



제품소개서



Management View



ISO 17025
FDA (21 CFR Part 11)



Process Automation &
Paperless



Audit Trail



Mobile

안정적 서비스를 위한

1. PAGE 1 약속 !

최고의 기술력, 책임감으로 본 사업을 지원하겠습니다



분석 결과 수기 기록 -> LIMS 도입 (Data Integrity 확보)



도입 전 고려사항

- 단순 시스템 도입 → 도입전략 수립 필요
: 현업 담당자의 사용성(효율) 저하
- 요구사항(URS) 도출
: LIMS 활용도 극대화를 위한 실시간 공유체계 마련
- 활용사례 벤치마킹(고비용, 글로벌 S/W 도입 재고)

도입 후 고려사항

- 시스템 운영/유지보수를 통한 활용도 상승 고려
: 사용자 교육 / 활용 / 현업 피드백 관리 필요
: LIMS 활용도 극대화를 위한 실시간 공유체계 실현
- 연간 고도화 / 패치 / 업데이트 등 관리를 통한 최적화
- 변경관리

Data Integrity 강화 및 분석 데이터의 자동화 실현

추진
목적

Data Integrity

표준성, 신뢰성, 생산성

실험실정보관리시스템(LIMS) 구축

추진
배경

» "GMP Compliance"

» "21CFR/Part11"

» 데이터 완전성에 대한 요구

» 수기 입력 및 이중작업 발생

» Human Error 문제점 발생

» 글로벌 수준 달성

✓ 법적 규제, 규정 준수 필요

✓ Data Integrity 강화 추세 (데이터 무결성 → 품질과 직결)

✓ 자산 관리를 통한 장비 신뢰성 요구

✓ 시험분석업무의 전산화 · 시험기록의 정보화



LIMS, Laboratory Information Management System (실험실정보관리시스템)



GMP/GLP



Security



real time



Audit Trail

» 개요

- 제조공장의 GMP/GLP 실험실정보관리시스템(LIMS) 솔루션

» 특성

- Data Integrity : GLP, cGMP, GMP, ISO 17025/17020 등
- 자체기술 : 합리적인 비용으로 솔루션 구축, 기술지원, 운영지원
- 프로세스 유연성, 타 시스템과 통합 관리 인터페이스 제공
- SOP를 위한 자동화, 워크플로우 및 실행시스템 제어

» 하드웨어 정보

서버	CPU : 2.6GH 4core이상 MEM : 32GB이상 HDD : 200GB이상 (서버 4EA)
클라이언트	해당사항 없음 (웹 브라우저)
네트워크 환경	TCP/IP
기타 환경	DBMS : MariaDB

» 소프트웨어 정보

서버	LINUX / UNIX(LIMS)
클라이언트	해당사항 없음 (멀티 웹 브라우저 지원)
특이사항	JDK 1.8 이상

Page1 LIMSprо만의 차별화 포인트

AS-IS

- 수기입력으로 인한 Error 발생
- 실험실 데이터 관리 장치 부재
- Audit Trail 장치 부재
- 수기결재
- 실험실 업무 표준화 부재
- 결재지연(담당자 휴가/출장)
- 실사대응 시간 증가
- 문서검색 X (종이문서 열람)
- 일탈발생

Data에 관리에 대한 Risk 발생

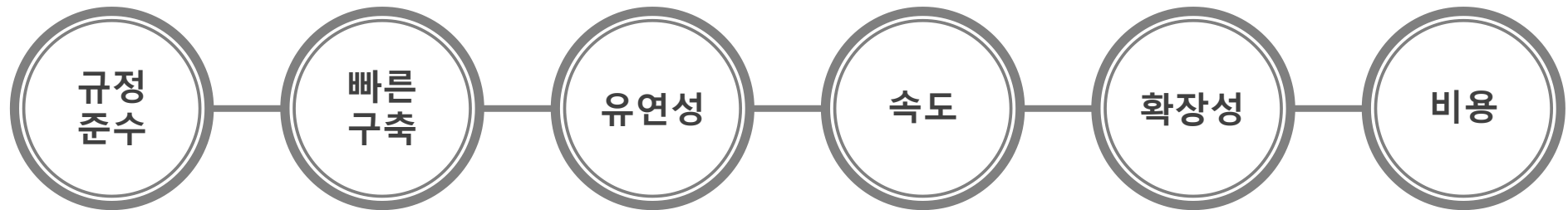
TO-BE

- Human Error 방지
- 실험실 Data 및 보고서 Audit Trail
- 시험기기 데이터 자동화
- 실사 대응 간편화

- | | |
|---------------|---------------|
| ➢ 실험실 업무 자동화 | ➢ 실험실 업무 표준화 |
| ➢ Audit Trail | ➢ 실시간 공유체계 확립 |
| ➢ 실사대응 간편화 | ➢ 전자결재 |
| ➢ 빠른 문서검색 | ➢ 보안성 증대 |
| ➢ 일탈관리 | ➢ 백업/복구 |

글로벌 수준의 Data Integrity 확보

Page1 LIMSpro만의 차별화 포인트



- **규정준수** CFR Part 11, 글로벌 GMP 규정에 적합한 Audit Trail, Data Integrity 보장
- **빠른구축** Solution 기반 Customizing 형식의 프로젝트 수행으로 빠른 시스템 구축 가능
- **유연성** 고객사항에 맞는 유연한 프로세스 구성
- **속도** 대량 데이터에 대한 빠른 응답속도 구현
- **확장성** ERP, MES 등 통합시스템들과 유연한 시스템 연동 가능, 다국어 언어팩 적용
- **비용** Solution 기반 Customizing 형식의 구축으로 저렴한 구축 가능

실험실 Data 분석을 통해 제품의 신뢰성 및 경쟁력 향상

Data Integrity 강화

- ✓ cGMP Quality Manual
- ✓ FDA 21 CFR Part 11
- ✓ EU-GMP Guides(Annex 11)
- ✓ ICH-Q9, ICH-Q10 Guides
- ✓ Audit Trail, 전자서명 기능을 통한 샘플 추적가능

생산성 향상

- ✓ 실험실 반복 업무의 자동화 구현
- ✓ 체계적인 실험실 자원관리로 분석업무를 포함한 품질 비용 예측 및 적정화
- ✓ 종이 없는 실험실 환경 구축
- ✓ 분석기기 연동, 이중기록 방지
- ✓ 알람 자동 통보



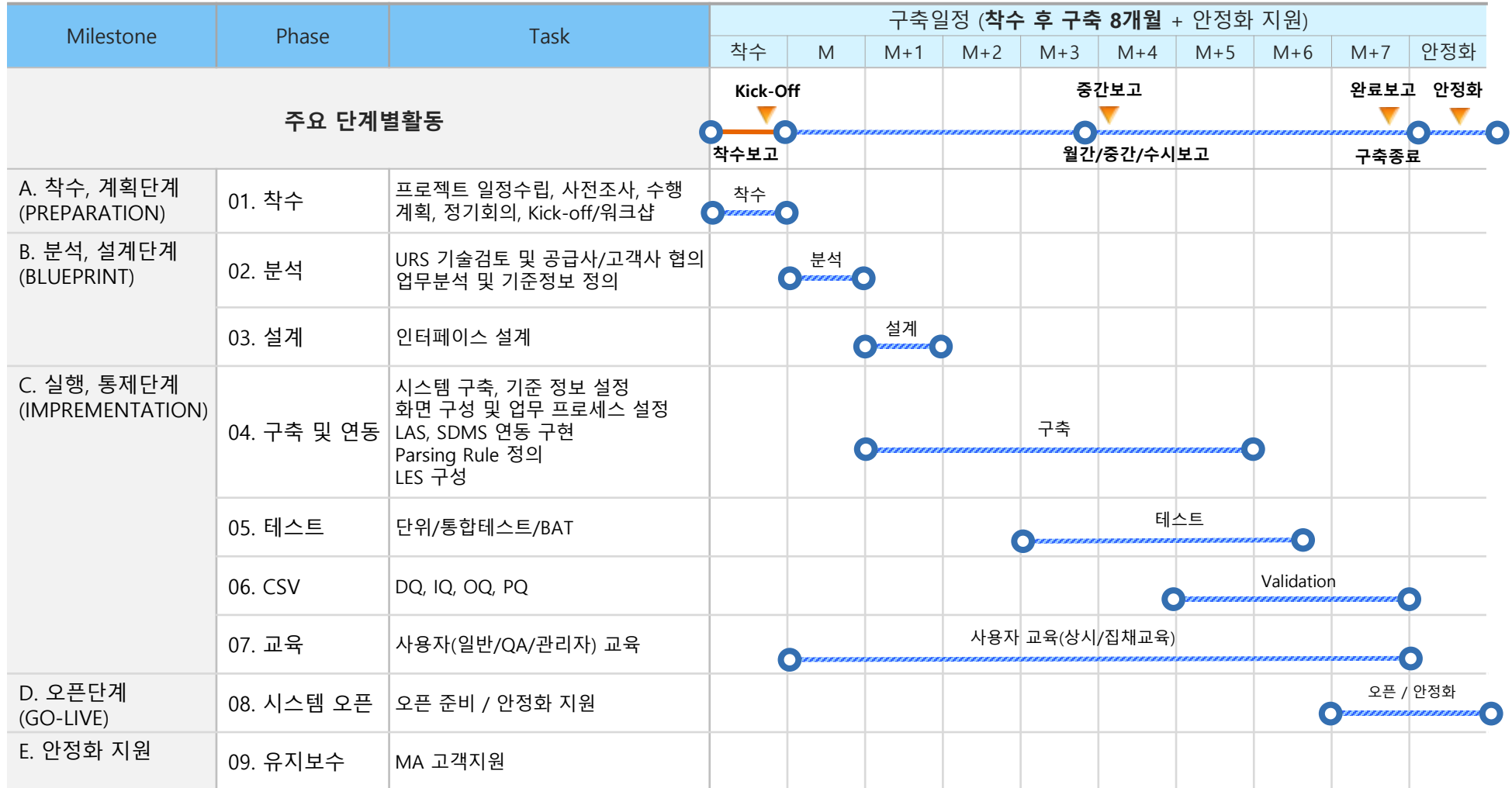
업무 효율성 향상

- ✓ 실험실 업무의 표준화 정립
- ✓ 기준정보, 품질용어, 샘플정보 등 표준화로 업무 정립
- ✓ 데이터 및 정보 공유로 인한 정보 활용성 증가
- ✓ 각종 통계, 보고서 자동 생성으로 업무 효율성 증대

원가 절감

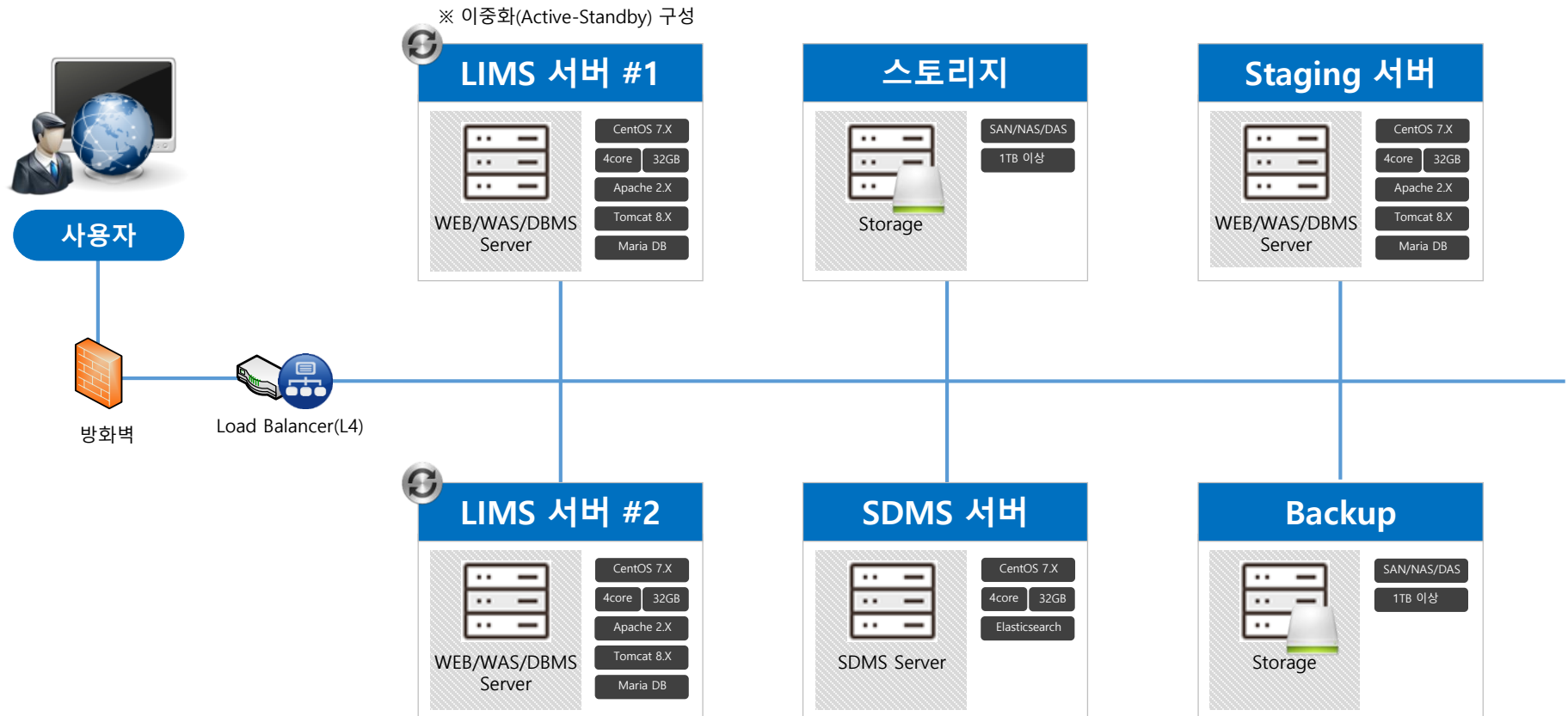
- ✓ 품질비용 절감
(예방비용, 평가비용, 실패비용 등)
- ✓ 실험실 관리비용 절감
- ✓ 실사 대응 비용 절감

체계화된 사업일정 수립으로 일정지연 없는 8개월 안에 성공적 구축



※ 사업수행일정은 협의를 통하여 변경될 수 있습니다.

안정적인 LIMS 시스템 구성을 위한 시스템 추천 구성도



- ❖ **Staging Server** : 업데이트/패치 시 변경관리를 위하여 필요한 서버입니다.
- ❖ **Backup** : 관외에 위치해 화재 등의 사고에 대비합니다.

솔루션 주요 기능 개요

01 Process

글로벌 표준
실험실관리체계

02 GMP

GMP
규정 준수

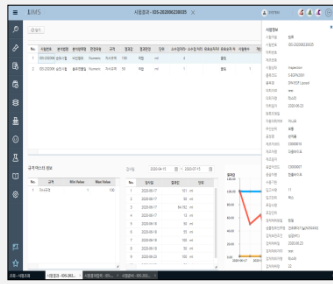
03 Productivity

업무전산화
(Audit Trail)

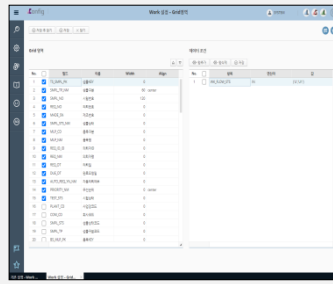
04 Standard

지속가능한
표준 프로세스

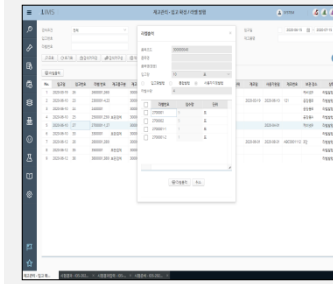
시험 프로세스



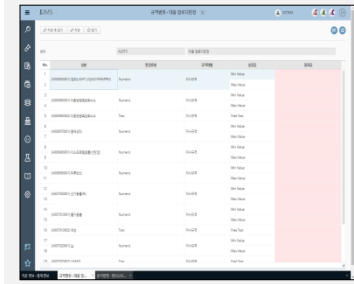
화면 구성 / Workflow



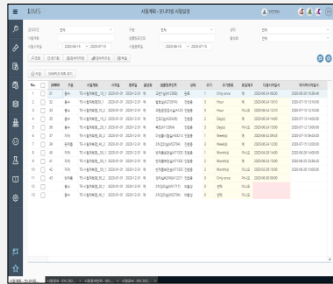
재고 / 출하



분석법 / 품목 관리



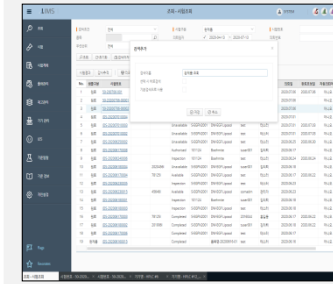
모니터링 / 안정성 시험



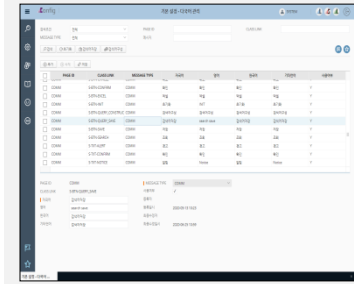
리포트 / 라벨



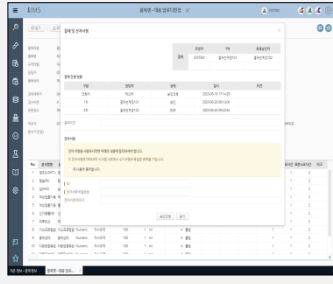
탭 / 검색조건 기능



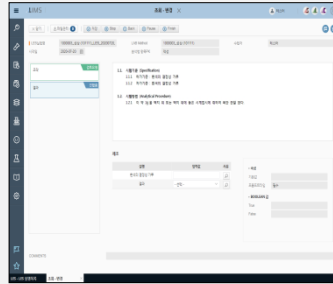
다국어 지원



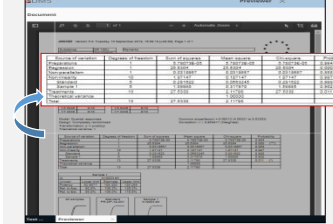
Audit Trail / 전자서명 / 결재



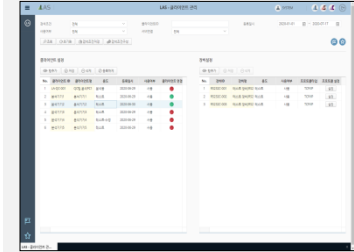
Lab Execution System (LES)



Scientific Data Management System (SDMS)



Laboratory Automation System (LAS)



주요 메뉴 구성도



시험 프로세스 기능을 통해 업무 표준화 기능 제공



완벽한 규정 준수 : 전자서명, 사용자 정의에 의한 Audit Trail, 모든 데이터의 버전 및 변경 이력 관리

자주 사용하는 메뉴 및 기능으로 사용자 간편하게 구성 가능

Key Points

- 개인화된 대시보드를 제공하여 메뉴 및 기능들을 타일형식으로 배치할 수 있음
- 메뉴, 기능, 수치, 차트 등의 정보를 템플릿으로 제공함
* 수치, 차트 구현예정
- 알림 기능을 통해서 예정 업무, 결재요청 등을 확인할 수 있음

The screenshot displays the LIMS PRO dashboard interface. At the top, there's a header bar with the LIMS logo, the title '대시보드 관리' (Dashboard Management), and a user profile 'comadm(admin)' with a notification bell icon highlighted by a red dashed box. Below the header, the main area is titled '자주 사용하는 메뉴' (Frequently Used Menu). It contains a grid of tiles for tasks like '시험조회' (Test Search), '솔라조회' (Solar Search), '검체접수' (Sample Reception), and '시험지시' (Test Instruction). A yellow callout box points to the notification bell icon, stating '예정된 업무, 승인 요청 등의 알림 기능' (Notification function for scheduled work, approval requests, etc.). Below this, a larger section titled 'QC 업무' (QC Work) contains a grid of tiles for various QC tasks, including '시험 결과 입력' (Test Result Input) with a value of '5', '시험정보 - 품목 - 품목정보관리' (Test Information - Item - Item Information Management), and '개인별 QC 타임 총시간' (Individual QC Time Total Time) with a value of '2,310'. A red dashed box highlights this entire QC work section. A yellow callout box at the bottom right states '자주 사용하는 메뉴 및 기능을 타일형식으로 배치' (Arrange frequently used menu and functions in a tile format). The left sidebar contains navigation icons for '조회' (Search), '시험' (Test), '시험계획' (Test Plan), '검고' (Check), '기기' (Equipment), '솔라COA' (Solar COA), '솔라' (Solar), '기준정보' (Reference Information), '결재' (Approval), and '대시보드 관리' (Dashboard Management).

시험 업무 프로세스에 따라 시험 수행

Key Points

- 의뢰, 접수, 지시, 채취, 배정, 결과입력, 검토, 승인의 프로세스를 수행하는 기능
- 원료, 제품 등에 따라 별도의 프로세스를 설정 가능
- 수탁, 위탁 등의 프로세스 별도로 설정 가능

원자재시험 - 시험의뢰

comadm(admin) 23

제조번호 품목명 의뢰일자 전체

시험 의뢰 생성 및 수정

시험의뢰생성 시험의뢰수정 시험의뢰 시험의뢰취소

No.	의뢰부서	품목유형	품목명	품목코드	품목명(한글)	제조번호	의뢰번호	의뢰일자	의뢰자	요구일자	입고수량	단위
1	☒ 생산팀	원자재	Q313	10000080	Q313	1111	RNRM-2025-00206	2025-07-16	admin	2025-07-16	1	m
2	☐ 생산팀	원자재	QA테스트용변경금지	10000076	QA테스트용변경금지(한글)	qa	RNRM-2025-00081	2025-04-16	admin	2025-04-17		
3	☐ 생산팀	원자재	0619 품목-원자재	10000066	0619 품목-원자재	22	RNRM-2025-00060	2025-03-07	admin	2025-03-07		
4	☐ 생산팀	원자재	0619 품목-원자재	10000066	0619 품목-원자재	22	RNRM-2025-00059	2025-03-07	admin	2025-03-07		
5	☐ 생산팀	원자재	0619 품목-원자재	10000066	0619 품목-원자재	22	RNRM-2025-00057	2025-03-07	admin	2025-03-07		
6	☐ 생산팀	원자재	07/14 품목02	10000042	07/14 품목02	22	RNRM-2025-00055	2025-03-07	admin	2025-03-07	11	m
7	☐ 생산팀	원자재	0619 품목-원자재	10000066	0619 품목-원자재							
8	☐ 생산팀	원자재	0619 품목-원자재	10000066	0619 품목-원자재							
9	☐ 생산팀	원자재	0619 품목-원자재	10000066	0619 품목-원자재							
10	☐ 생산팀	원자재	0619 품목-원자재	10000066	0619 품목-원자재	11	RNRM-2025-00046	2025-03-07	admin	2025-03-07		

시험 의뢰, 접수, 지시 등 시험 업무 리스트

품목시험 - 시험의뢰 - RNPD-2023-00201

comadm(admin) 23

✓ 저장 후 닫기 저장 닫기 파일관리

기본정보

품목명 1000631 ***Atortatin Calcium Trihydrate

제조번호 20231220-01

의뢰일자 2023-12-20

유요일자 2026-12-19

입고수량 11 m

시험유형 제품

총 용기 수 11

의뢰번호 RNPD-2023-00201

요구일자 2024-01-15

우선순위 보통

검체채취량 151 m

부가정보

의뢰자 admin

의뢰부서 생산팀

외부성적서여부 ☒

제조처

비고

1. PAGE 1

분석 처리 항목과 유기적으로 연계처리 가능

Key Points

- 시험 결과 입력 시 해당 시험항목에 연결되어 있는 LES 를 실행 할 수 있음
- 사용자는 시험 결과 입력 후 검토 및 승인 절차를 거치면 최종적으로 전자시험기록서가 완성됨

1007M015AV_ASSAY_LIMS_395_일본약전

comadm(admin) 23

상황별로 처리하고자 하는 기능 선택

Step

시험준비

시험준비 - 1. 공시험

시험준비 - 2. 시스템적합성시험

시험준비 - 3. 검액시험(1)

시험준비 - 4. 검액시험(2)

시험준비 - 5. 시험조건, 조작법, 계산식

DATA PARSING(시험결과)

시험준비

LES 작성 중

현재 진행중인 LES는 과거에 실행한 이력이 있습니다. 참고 바랍니다.

[시험기준] (Specification)

98.5 % ~ 101.0 % (Dried Basis)

[시험장비] (Test Instrument)

항목 Item	장비번호 Instrument No.	항목 Item	장비번호 Instrument No.
Titration	QCA117	-	-

SOP 항목을 단계별로 진행함

• 진행 상황

① Step 시작
LES관리자 2025-08-18 09:21:23

② Step 종료
LES관리자 2025-08-18 09:23:09

• Comment

• Step Log

리포트

comadm(admin) 8

전자시험기록서(LES) 성적서

최종 승인된 건에 대해서 PDF 출력 가능

Product Name 20220908PD

Batch No. N/A

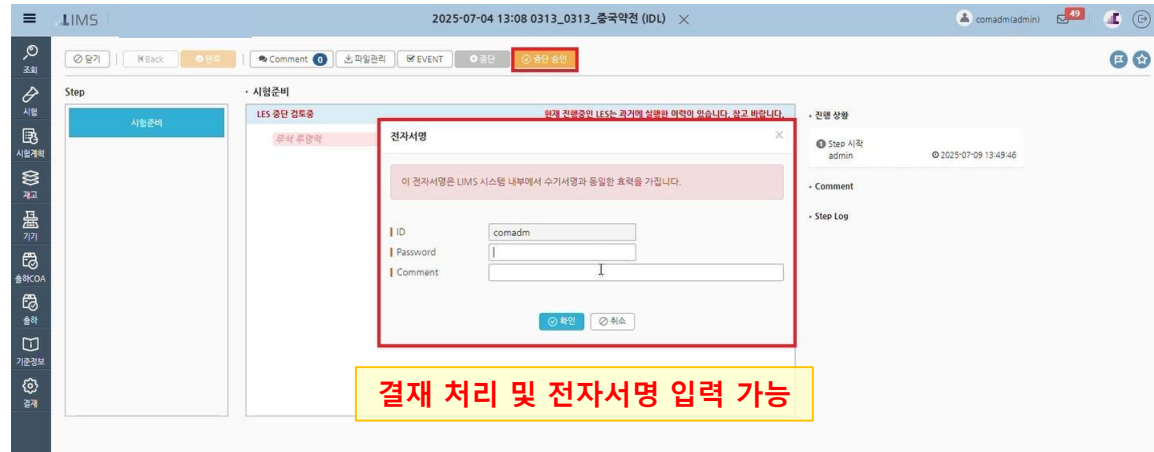
[기준 및 시험결과]

시험항목	세부시험항목	시험기준	시험결과	시작일자 종료일자	시험자	확인자	판정
BARIUM	BARIUM	액은 혼탁하지 않다.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BARIUM	BARIUM	액은 혼탁하지 않다.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BBB	B111	B111	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	B222	B222	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BBBU	UB-BBBU-01	UB-BBBU-01	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	UB-BBBU-02	UB-BBBU-02	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	UB-BBBU-03	UB-BBBU-03	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BDL Test	BDL Test	0.2 ~ 2 mg	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BENZENE	BENZENE	NMT 2 ppm	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
BQL Test	BQL Test	0 ~ 2 mg	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bulk Density1	Bulk Density	0.26000 ~ 0.34000	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

결재 및 전자서명에 대한 설정 및 Audit Trail 이력 관리

Key Points

- 구성기능을 이용하여 업무별로 결재 및 전자서명 설정이 가능함
- 전자서명에 대한 기록 관리 기능 제공
- 결재 설정이 가능함
- 중요 기능 및 데이터 등 요구되는 기능에 구성 도구를 이용하여 전자서명 적용 가능
- 21 CFR Part 11 준수



결재 - 결재이력

구분: 전체 | 요청일자: 지난 1개월 | 요청자: | 결재상태: 전체

조회: [초기화] [초기화] [검색] [검색어지정] [검색어구성] [전체]

조회: [전체] [인력]

No.	구분	종목명	추가 정보	요청자	요청사유	결재상태	요청일자	처리일자	결재이력	관리그룹	승인자
1	종목	LES-2024-00073	(복사)Boehmite222	admin		승인완료	2025-09-15	2025-09-15		승인그룹	admin
2	종목	LES-2024-00073	(복사)Boehmite222	admin		승인완료	2025-09-15	2025-09-15		승인그룹	admin
3	승하 승인	04/22 테스트	RNPD-2024-00073	admin	1단계	승인완료	2025-09-15	2025-09-15		Supervisor-장안	admin
4	승하 승인	04/22 테스트	RNPD-2024-00073	admin	1단계	승인완료	2025-09-15	2025-09-15		검토그룹	admin
5	승하 승인	04/22 테스트	RNPD-2024-00073	admin	1단계	승인완료	2025-09-15	2025-09-15		검토그룹	admin
6	시험결과	silim	RNPD-2024-00102	admin	상신	진행중	2025-09-15	2025-09-15		승인그룹	admin
7	시험결과	silim	RNPD-2024-00102	admin	상신	진행중	2025-09-15	2025-09-15		시험결과2단계	admin
8	시험결과	silim	RNPD-2024-00102	admin	상신	진행중	2025-09-15	2025-09-15		검토그룹	admin
9	시험결과	Public Item	RNPD-2025-00315	admin	1234	승인완료	2025-09-10	2025-09-10		승인그룹	admin
10	시험결과	Public Item	RNPD-2025-00315	admin	1234	승인완료	2025-09-10	2025-09-10		시험결과2단계	admin
11	시험결과	Public Item	RNPD-2025-00315	admin	1234	승인완료	2025-09-10	2025-09-10		검토그룹	admin
12	LES 승인	241220_일부확인	RNPD-2025-00315	admin	x o	승인완료	2025-09-10	2025-09-10		승인그룹	admin
13	LES 승인	241220_일부확인	RNPD-2025-00315	admin	x o	승인완료	2025-09-10	2025-09-10		검토그룹	admin
14	유초기간 변경	20% Acetonitrile	DKLS	admin	1111	승인완료	2025-09-10	2025-09-10		승인그룹	admin
15	유초기간 변경	20% Acetonitrile	DKLS	admin	1111	승인완료	2025-09-10	2025-09-10		검토그룹	admin

보관검체, 시약, 표준품 등의 재고 현황 관리

Key Points

- 안정성 보관검체, 시험 보관검체, 시약, 표준품 등을 관리하는 기능
- 재고 품목들에 대해 입고, 사용, 폐기, 이동 등을 수행할 수 있으며 라벨 출력 등의 기능을 제공함
- 입고고는 시험과 연계되어 자동으로 등록 처리됨

보관검체, 시약, 표준품 등의 재고 조회

No.	구분	입고일자	종류명	수량	위치	상태	비고
1	시약	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
2	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
3	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
4	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
5	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	

시약, 표준품 입고 확정 및 라벨 발행

No.	구분	입고일자	종류명	수량	위치	상태	비고
1	시약	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
2	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
3	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
4	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
5	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	

시약, 표준품 입고 등록

No.	구분	입고일자	종류명	수량	위치	상태	비고
1	시약	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
2	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
3	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
4	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
5	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	

입고 확정 품목의 개봉 및 폐기

No.	구분	입고일자	종류명	수량	위치	상태	비고
1	시약	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
2	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
3	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
4	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	
5	입고	2023-09-22	0.1 mol/L Sodium Hydroxide	500	11	EA	

시험결과 승인이 완료 된 샘플 대상으로 출하 승인 관리

Key Points

- 시험결과 승인이 완료 된 샘플을 대상으로 출하 승인은 지시하는 기능
- 공정에 따라 별도의 체크리스트를 관리 및 지정할 수 있음
- 체크리스트는 구성에서 등록 및 버전관리를 할 수 있음

LIMS | 출하 - 출하완료 | comadm(admin) 23

출하승인서 출력

출하승인서 출력

Batch Records 검토 및 출하승인서() [시험일자: 20200120]

Batch Records 검토 및 출하승인서

No.	품목유형	품목코드	품목명
1	제품	90000034	Q4/27 테스트
2	제품	90000190	제품 출하
3	제품	90000132	테스트제품-202301
4	제품	90000110	PD20221223_01
5	제품	90000110	PD20221223_01
6	제품	90000047	20220622PD_01
7	제품	90000004	URSODEQXYCHO

제품명	출하제품명 4그림/100밀리리터	제조번호	20000456
제조일자	2019-05-14	사용(유효)기한	2021-04-30

구분	검사항목	검토결과	비고
	유실 또는 훼손된 페이지는 없는가?	예	N/A
	작업자 시험자 및 확인자의 서명이 누락되지 않았는가?	예	N/A
	주요 공정파라미터는 준수하였는가?	예	N/A
	원재품 제조수율이 기준 이내에 적합했는가?	예	N/A

의뢰일자	출하요청자	출하요청일시	출하승인자	출하승인일시	S/
2024-06-17	admin	2024-11-29 15:5	admin	2024-11-29	
2024-05-24	admin	2024-05-24 10:4	admin	2024-05-24	
2023-04-12	admin	2024-05-30 11:3	admin	2024-05-30	
2022-12-26	admin	2023-03-22 13:4	승인자A	2023-03-22	
2022-12-26	타스터	2024-05-30 11:5	admin	2024-05-30	
2022-08-18	admin	2023-08-21 18:0	승인자A	2023-08-21	
2022-02-24	admin	2023-12-06 10:2	admin	2023-12-06	

No.	검사항목	확인	비고
1	제조기록서 확인	Yes	
2	포장기록서 확인	Yes	
3	표시자제 확인	Yes	
4	시험성적서 확인	Yes	
5	OOS 및 재시험 확인	Yes	
6	발리데이션 배치 확인	Yes	
7	환경모니터링 확인	Yes	
8	일탈 확인	Yes	

출하 체크리스트 확인 및 등록

Key Points

- 환경, 용수 등 모니터링 시험을 계획하고 수행 주기를 설정하는 기능
- 하나의 시험계획에 다수의 샘플링포인트를 등록하여 관리함으로써 관리의 편의성을 높임
- 시험계획으로 의뢰된 시험들은 일반시험과 다른 시험 프로세스를 가짐

시설계획 - 모니터링 시설계획

모니터링 시험에 대한 계획을 작성하고 관리할 수 있음

구분	생물정보원	상위위치	위치명	위치정보	유형1	유형2	사용여부	시작일자	종료일자	편성자	주기	유형 배치 제외	시험일자
12 MONTH	AICA-001	학길광장A동 > 1층	A1210	본격실-1	가스	안속공기	사용	2025-11-01	9999-12-31	Y	매월 12개월 간격 19일	N	2024-12-30
12 MONTH	AICA-002	학길광장A동 > 1층	A1211	본격실-2	가스	발착공기	사용	2025-11-01	9999-12-31	Y	매월 12개월 간격 19일	N	2024-12-30
12 MONTH	COMPRESSIONED AIR						사용	2025-11-01	9999-12-31	Y	매월 12개월 간격 19일	N	2024-12-30
12 MONTH							사용	2025-11-01	9999-12-31	Y	매월 12개월 간격 19일	N	2024-12-30
1 MONTH							사용	2025-01-01	9999-12-31	Y	매월 1개월 간격 2일	N	2024-12-31
1 MONTH							사용	2025-01-01	9999-12-31	Y	매월 1개월 간격 2일	N	2024-12-31
15T W							사용	2025-02-01	9999-12-31	Y	매월 3개월 간격 2일	N	2024-12-31

모니터링 시험계획에 대한 세부시험 항목 확인 할 수 있음

LIMS
초회 - 모니터링 시험조치
comadm (관리자)

유형1 전체

의뢰번호

의뢰일자 전체

유형2 전체

시험번호

위치

샘플포인트

전체

No.	☐	그룹	샘플링포인트	유형1	유형2	위치 정보	위치	의뢰번호	시험번호	의역자	의뢰일자	시험상태	시험완료일자
1	☐	3RD WEEK	BFW-14	용수	경계수	반응실-1	하질공정중동 > 3층 > 83201(반응실-1)	RNWM-2025-00461		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
2	☐	3RD WEEK	BFW-15	용수	경계수	반응실-1	하질공정중동 > 3층 > 83201(반응실-1)	RNWM-2025-00460		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
3	☐	3RD WEEK	APW-13	용수	경계수	건조실 (F/D-5)	하질공정상동 > 1층 > A1226(건조실-5)	RNWM-2025-00459		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
4	☐	3RD WEEK	APW-14	용수	경계수	건조실 (F/D-6)	하질공정상동 > 1층 > A1231(건조실-6)	RNWM-2025-00458		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
5	☐	3RD WEEK	APW-15	용수	경계수	건조실 (F/D-3)	하질공정상동 > 1층 > A1236(건조실-3)	RNWM-2025-00457		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
6	☐	3RD WEEK	APW-16	용수	경계수	분석실-3	하질공정상동 > 1층 > A1242(분석실-3)	RNWM-2025-00456		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
7	☐	3RD WEEK	APW-17	용수	경계수	혼합실-2	하질공정상동 > 1층 > A1243(혼합실-2)	RNWM-2025-00455		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
8	☐	3RD WEEK	APW-18	용수	경계수	건조실 (F/D-7)	하질공정상동 > 1층 > A1249(건조실-7)	RNWM-2025-00454		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
9	☐	3RD WEEK	APW-19	용수	경계수	건조실 (F/D-8)	하질공정상동 > 1층 > A1254(건조실-8)	RNWM-2025-00453		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	
10	☐	3RD WEEK	BFW-10	용수	경계수	세척실	하질공정중동 > 2층 QC > 82104(세척실)	RNWM-2025-00452		SYSTEM	2025-09-15	시험결수	

품목별 안정성 시험 계획 수립 및 세부적인 설정 가능

Key Points

- 규정에 따라 안정성 계획이 수립되며, 안정성 주기 및 분석항목은 세부적인 설정이 가능함
- 안정성 보관검체는 별도로 관리됨
- 안정성 시험 계획 변경에 따른 스케줄 및 분석항목 변경 기능 제공
- 안정성 시험계획이 필요할 경우 사용자에게 알림 제공

시험계획 - 안정성 시험계획

제품유형: 전체, 제조번호: , 제품명: , 시험구분: 전체, 시험목적: 전체, 진행상태: 전체

최신버전: ☒ 조회: ☐ 초기화: ☐ 엑셀: ☐ 검색어저장: ☐ 조건 검색어구성: 전체

신규입력, 신규변경, 수정, 취소, 승인요청, 시험종단, 시험종료, 안정성 시험 계획서, 안정성 보관검체 관리

품목별 안정성 시험 계획 수립

시험목적	시험구분	제품명	제품번호	시험일자	자가기준	수량	단위	포장	수량(송)	단위(송)	라벨발행	진행상태	
☐	기타	가속	N,N-BIS(3-AMINOPROPYL)-N,N-BIS(4-TRIFLUOROMETHYL)AMINE	50016A001	2025-06-04	자가기준	90000030	6	g	6	EA	예	진행중
☐	기타	장기	N,N-BIS(3-AMINOPROPYL)-N,N-BIS(4-TRIFLUOROMETHYL)AMINE	50016A001	2025-06-04	자가기준	90000030	6	g	9	EA	예	진행중
☐	PV 안정성	가속	FEUPRAZAN.HCL	30048003V	2023-02-20	자가기준	90000009	100	mg	2	EA	예	진행중
☐	PV 안정성	가속	FEUPRAZAN.HCL	30048002V	2023-02-06	자가기준	90000009	100	mg	2	EA	예	진행중
☐	PV 안정성	가속	FEUPRAZAN.HCL	30048001V	2023-01-30	자가기준	90000009	100	mg	2	EA	예	진행중
☐	PV 안정성	장기	URSODEOXYCHOLIC ACID	5007P012AV	2025-05-15	일본약전	90000005	80	g	10	EA	예	진행중
☐	PV 안정성	가속	URSODEOXYCHOLIC ACID	5007P012AV	2025-05-15	일본약전	90000005	40	g	5	EA	예	진행중

시험계획 > 안정성시험계획 > 수정

저장 후 닫기, 저장, 닫기

세부적인 주기 설정 및 주기 별 시험항목 설정이 가능함

안정성 시험계획

시험목적: 시판 후 안정성, 버전: 0

안정성 시험대상 배치정보

품목코드: 90000219, 품목명: Senario Item, PE BAG (TIE) + PE BAG, 시험기준: 대한약전, 포장방법: 2010, 제조일자: 2024-12-20, 초기시험: TNPD-2024-00190

안정성 시험 정보

시험구분: 장기, 입고일자: 2024-12-31, 포장방법: 캡술, 보관장소: , 포장수량(시험): 55, 포장수량(예비): , 시험일자: 2024-12-20

안정성 시험 일정

주기	종류	계획일자	수량	단위	계획일자	계획번호	시험번호
initial	day	2024-12-20	0	양종	2024-12-20	BNPD-2024-00220	TNPD-2024-00190
1	day	2025-01-01	1	양종			
3	day	2025-01-03	1	양종			
5	day	2025-01-05	1	양종			
7	day	2025-01-07	1	양종			
11	day	2025-02-07	1	양종			

실험실 분석장비 이력 관리 가능

Key Points

- 실험기기 마스터 데이터를 관리할 수 있는 기능
- 기기 점검 계획을 생성하여 일정 알림 기능을 사용할 수 있음
- 기기 조회하여 이력을 확인 및 관리할 수 있음
- 상태로 라벨을 출력하여 기기별 운영 관리가 가능함

기기 - 기기 조회

comadm(admin)

기기상태: 현재, 구분: 현재, 기기번호:

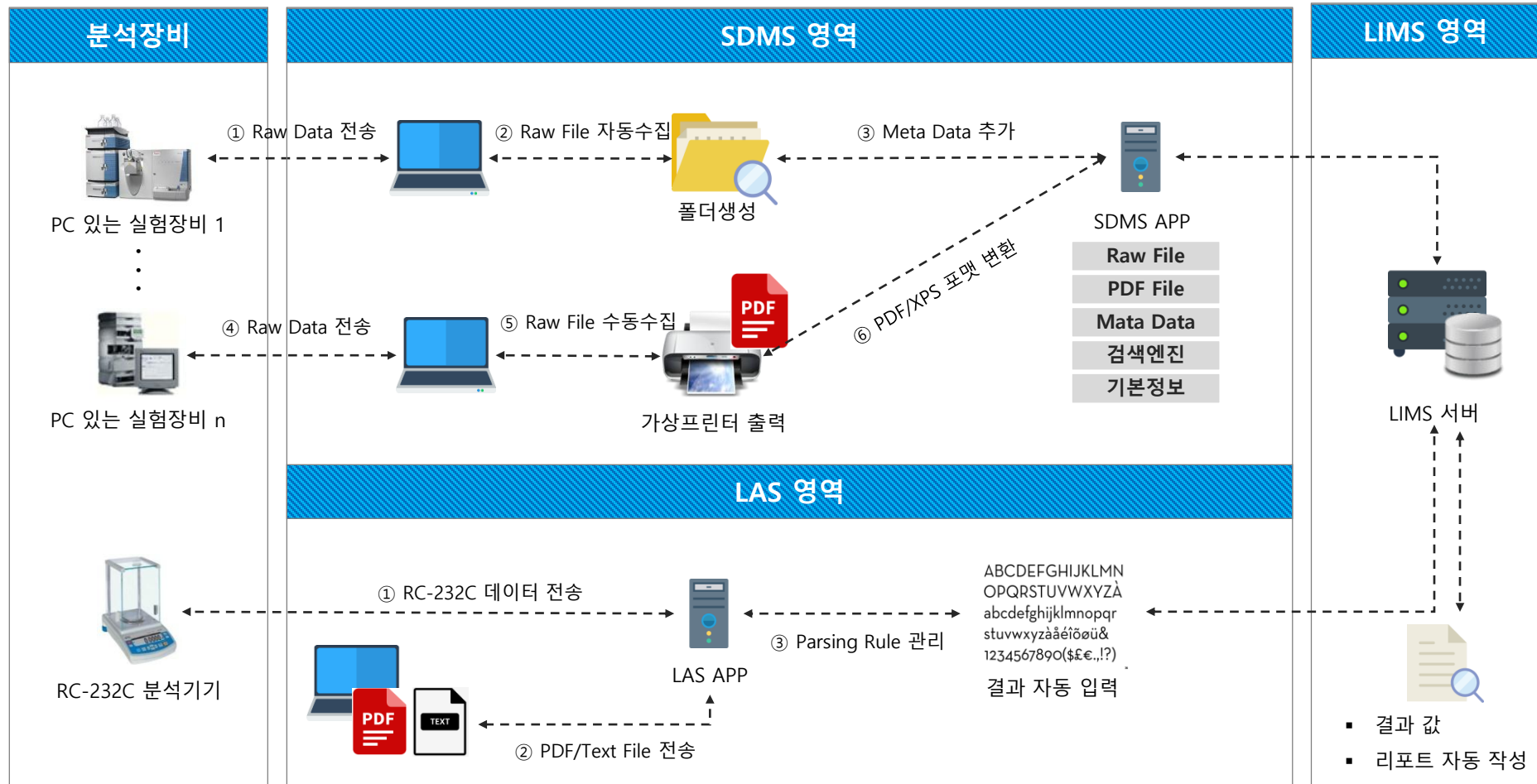
조회, 초기화, 삭제, 검색어저장, 검색어구성, 전체

기기 가동유지 기록서, 시험장비 리스트, 기기 라벨

등록된 시험장비와 기기를 조회 할 수 있음

No.	기기상태	구분	기기번호	기기명	설치장소	설치장소정보	담당그룹	담당자	고장자신No	설치 적격성평가	설치 적격성
1	사용중지	타블렛	01234	타블렛	C동 > C층 > C동						2025
2	파기	시험장비(QCA)	1157	Moisture Balance				최승현			
3	사용중지	시험장비(QCA)	123123123	123123123							
4	파기	시험장비(QCA)	12345	TEST							
5	사용중지	시험장비(QCA)	240513_CSV_기기	240513_CSV_기기(사용가능)			2팀	admin			
6	사용중지	시험장비(QCA)	240513_CSV_기기(A	240513_CSV_기기(사용중지)			2팀	admin			
7	사용중지	시험장비(QCA)	8/10 기기 TEST	8/10 기기 TEST							
8	파기	시험장비(QCA)	AA0001-999	AA0001-999 for Test					DW99-AA0001-999-S20		
9	사용가능	시험장비(QCA)	AAS_0001	AAS 테스트							
10	사용중지	시험장비(QCA)	AQCA001	AQCA001			TEST	최태스트			2024
11	사용가능	시험장비(QCA)	BAL_정두균	BAL 테스트							
12	사용중지	시험장비(PIA)	CSV-TEST-029	CSV-TEST-029							
13	사용중지	시험장비(QCA)	CSVTEST 장비	CSVTEST 장비			TEST	CSVTEST01			
14	사용중지	시험장비(QCA)	CSVTEST0001	CSVTEST0001			TEST	시탈자e			2023
15	사용중지	시험장비(QCA)	CSVTEST0002	CSVTEST0002							
16	사용가능	시험장비(QCA)	csvtest001	csvtest001	TEST		TEST	CSVTEST01			2023
17	사용중지	시험장비(QCA)	CSVTEST240605	CSVTEST240605_HPLC	CSV TEST (수정)		TEST	CSVTEST01	고장자신NO타스트		2024
18	사용중지	시험장비(QCA)	CSVTEST240612	CSVTEST240612	TC2 위치 정보 등록		QA	CSVTEST01	고장자신NO타스트		
19	사용중지	시험장비(QCA)	DEQ-001	테스트							
20	파기	시험장비(QCA)	device 55	device:55							
21	파기	시험장비-교정	device1	device:1							

Raw Data 종류에 따라 직접 보관 또는 결과 데이터 자동 추출



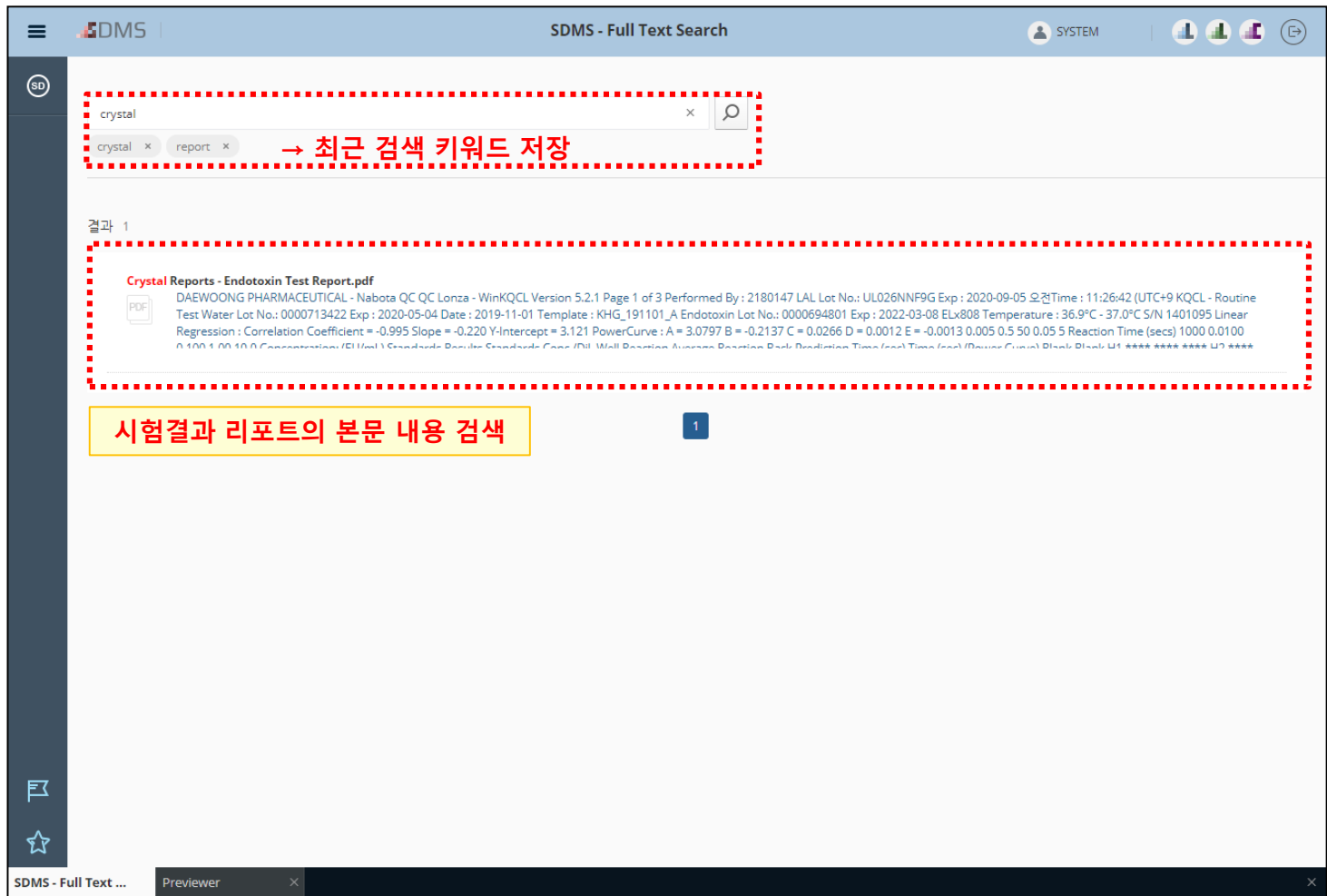
빠르고 정확한 시험결과 리포트 검색기능

Key Points

- SDMS: Scientific Data Management System
- 수집된 시험기기 리포트들의 본문을 검색
- 최근 검색 키워드 저장 등 편리한 기능 제공
- 빠르고 정확한 Full Text 검색기능을 제공함
※ Elasticsearch 검색엔진 탑재



Elasticsearch



SDMS - Full Text Search

crystal

crystal x report x → 최근 검색 키워드 저장

결과 1

Crystal Reports - Endotoxin Test Report.pdf

DAEWONG PHARMACEUTICAL - Nabota QC QC Lanza - WinKQCL Version 5.2.1 Page 1 of 3 Performed By : 2180147 LAL Lot No.: UL026NNF9G Exp : 2020-09-05 오전Time : 11:26:42 (UTC+9 KQCL - Routine Test Water Lot No.: 0000713422 Exp : 2020-05-04 Date : 2019-11-01 Template : KHG_191101_A Endotoxin Lot No.: 0000694801 Exp : 2022-03-08 ELx808 Temperature : 36.9°C - 37.0°C S/N 1401095 Linear Regression : Correlation Coefficient = -0.995 Slope = -0.220 Y-Intercept = 3.121 PowerCurve : A = 3.0797 B = -0.2137 C = 0.0266 D = 0.0012 E = -0.0013 0.005 0.5 50 0.05 5 Reaction Time (secs) 1000 0.0100 0.100 1.00 10.0 Concentration (EL Unit) Standard Deviate Standard Error (Std. Error) Mean Deviate Deviate Time (sec) Time (sec) Deviate Curve Deviate Deviate W1 **** ** ** ** W7 ****

시험결과 리포트의 본문 내용 검색

1

SDMS - Full Text ... Previewer

수집된 시험결과 문서 열람 및 Metadata 확인 가능

Key Points

- 수집된 리포트들의 원문 및 추가된 메타데이터를 확인할 수 있는 Previewer 기능 제공
- Previewer 기능은 연결된 시험에서도 확인이 가능함
- 시험결과 원본은 PDF로 확인 가능하며, PDF 자체 키워드 검색 및 하이라이트 기능 제공

The screenshot displays the SDMS Previewer window. The main area shows a document titled 'Document' with a red dashed border. The document content includes test results for 'DAEWONG PHARMACEUTICAL - Nabota QC'. It features a graph of 'Reaction Time (secs)' vs 'Concentration: (EU/mL)' and a table of 'Standards Results'.

Document Metadata (right panel):

클라이언트ID	분석PC3
파일명	Crystal Reports - Endotoxin Test Report.pdf
파일사이즈	29314
파일타입	pdf
생성자	전영수
생성일시	2020.06.29 02:39:57 PM
시험번호	IDS-202006220010
생성번호	1
부서	QC3팀
생성자	전영수

시험결과 원본 PDF 확인

문서에 추가한 Metadata 확인

수집된 시험결과 이미지 캡처 및 텍스트 복사 가능

Key Points

- Previewer 에서는 영역을 지정하여 캡처하는 기능을 제공하며, 캡처된 영역은 이미지(JPG) 파일로 다운로드 됨
- 텍스트를 선택하여 복사할 수 있는 기능을 제공함
- 캡처화면 및 텍스트는 리포트 작성 시 활용 가능

SDMS | Previewer

Document

Version 5.0. Tuesday, 10 September 2019, 16:09:18 [+09:00] Page 1 of 1

Substance: DP 100U Remarks:

Method: AM200005

Preparations

	Degrees of freedom	Sum of squares	Mean square	Chi-square	Probability
Regression	1	5.78073E-05	5.78073E-05	5.78073E-05	0.994
Non-parallelism	1	0.0318857	0.0318857	0.0318857	0.858
Non-linearity	10	1.87147	0.187147	1.87147	0.997
Standard	5	0.281622	0.0563245	0.281622	0.998
Sample 1	5	1.58985	0.317970	1.58985	0.902
Treatments	13	27.5338	2.11798	27.5338	0.011 (*)
Theoretical variance		1.00000			
Total	13	27.5338	2.11798		

Model: Quantal responses
Design: Completely randomised
Transformation: y = probit(y)
Theoretical variance: 1

Common slope(factor) = 6.08312 (4.09321 to 8.03303)
Correlation r: 0.984817 (Weighted)

Source of variation

	Degrees of freedom	Sum of squares	Mean square	Chi-square	Probability
Preparations	1	5.78073E-05	5.78073E-05	5.78073E-05	0.994
Regression	1	25.8304	25.8304	25.8304	0.000 (***)
Non-parallelism	1	0.0318857	0.0318857	0.0318857	0.858
Non-linearity	10	1.87147	0.187147	1.87147	0.997
Standard	5	0.281622	0.0563245	0.281622	0.998
Sample 1	5	1.58985	0.317970	1.58985	0.902
Treatments	13	27.5338	2.11798	27.5338	0.011 (*)
Theoretical variance		1.00000			
Total	13	27.5338	2.11798		

Sample 1

	Lower limit	Estimate	Upper limit
Potency	92.9077	108.320	126.265
Rel. to Ass.	85.8%	100.0%	116.6%

All samples Standard PR-OP-19-001 Sample 1 X19003 #3

Text ... Previewer

JPG

영역을 지정하여 이미지로 저장

Previewer

Version 5.0. Tuesday, 10 September 2019, 16:09:18 [+09:00] Page 1 of 1

Substance: DP 100U Remarks:

Method: AM200005

Preparations

	Degrees of freedom	Sum of squares	Mean square	Chi-square	Probability
Regression	1	5.78073E-05	5.78073E-05	5.78073E-05	0.994
Non-parallelism	1	0.0318857	0.0318857	0.0318857	0.858
Non-linearity	10	1.87147	0.187147	1.87147	0.997
Standard	5	0.281622	0.0563245	0.281622	0.998
Sample 1	5	1.58985	0.317970	1.58985	0.902
Treatments	13	27.5338	2.11798	27.5338	0.011 (*)
Theoretical variance		1.00000			
Total	13	27.5338	2.11798		

Model: Quantal responses
Design: Completely randomised
Transformation: y = probit(y)
Theoretical variance: 1

Common slope(factor) = 6.08312 (4.09321 to 8.03303)
Correlation r: 0.984817 (Weighted)

Source of variation

	Degrees of freedom	Sum of squares	Mean square	Chi-square	Probability
Preparations	1	5.78073E-05	5.78073E-05	5.78073E-05	0.994
Regression	1	25.8304	25.8304	25.8304	0.000 (***)
Non-parallelism	1	0.0318857	0.0318857	0.0318857	0.858
Non-linearity	10	1.87147	0.187147	1.87147	0.997
Standard	5	0.281622	0.0563245	0.281622	0.998
Sample 1	5	1.58985	0.317970	1.58985	0.902
Treatments	13	27.5338	2.11798	27.5338	0.011 (*)
Theoretical variance		1.00000			
Total	13	27.5338	2.11798		

Sample 1

	Lower limit	Estimate	Upper limit
Potency	92.9077	108.320	126.265
Rel. to Ass.	85.8%	100.0%	116.6%

All samples Standard PR-OP-19-001 Sample 1 X19003 #3

Previewer

텍스트를 선택하여 복사

데이터 추출을 위한 Parsing Rule 제공

Key Points

- 시험기기 결과 리포트의 특정 데이터 추출을 위한 Parsing Rule 기능 제공
- 시험기기를 추가하고 관리할 수 있음
- Parsing Data 조회 가능하며, 원본데이터와 파싱 데이터를 확인 할 수 있음

Config | LAS - 클라이언트 관리 | comadm(관리자)

기기번호: [입력] | 클라이언트상태: 전체 | IP 주소: [입력] | 사용여부: 전체 | 수검일자: 전체

Q 조회 Q 초기화 검색어저장 검색어구성 전체

신규입력 수정 삭제 연결 해제 Read

Maker 설정이 필요

No.	기기명	기기번호	기기상태	클라이언트상태	프로토콜타입	IP 주소	업로드주기	사용여부	수검일자
1	AAS	QCA121	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.73	실시간	사용	
2	AUTO TITRATOR	QCA117	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.67	실시간	사용	
3	AUTO TITRATOR	QCA211	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.80	실시간	사용	
4	BALANCE	QCA006	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.19	실시간	사용	2025-09-16
5	BALANCE	QCA065	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.9	실시간	사용	2025-09-16
6	BALANCE	QCA085	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.9	실시간	사용	2025-09-16
7	BALANCE	QCA185	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.9	실시간	사용	2025-09-16
8	BALANCE	QCA191	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.9	실시간	사용	2025-09-16
9	BALANCE	QCA199	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.9	실시간	사용	2025-09-16
10	BALANCE	QCA254	사용중지	대기	SDMS Agent	100.100.1.9	실시간	사용	2025-09-10
11	BALANCE	QCA507	사용가능	연결됨	SDMS Agent	100.100.1.9	실시간	사용	2025-09-16

시험기기 클라이언트를 추가할 수 있으며 조회 가능

☰

onfig

🔍

조회

🔍

관련 설정

⚙️

기본 설정

📖

기본 정보

📁

UMS

🏠

LAS

🏢

SDMS

LAS - Parsing Data List

comadm(admin)

👤

🔒

기기번호

파일타입

파싱실패구분

전체

LES

사용

파싱결과

전체

전체

파싱용량

전송일자

전체

Q 조회

Q 초기화

🔍 검색어저장

🔍 검색어구성

전체

기기에서 전송한 원본 데이터 및 파싱된 데이터 조회 가능

🔒

🌟

No.	기기명	기기번호	사용	파싱용량	파싱명	파싱데이터	파싱결과	전송일시	등록자	LES	
1	전위차적정기	QCA117	사용	TITRATION SAMPLE	UDCA_QCA117_ASSAY_SAMPLE-1(1007M017AVI.pdf)(POI.pdf)	View result	성공	2024-08-22 11:08:08	LES관리자	실행	
2	전위차적정기	QCA117	사용	TITRATION SAMPLE	UDCA_QCA117_ASSAY_SAMPLE-3(1007M017AVI.pdf)(POI.pdf)	View result	성공	2024-08-22 11:08:08	LES관리자	실행	
3	전위차적정기	QCA117	사용	TITRATION SAMPLE	UDCA_QCA117_ASSAY_SAMPLE-2(1007M017AVI.pdf)(POI.pdf)	View result	성공	2024-08-22 11:08:08	LES관리자	실행	
4	정밀저울	QCA006	사용	저울 RESULT	124680-qa.pdf	View result	성공	2024-12-14 09:10:10	LES관리자	실행	
5	정밀저울	QCA006	사용	저울 RESULT	135791-qa.pdf	View result	성공	2024-12-14 09:10:10	LES관리자	실행	
6	정밀저울	QCA006	사용	저울 RESULT	134567-qa.pdf	View result	성공	2024-12-14 09:10:10	LES관리자	실행	
7	전위차적정기	QCA117	사용	TITRATION SAMPLE	UDCA_QCA117_ASSAY_BLANK.pdf(POI.pdf)	View result	성공	2024-08-22 11:08:08	LES관리자	실행	
8	정밀저울	QCA006	사용	저울 RESULT	033003-qa.pdf	View result	성공	2024-12-14 09:10:10	LES관리자	실행	

사용환경에 맞는 화면구성 가능

Key Points

- Work(화면구성)을 이용하여 소스 수정 없이 플랜트에 적합한 화면 구성을 재정의 할 수 있음
- 항목명, 노출, 정렬순서 등을 설정할 수 있으며 데이터 조건을 정의 할 수 있음
- 플랜트에 필요한 사용자 필드들을 제한 없이 추가할 수 있음
- 사용자 필드는 텍스트, 셀렉트박스, 라디오버튼, 텍스트박스 등을 제공 함

리스트 영역의 노출 유무, 순서, 폭 등을 선택할 수 있음

리스트 영역의 조회 조건을 지정할 수 있음

세부 항목을 사용자 편의성에 맞게 화면 구성을 조정할 수 있음

1. PAGE 1

플랜트 환경에 맞게 Audit Trail 범위 선택 가능

Key Points

- LIMS에서 발생하는 모든 행위에 대한 Audit 가 가능하며, 플랜트 환경에 맞게 범위 조정 가능
- 등록/수정/삭제에 대한 Audit를 독립적으로 설정할 수 있음
- 전자서명 시 Checksum 을 기록함으로써 전자서명의 완전성을 입증함

시스템 - Audit Trail 설정

comadm(admin)

테이블: [] 테이블설명: [] 타입: [전체]

Audit 조건: [전체]

[초기화] [초기화] [검색어저장] [검색어구성]

INSERT/DELETE/UPDATE에 대한 개별적인 Audit Trail 설정이 가능

[저장]

No.	테이블	테이블설명	INSERT	DELETE	UPDATE
1	AT_ALARM	알람 전송 내역	Y	Y	Y
2	AT_ALARM_L	사용자별 알람 내역	Y	Y	Y
3	AT_APPV	전자결재(서명) Header	Y	Y	Y
4	AT_APPV_D	전자결재 위임자 정보	Y	Y	Y
5	AT_APPV_L	전자결재(서명) Detail	Y	Y	Y
6	AT_APPV_LH	전자결재(서명) History	Y	Y	Y
7	AT_AUDIT_TEST	AUDIT 테스트	N	N	N

No.	필드	필드설명	INSERT	DELETE	UPDATE
1	AT_APPV_PK	전자결재키(PK)	Y	Y	Y
2	COM_CD	회사코드	Y	Y	Y
3	PLANT_CD	사업장코드	Y	Y	Y
4	BS_APPV_CFG_PK	결재설정키	Y	Y	Y
5	TABLE_PK	해당테이블PK	Y	Y	Y
6	WK_FLOW_PK	WK_FLOW_PK	Y	Y	Y
7	PAGE_ID	페이지PK	Y	Y	Y

시스템 - 대용 암호디폴딩

SYSTEM

[닫기] [파일관리] [승인]

Checksum error

Checksum 불일치 시 경고 표시

품목유형	완제품	품목코드	ALOTS	버전	1
품목명	대용 암호디폴딩	사용기간(개월)	11	규격	
규격레벨	자사규격	포장형태	PTP	공정	(PP00002) 혼합
담당자	(2016044) 홍길동	적용시작일	2020-06-16	포장단위	박스
품목상태	제조중			적용종료일	2020-06-16
검체채취자	(kimbaek) 김백	검체채취장소		검체채취방법	랜덤
검사수준	A	검체채취기구	Random	검체채취량	30 g
보관장소	케비넷9	보관방법/조건	밀폐, 실온(1~30℃)	보관수량	

시스템 메뉴 또는 업무 Role별에 대한 권한 설정 가능

Key Points

- 페이지 및 기능별로 세 부적인 권한 설정이 가능함
- 결재라인 및 전자서명도 세부적으로 설정이 가능함
- 권한 그룹을 중복으로 설정함으로써 권한설정의 유연성을 높일 수 있음
- 사용자 별 권한 그룹 설정이 가능하며, 사용자는 다수의 권한 그룹에 속할 수 있음

권한 설정 - 사용자 관리

comadm(admin)

아이디: [] 이름: [] 부서: [전체]

상태: [전체] [조회] [초기화] [검색어 저장]

신규입력 [] 저장 [] 비밀번호 초기화 [] 잠금해제 []

각 페이지 기능들에 대해 업무 Role별로 권한을 설정할 수 있음

No.	아이디	이름	서명이름	부서	이메일	상태	검검여부	수정자	수정일자
1	00000	0000	0000	생산관리팀		Active	아니오	0000	2025-03-05
2	03-N3343	관리자3343	03-N3343	품질보증팀		Non-Active	아니오	admin	2023-11-16

권한 설정 - 사용자 권한 관리

comadm(admin)

1 권한

No.	권한
1	SDMSClient
2	Analyst
3	Manager
4	Supervisor
5	Administrator

2 그룹

선택할수기 [] 탭 탐색제 [] 저장 []

No.	그룹명	사이트	시원그룹
1	QA(승인자)	LIMS	☐
2	QA_출하승인승인자	LIMS	☐
3	Supervisor-생산	LIMS	☐
4	보관검체승인	LIMS	☐
5	승인그룹	LIMS	☒

3 사용자 리스트

추가 [] 삭제 [] 저장 []

No.	☐	이름
1	☐	admin
2	☐	QA관리자
3	☐	생산 승인자
4	☐	승인자8

권한 설정 - 메뉴 권한 관리

comadm(admin)

1 그룹

No.	권한	그룹명
1	SDMSClient	SDMS 사용자
2	Analyst	1팀
3	Analyst	2팀
4	Analyst	3팀
5	Analyst	QA
6	Analyst	QA_TEST

2 SITE

No.	SITE
1	LIMS
2	CONFIG
3	SDMS

3 메뉴 권한

저장 []

	조회	저장	수정	삭제	엑셀	리포트
menu	☐	☐	☐	☐	☐	☐
조회	☒	☐	☐	☐	☐	☐
알림조회	☐	☐	☐	☐	☐	☐
시험조회	☐	☐	☐	☐	☐	☐
안정성 시험조회	☐	☐	☐	☐	☐	☐
모니터링 시험조회	☒	☒	☒	☐	☒	☒

탭 기능을 이용하여 다양한 업무들을 **하나의 화면에서 처리** 가능

Key Points

- 메뉴 폴딩 기능으로 화면 폭 조절할 수 있음
- 상세 페이지들이 하단 탭으로 추가되며 보여지며 이전 창들로 쉽게 이동할 수 있음
- 유사한 업무 진행 시 한번에 여러 탭을 열어서 처리할 수 있으며 화면의 복잡도를 줄일 수 있음

The screenshot illustrates the LIMS PRO interface with multiple tabs open. The main window displays a table of test results for '원료시험 - 결과입력 - RNRM-2021-00040'. The table has columns for '세부시험항목' (Sub-test Item), '단위' (Unit), '시험결과' (Test Result), and '비고' (Remarks). Below the table, there are sections for '결과항목명' (Result Item Name) and '시험일' (Test Date). The interface also shows a sidebar with various menu items and a bottom bar with multiple open tabs.

세부시험항목	단위	시험결과	비고
OPTICAL ROTATION		0 ~ 3	
ASSAY_활량		98 ~ 102	
Acetone	ppm	0 ~ 5000 ppm	
Isopropyl alcohol	ppm	0 ~ 5000 ppm	
Methanol	ppm	0 ~ 3000 ppm	
Ethanol	ppm	0 ~ 5000 ppm	
Methylene chloride	ppm	0 ~ 600 ppm	
MEthyl Ethyl Ketone	ppm	0 ~ 5000 ppm	
Ethyl Acetate	ppm	0 ~ 5000 ppm	
Description_NEW		투명한 끈기있는 액체로 맛과 냄새는	

1. PAGE 1

플랜트 환경에 맞는 리포트 양식 설정 가능

Key Points

- 기본 리포트와 라벨 템플릿을 제공하며 플랜트 환경에 맞는 양식 설정이 가능함

안정성시험 결과 기록서

[시험일자 : 2018.01.04]

안정성 시험 결과 기록서				Q C 팀	담당자	확인자	QC팀 시험 책임자		
제품명	제품입출250MG	시험종류(조건)	장기보존시험 30°C/상대습도75%(Zone M)						
제조번호	1000785	포장형태(개월)	FTPP(PV/DQ)						
제조일자	2011.12.06	사용기간	36개월						
시험항목	기준	최초시험	3개월	6개월	9개월	12개월	18개월	24개월	36개월
		2011.12.29	2012.07.31	2012.11.07	2013.02.01	2013.05.08	2013.10.25	2014.06.05	2015.04.30
성상	원시(외관)가 들어있는 상부 전판의 하부 원은 그림색의 경합입출	적합	적합	적합	적합	적합	적합	적합	적합
확인시험		검출	적합	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	적합
일량편차시험	일량편차 ≤ 150%	55 %	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	67 %
용출시험									
광분출시험	45분 ≥ 70%	921 %	975 %	987 %	1001 %	1022 %	9628 %	868 %	92 %
최대출출시험	45분 ≥ 70%	969 %	987 %	976 %	1051 %	1054 %	1049 %	922 %	102 %
최소출출시험	45분 ≥ 70%	859 %	953 %	876 %	976 %	999 %	9292 %	838 %	85 %
유연물질									
Uthorok.acid	0.1% 미만	0.1% 이하	0.1% 미만	0.1% 미만	0.1% 미만	0.1% 미만	0.1% 미만	0.1% 미만	0.1% 미만
Chok.acid	0.9% 미만	0.9% 이하	0.9% 미만	0.9% 미만	0.9% 미만	0.9% 미만	0.9% 미만	0.9% 미만	0.9% 미만
Cherokacythok.acid	≤ 1.5%	1.5% 이하	1.5% 미만	1.5% 미만	1.5% 미만	1.5% 미만	1.5% 미만	1.5% 미만	1.5% 미만

원료시험성적서

지시번호/시험번호 : 20000025F20-000143

품 목 명	Magnesium Aluminometasilicate	시험 기준	KP
제 조 번 호	200000-001	의뢰 일자	2000-07-03
제 조 일 자	2000-04-29	접 수 일자	2000-07-03
유 효 기 한	2003-04-28	채 취 일자 (수령 일자)	2000-07-03
제 조 수 량	600KG	검 체 채 취 자	윤갑제
의뢰자	최의뢰	검 체 채 취 량	000KG

시험 항목	자가 기준	시험결과	판정	시험자
성상		원색의 가루 또는 알갱이	적합	시험자
확인시험		알루미늄염의 정성반응 마그네슘염의 정성반응 침전은 피관색을 나타낸다	적합 적합 적합	시험자 시험자 시험자
가용성염		0 mg	적합	시험자
		액은 무색	적합	시험자
		0.053% 이하	적합	시험자

SAMPLE

Batch Records 검토 및 출하승인서

Batch Records 검토 및 출하승인서

제품명	출하제품명 4그램/100밀리리터	제조번호	20000456
제조일자	2019-05-14	사용(유효)기한	2021-04-30
구분	검점항목	검토결과	비고
	유실 또는 훼손된 페이지는 없는가?	예	N/A
	작업자, 시험자 및 확인자의 서명이 누락되지 않았는가?	예	N/A
	주요 공정파라미터는 준수하였는가?	예	N/A
	완제품 제조수율이 기준 이내에 적합한가?	예	N/A

원료시험지시서

품 목 명	Magnesium Aluminometasilicate	제 품 약 호	1000747
제 조 번 호	200000-001	시 험 지 시 일 자	2000-07-03
제 조 일 자	2000-04-29	시 험 지 시 자	최지시
제 조 단 위	1000KG	시 험 지 시 번 호	200000012
공 정 명			

시험 항목	허가 기준	자가 기준
성상		원색의 가루 또는 알갱이
확인시험		알루미늄염의 정성반응 마그네슘염의 정성반응
확인시험 1		알루미늄염의 정성반응
확인시험 2		마그네슘염의 정성반응

"고객의 문제를 가장 잘 아는 IT 파트너" — 병원·기업·제약·바이오 현장의 문제를 10년간 풀어온 솔루션 전문 기업



"GMP 규제 준수와 데이터 무결성을
보장하는 제약·바이오
전문 솔루션을 제공합니다."

Company Profile

기업명	주식회사 페이지원
설립일	2015년 12월 16일
대표이사	성호경
본사	서울시 강남구 봉은사로 114길 6층 (삼성동, 대웅제약 빌딩)
홈페이지	www.page1.co.kr
사업분야	디지털 헬스케어 및 제약·바이오 GxP 솔루션, 컨설팅·서비스 제공
임직원	81명 · R&D 및 구축인력 70% 이상



고객의 성공

함께 성장하는 헬스 토탈 케어
No.1 기업



Best Practice

최고 전문가를 통한 검증된
사례 제공



Domain Knowledge

최고 전문가로 성장하는
전문 인력

임직원 81명 · R&D · 구축인력 70% 이상 · GxP 품질·CSV 전담 운영 체계

PAGE 1

GxP 사업부

제약·바이오 GxP 솔루션

● 솔루션 개발·운영

품질솔루션팀

연구솔루션팀

생산솔루션팀

● 프로젝트 운영

프로젝트팀

◆ CSV팀

스마트팩토리팀

● 전략기획팀

◆ QA파트

Sales파트

병원플랫폼팀

병원 환경 디지털 솔루션

● 운영

서비스파트

사업전략파트

● 개발

플랫폼 R&D파트

플랫폼개발파트

기업솔루션팀

기업 대상 IT 솔루션

● 사업

사업관리파트

고객지원파트

● 개발

솔루션개발파트

비즈니스 영역

PAGE1은 디지털 헬스케어 **No.1 IT 기업**으로 제약·바이오·식품·화장품 등 다양한 헬스케어 분야에 특화된 **솔루션 및 시스템 구축, 관련 컨설팅과 서비스를 제공**하는 디지털 헬스케어 전문 기업입니다. 다양한 구축 경험과 운영 노하우를 통해 업종별 업무환경에 최적화된 서비스를 제공합니다.



GxP Solutions

제약·바이오 규제 대상 솔루션

- 품질관리 솔루션 (EDMS, LIMS, LMS, QMS)
- 생산관리 솔루션 (EBR, POP)
- 기타 임상관리, 연구관리 솔루션
- 연구소·임상·공장 분야 QA, QC, 생산관리
- 규제대상 모든 사업 분야 (제약·바이오, 식품, 화장품)



AI Solutions

제약·바이오 GxP AI 솔루션

- GxP Chat (GxP 특화 AI 챗봇)
- AI 번역 시스템 (용어집 기반)
- 가이드라인 Chat (글로벌 가이드라인 질의응답)
- 약전 Chat (주요국 약전 비교 및 질의응답)
- MedIT (논문 기반 Chat)



Hospital IT Solutions

병원 환경 특화 디지털 솔루션

- 메디세이 (병원 전용 협업 플랫폼)
- 병원 홈페이지 구축·운영
- 병원 CRM

제약·바이오·식품·화장품 주요 LIMS·GxP 솔루션 도입 고객사입니다.

도입 고객사 12社 | 국내·해외 (베트남 포함)

고객사	구축 솔루션
대웅제약	EDMS · POP · CTMS
대웅바이오	EDMS · LIMS · LMS · QMS
한올바이오파마	EDMS · LIMS · QMS · POP
시지바이오	EDMS · LIMS · POP
코아스텍켄온	EDMS · LIMS · LMS
광동제약	QMS · LMS

고객사	구축 솔루션
동국생명과학	LIMS (클라우드)
보령제약	EDMS
녹십자웰빙·MS	EDMS
아주약품	EDMS · LIMS · POP
삼일제약 (베트남)	EDMS · LIMS
대웅연구소	ELN

※ EDMS 문서관리 / LIMS 시험관리 / LMS 학습관리 / QMS 품질관리 / POP 생산관리 / CTMS 임상관리 / ELN 전자연구노트

국제 표준 ISO 9001 · 14001 · 45001 3대 경영시스템 인증을 모두 획득하여 품질·환경·안전 체계를 입증합니다.

ISO 인증 3종 보유 | 유효기간 ~ 2029.03.25

ISO 9001 : 2015



품질경영시스템

IBGC-QM-260013

ISO 14001 : 2015



환경경영시스템

IBGC-EM-260007

ISO 45001 : 2018



안전보건경영시스템

IBGC-OM-260004

※ 인증기관: INNOBIZ Global Certification (IBGC) | 발행 2026.03.26 | 만료 2029.03.25

국내 주요 제약·바이오 기업 대상 GxP·CSV 프로젝트를 **성공적으로 수행**해 왔습니다.

20+

누적 프로젝트
제약·바이오·식품 대상

12社

도입 고객사
국내·해외 (베트남)

11년

검증 노하우
2015년 설립 이후

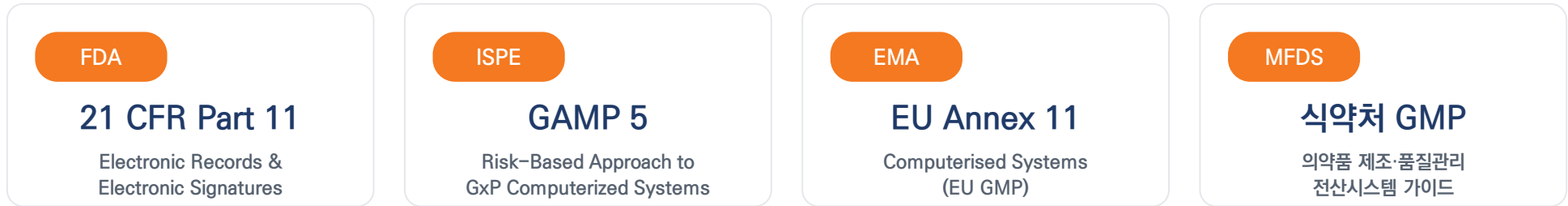
● 대표 프로젝트

프로젝트명	수행 범위	사업기간	발주처
대웅바이오 안성공장 LIMS 구축	LIMS 신규 구축에 따른 CSV 수행	23.10-24.08	대웅바이오 안성공장
동국생명과학 LIMS 구축	LIMS 신규 구축 · 클라우드 기반	25.04-26.01	동국생명과학 안성공장
대웅바이오 세파센터 LIMS 구축	LIMS 신규 구축 · 클라우드 기반	26.01-26.10	대웅바이오 세파센터
한울바이오 LIMS/QMS 구축	LIMS/QMS 신규 구축에 따른 CSV 수행	23.10-24.05	한울바이오 대전공장
아주약품 ERP/LIMS/EDMS 구축	S4/HANA ERP/LIMS/EDMS 신규 구축에 따른 CSV 수행	21.06-21.12	아주약품 평택공장
대웅그룹사 SAP PCE 구축	SAP PCE 전환에 따른 CSV 수행 · 그룹사 9개 사이트	25.11-26.04	대웅제약

※ 대표 프로젝트 6건 발체 · 전체 수행 이력은 별도 자료 제공 가능

국제 규제 표준에 부합하는 CSV(Computer System Validation) 전 과정을 자체 인력으로 수행할 수 있는 **Full-Stack 검증 역량**을 보유하고 있습니다.

● 대응 규제 표준



● CSV 산출물 (V-Model) — 계획부터 검증 보고까지 전 단계 문서화



※ Risk Assessment, Traceability Matrix, Change Control 등 부속 산출물 포함 · Gap Analysis 및 Remediation 컨설팅 별도 제공

감사합니다.

 .PAGE 1

제품문의 한정석

☎ 010-5670-5994

✉ hanjs@page1.co.kr