

FORGENIC

GMP 컨설팅과 미생물 오염 관리

CONTAMINATION CONTROL THROUGH GMP

주식회사 포제닉

경기도 수원시 권선구 평동로 90번길 44-10

031-548-0828 · support@forgenic.com

01 회사 소개

포제닉은 30년 이상의 미생물 연구 경험을 보유한 박사급 전문가와 GMP 전문 컨설턴트가 함께하는 미생물 오염관리 전문 기업입니다.
EU GMP Annex 1의 오염 관리 전략(CCS)을 기반으로 환경 모니터링, 미생물 동정, 오염원 분석 및 GMP 컨설팅 서비스를 제공합니다.

회사명	주식회사 포제닉 (FORGENIC Co., Ltd.)
설립	2005년 GMP 컨설팅 업무 시작 · 2013년 주식회사 포제닉 설립
주소	경기도 수원시 권선구 평동로 90번길 44-10
연락처	031-548-0828 / 070-4204-6732
이메일	support@forgenic.com
인증	ISO 9001 · ISO 14001 · ISO 13485 · NSF Field Test 자격 · SKAN 아이솔레이터 라이선스

02 핵심 가치

전문성

30년 이상의 미생물 연구 경험과 박사급 전문 인력을 바탕으로
GMP 및 미생물 오염 관리 서비스를 제공합니다.

과학적 접근

미생물 데이터를 기반으로 오염원을 추적하고 근본 원인을
규명합니다.

파트너십

고객의 오염관리 전략 구축과 지속적인 품질 향상을 함께 합니다.

지속적 개선

근본 원인 분석과 CAPA를 통해 재발 방지 및 지속적인 개선을
지원합니다.

03 서비스 01 — GMP 컨설팅

설계 단계부터 운영까지 글로벌 규제를 충족하는 GMP 시스템을 구축합니다.

GMP 검토

GMP 시설과 제조 환경을 검토하여 규정 준수와 운영 효율 향상을 지원합니다.

- 제조소 레이아웃 검토
- 제조 공정 검토
- 오염관리 전략 검토
- QRM 검토

적격성 평가

장비와 설비가 사용자 요구 사항과 GMP 기준에 따라 올바르게 제작되고, 설치 운영되고, 의도한 성능을 발휘하는지 검증합니다.

- 설계 적격성 평가 : Design Qualification (DQ)
- 설치 적격성 평가 : Installation Qualification (IQ)
- 운전 적격성 평가 : Operational Qualification (OQ)
- 성능 적격성 평가 : Performance Qualification (PQ)
- 주기적 재적격성 평가 : Periodical Requalification (ReQ)

밸리데이션

GMP 운용에 필요한 공정이 사전에 설정된 기준에 따라 일관되고 재현성 있는 결과를 제공할 수 있음을 검증합니다.

- 세척 밸리데이션
- 소독제 밸리데이션
- 멸균 공정 밸리데이션

Audit 자원 및 교육

실사 및 감사 준비를 지원하고, GMP에 대한 실무 역량을 강화할 수 있도록 맞춤형 교육 프로그램을 제공합니다.

- 내부 Audit (Internal Audit)
- 공급업체 영향 평가 (Supplier Audit)
- GMP 및 밸리데이션 교육
- 오염관리 전략 교육

업무 범위 — 클린룸 · HVAC 시스템 · 수처리 시스템 · 가스 시스템 · 배양 및 보관 장비 · 생물안전 캐비닛(BSC) · RABS · 아이솔레이터 · 세척 및 소독 · 멸균 · 오염관리 전략

04 서비스 02 — 오염 관리 서비스

개정된 EU GMP Annex 1 기반의 오염관리 전략(CCS)에 맞추어 미생물 오염에 대하여 환경 모니터링부터 근본 원인 분석까지 체계적인 통합 솔루션을 제공합니다.

환경 모니터링

EU GMP Annex 1의 요구사항을 반영하여 환경 모니터링 프로그램을 수립하고, 미생물 데이터를 분석하여 오염관리 전략(CCS) 구축을 지원합니다.

- EU GMP Annex 1 기반의 환경 모니터링(EM) 프로그램
- 환경 모니터링 수행 (부유입자, 부유균, 낙하균, 표면균, 작업자, 수처리, 가스 시스템)
- 미생물 데이터 기반의 경향 분석 (Trend Analysis)
- Alert / Action level 관리

미생물 동정 (Identification)

환경 모니터링과 제품에서 분리된 미생물을 동정하여 오염 특성과 잠재적 위험을 파악하고, 오염원 조사와 추세 분석에 활용할 수 있는 미생물 데이터 구축(Library)을 지원합니다.

- 환경 및 제품 미생물 분리(isolation) 및 동정(identification)
- 미생물 특성 및 위험도 평가 (Risk assessment for Product)
- 미생물 데이터 베이스 구축(library) 및 관리 지원

미생물 분석 (Microbial Analysis)

제품과 제조 환경에서 분리된 미생물의 상호 연관성을 분석하여 오염 경로를 추적하고, 이탈(Deviation) 발생 시 근본 원인(Root Cause) 규명을 지원합니다.

- 원료 및 완제품 미생물 시험 지원
- 미생물 오염원 추적 (Source Tracking)
- 근본 원인 분석 (Root Cause Analysis)
- CAPA 수립 지원

05 모니터링에서 CAPA까지

단계	구분	내용
1	모니터링	위험도 기반 환경 모니터링 수행
2	동정	환경 및 제품 분리균 동정
3	추적	미생물 오염원 및 유입 경로 조사
4	원인 규명	데이터 기반 근본 원인 규명
5	CAPA	CAPA 수립 및 지속적 개선 지원

06 연혁

연도	내용
2005	굿월코리아 설립 : GMP 컨설팅 업무 시작
2007	오픈러스(미국)과 밸리데이터 업무 제휴
2008	에스코 코리아와 적격성 평가 업무 제휴
2012	SKAN ISOLATOR 적격성 평가 라이선스 취득
2013	NSF Field test 자격 취득
2013	주식회사 포제닉 설립
2016	벤처기업 등록
2017	기술 평가 우수 기업 인증 (밸리데이션 기술)
2020	ISO 9001, 14001 취득
2020	ISO 13485 획득 (일회용 과산화수소 훈증 키트)
2023	사옥 준공
2024	기업 부설 연구소 신설
2026	홈페이지 개편 - 오염관리 업무 추가

07 문의

주소	경기도 수원시 권선구 평동로 90번길 44-10
전화	031-548-0828 / 070-4204-6732
이메일	support@forgenic.com
운영 시간	월-금 09:00 - 18:00 (KST)