

CPO

임상부터 상업생산까지 위탁포장 서비스



PRESTIGE
BIOLOGICS

패키징, 의약품 관련 보관 서비스 및 운송 서비스

Full range of reliable CPO services from packaging, pharmaceutical storage and distribution

프레스티지바이오토크스는 국내 최초로 전공정 싱글 유즈 시스템 (Fill Single-Use System)을 구축하고, 독자적으로 구축한 알리타 스마트 바이오 팩토리 (ALITA Smart BioFactory™) 기술을 적용한 생산 시설을 확립하였습니다. 엔지니어링 기술의 혁신을 통해 CDMO에서 한층 업그레이드된 CDEMO(Contract Development, Engineering and Manufacturing Organization)서비스를 제공합니다. 급변하는 제약환경에 유연하게 대응할 수 있도록 고객을 위한 시설 설계, 임상 시료 생산 및 상업 생산까지 최적의 솔루션을 제시합니다. 고객 중심의 엄격한 개발을 통해 품질 안정성을 제공하고 고객 프로젝트의 생산 납기 준수를 보장합니다.

위탁 포장 서비스(CPO)는 바이오 의약품의 안전성, 안정성 및 유효성을 보장하는 중요한 프로세스입니다. 프레스티지바이오토크스는 임상 시료부터 상업용 의약품에 이르기까지 통합 포장 서비스를 제공합니다.

주요 인증 Certificates



EU GMP

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer awarded by EMA (No. ES/017/22)



KGMP

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer awarded by MFDS (No. 2646)



WHO GDP

Certificate of WHO GDP Compliance awarded by SGS (KR21/81826538)



ISO 9001:2015

Certificate of ISO 9001:2015, KS Q ISO 9001:2015 awarded by DNV (10000461781-MSR-RvA-KOR)

CPO 주요 서비스 CPO Service details

임상 의약품의 커스터마이징 2차 포장 솔루션을 제공합니다.

- 이중맹검 라벨링
- single-label 또는 booklet label
- vial 또는 pre-filled syringe 라벨링
- Cold chain distribution 지원



제1공장 PIONEER
6,000 L

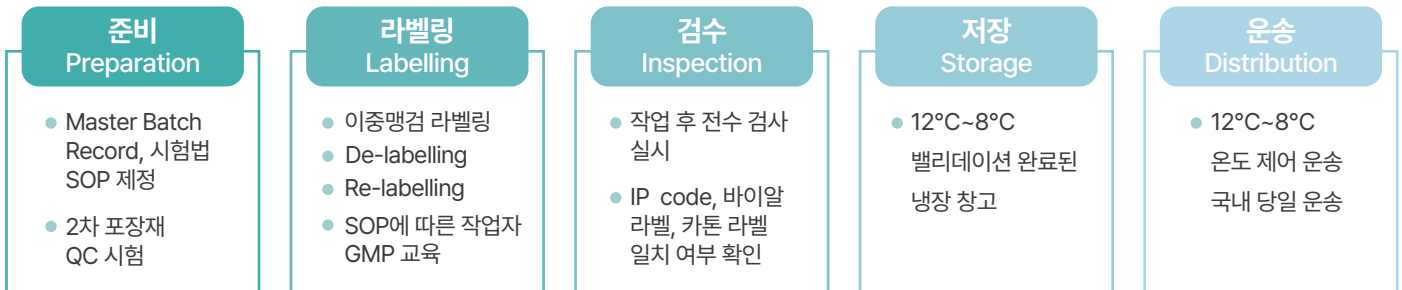
제2공장 FRONTIER
28,000 L



위탁포장 공정

CPO Precess

프레스티지바이오로직스의 CPO 서비스는 고객의 요구에 맞춰 2차 포장 서비스를 제공하고, EU 및 국제 GMP 기준에 부합하는 포장 공정 절차를 수행하고 있습니다. 이중맹검을 위한 디라벨링(de-labelling) 및 리라벨링(re-labelling) 서비스는 바이알 및 프리필드 실린지 등의 의약품에 대해 제공하고 있습니다. 또한 의약품의 안정성 기준에 따라 각 프로젝트의 주요 GMP SOP를 수립하고 이를 준수합니다.



임상포장 전후 GMP 작업자 캠페인

안정성 보장 범위 내에서 작업 수행

누적 총 31개 배치 이상 임상 포장 완료

온도에 민감한 임상약품 및 바이오 의약품 콜드 체인에 대한 니즈를 반영하여 신뢰할 수 있는 협력업체를 활용한 국내/해외 운송과 콜드체인 보관 서비스에 지속적으로 투자를 확대하고 있습니다.

Storage 서비스 Storage Service details

프레스티지바이오로직스의 제2캠퍼스 내에는 RGV (Rail Guded Vehicle)가 장착된 로보틱스 자동화 창고(Robotic Automatic Storage) 시스템을 대규모로 확보하고 있습니다. 자동화 창고는 GMP 기준에 따라 통제되는 상온, 냉장, 냉동의 3가지 온도조건의 공간이 분리되어 있습니다. 상온 보관은 총 3,600 pallets, 냉장 보관은 144 pallets, 그리고 냉동보관은 144 pallets의 국제적인 수준의 자동화 창고 시스템을 운영하고 있습니다.

*상온 보관(15~25°C) : 총 3600 pallets, 냉장 (2~8°C) : 144 pallets, 냉동(-25~-15°C) : 144 pallets

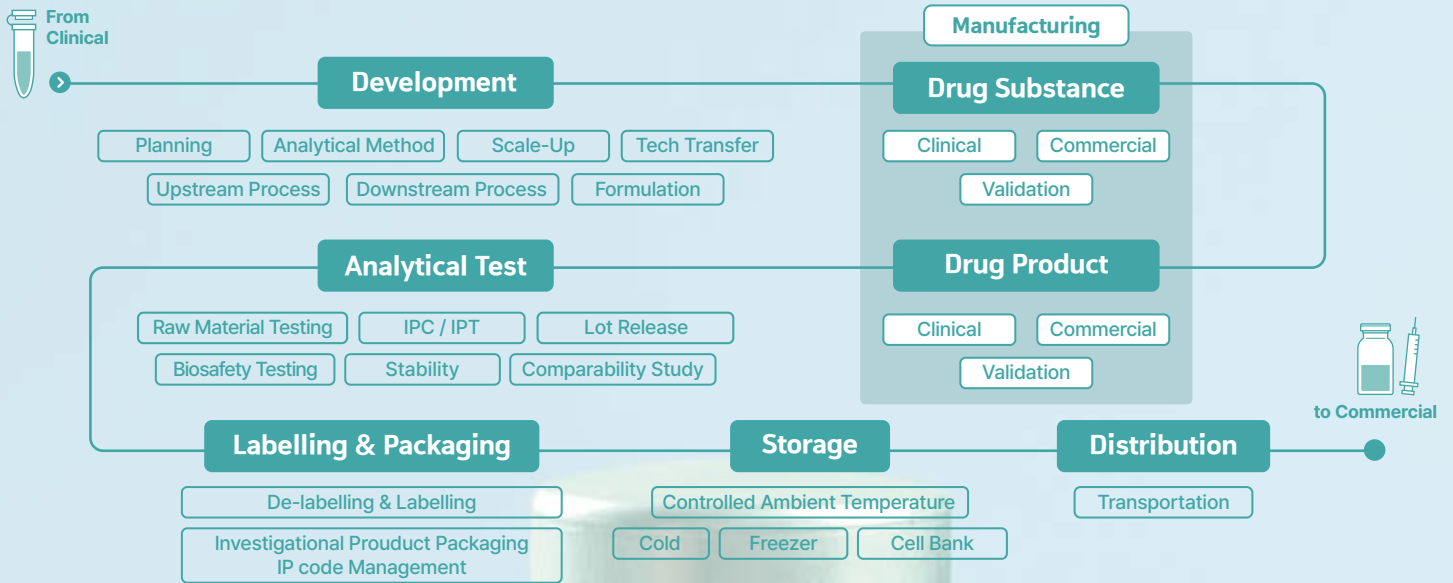


제3공장 PIONEER
88,000 L

제4공장 ADVANTUTE
32,000 L



The Right CDEMO Partner for You



www.prestigebiologics.com

전 화 : +82-43-232-1552

팩 스 : +82-43-233-1552

모바일 : +82-10-4401-9913

이메일 : bd@prestigebio.com

주 소 : (28161) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 197

PBLCP010823KR



Homepage



KAKAOTALK

ID: prestigebio