차 의약품 GMP 조사관 워크숍 강의 (해외 주요 데이터완전성 관련 GMP가이드 이해 및 실사동향), 2021.09.08  
주최: 식품의약품안전처
- Data Integrity 과정 강의 (사례를통해 확인하는 Data Integrity), 2021.04.22  
주최: 한국제약바이오협회
- KSQA 하반기 학회 강의 (Data Integrity 이해와 사례), 2021.11.19  
주최: 안정성평가연구소
- 22년 제1차 의약품 GMP 조사관 워크숍 강의 (데이터완전성 관련 GMP가이드 이해 및 실사동향), 2022.03.14  
주최: 식품의약품안전처
- COPHEX 2022 -Data Integrity 세미나 (2022 Data Integrity 메가트렌드) 교육 과정 주관, 2022.06.16  
주최: 한국제약바이오협회
- COPHEX 2023 - 데이터 완전성을 위한 Pharma 4.0 구축 교육 과정 주관, 2023.04.19  
주최: 한국제약바이오협회
- 제약바이오협회 CSV 실습과정 교육 (DI를 위한 CSV - 사례 중심의 분야별 CSV 실습), 2023.05.17 ~ 2023.05.18  
주최: 한국제약바이오협회

## INOXSOFT - 규정준수

| 구분    | 업무 수행을 위한 참고 규정 및 가이드라인  | 적용 범위  |
|-------|--|--|
| FDA   | <ul style="list-style-type: none"> <li>FDA 21 CFR Part 211, current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals</li> <li>FDA 21 CFR Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies</li> <li>FDA 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signature</li> <li>Guidance for Industry - Data Integrity and Compliance With Drug CGMP</li> </ul>   | 기본 개념으로 참조   |
| MFDS  | <ul style="list-style-type: none"> <li>의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 1 의약품 제조 및 품질관리기준</li> <li>의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 별표 9) 컴퓨터화 시스템, 별표 13) 적격성평가와 밸리데이션</li> <li>의약품 제조 및 품질관리기준 GMP 해설서, 2012</li> </ul>   | 기본 개념으로 참조   |
| EMA   | <ul style="list-style-type: none"> <li>EUDRALEX Volume 4 Annex 15 Qualification and Validation</li> <li>EUDRALEX Volume 4 Annex 11 Computerized System</li> </ul>  | 기본 개념으로 참조   |
| ASTM  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ASTM E2500-13, Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment</li> </ul>  | 기본 개념으로 참조   |
| PIC/S | <ul style="list-style-type: none"> <li>PI 011-3 Good Practices for Computerised Systems in Regulated GxP Environments</li> <li>PI 041-1 Good Practices for Data Management and Integrity In Regulated GMP/GDP Environments</li> </ul>  | 기본 개념으로 참조   |
| ICH   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ICH Q9 Quality Risk Management</li> </ul>   | 위험관리 개념 참조   |
| ISPE  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Baseline Vol.5 Commissioning and Qualification</li> <li><b>GAMP5</b> A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System</li> <li><b>GAMP Record and Data Integrity Guide</b> (Key-Concept, Manufacturing Data)</li> <li>GAMP GPG A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems</li> <li>GAMP GPG A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems</li> <li>GAMP GPG IT Infrastructure Control and Compliance (2<sup>nd</sup> Edition)</li> <li>GAMP GPG A Risk-Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized System (2<sup>nd</sup> Edition)</li> </ul> | 기본 개념으로 참조<br>전략 수립 참조<br>설계 문서 요구사항으로 참조<br>위험평가 기준 참조<br>Test 수행 참조<br>SOP 작성 참조 |

## 회사정보 - 위치



### Company Location

주소 : 경기도 안산시 단원구 산단로  
235 안산 스마트스퀘어 지식산업센터  
12F, 1239, 1240, 1241, 1242

담당자 : 이태원

연락처 : 010-2286-2887

이메일 : [gxp@inoxsoft.com](mailto:gxp@inoxsoft.com)

웹사이트 : <http://www.inoxsoft.com>



# Thank you for your interest

---

이녹스소프트는 그동안 Validation 4.0 기반을 마련해왔고  
컴퓨터 시스템의 밸리데이션 컨설팅을 통한 무결성, 안전 및 규정 준수를 약속드립니다.

최고 품질의 의약품 제조, 더 나은 규제준수의 혁신을 향한 Pharma 4.0의 미래를 이끄는  
INOXSOFT의 경험을 선택하길 바랍니다.

