

実績紹介 (海外)

医薬品及び医療機器生産施設のプロジェクト及びGMPコンサルテーション実績

施設別

無菌製剤施設	6件
固形製剤施設	7件
医療機器生産施設	7件
ワクチン・バイオ・再生医療施設	1件
その他	5件

総件数 26件

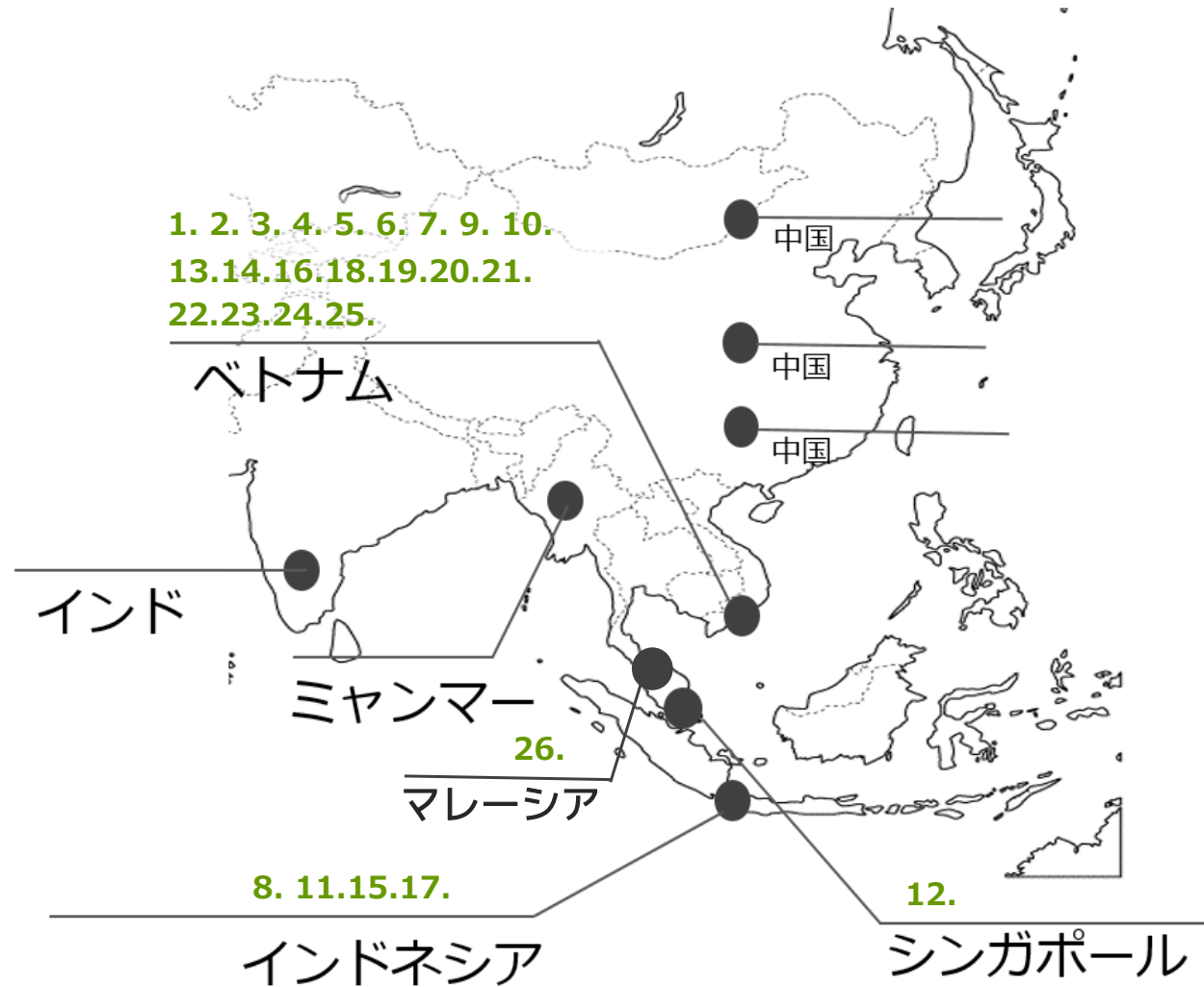
役務別

GAP分析	7件
PQS/QSR支援	5件
GMP教育/セミナー	12件
その他	4件

総件数 28件

Numbers of Job = 26

海外生産施設の実績



CM Plusの実績

GMPコンサルティングサービス

No.	計画	国名	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
26	-	マレーシア	医薬品生産施設	2017/6	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	施設査察支援 査察通訳	通訳
25	既設	ベトナム	医薬品生産施設	2017/2	GMPコンサルテーション	点眼薬	GAP分析	GAP分析
24	既設	ベトナム	固形製剤設備	2017/1	GMPコンサルテーション	固形製剤施設	GAP分析	GAP分析
23	-	ベトナム	ハブ剤設備	2016/11	その他	ハブ剤設備	査察通訳	通訳
22	-	ベトナム	固形製剤設備	2016/9	その他	固形製剤設備	SOP、PQS翻訳	翻訳
21	既設	ベトナム	固形製剤設備	2016/9	GMPコンサルテーション	固形製剤施設	GAP分析、教育セミナー、模擬査察	GAP分析/ 教育

No.	計画	国名	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
20	-	ベトナム	医薬品生産施設	2016/8	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	GMP 教育	教育
19	-	ベトナム	医薬品生産施設	2016/8	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	GMP 教育	教育
18	-	ベトナム	医薬品生産施設	2016/7	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	GMP 教育	翻訳
17	-	インドネシア	医薬品生産施設	2016/7	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	GMP 教育	教育
16	-	ベトナム	医薬品生産施設	2016/5	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	GMP 教育	教育
15	既設	インドネシア	医薬品生産施設	2015/12	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	GMP 教育	教育
14	新設	ベトナム	固形製剤設備	2015/08	GMPコンサルテーション	固形製剤施設	PQS GMP指導	PQS
13	既設	ベトナム	輸液施設	2015/07	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	GAP分析	GAP分析
12	新設	シンガポール	バイオシミラー施設	2015/03	GMPコンサルテーション	Bio similar facility	GAP分析レビュー	GAP分析
11	新設	インドネシア	固形製剤工場	2015/03	GMPコンサルテーション	医薬品生産施設	GMP 教育	教育

No.	計画	国名	対象設備	契約時期	参画段階	施設概要	役務範囲	サービス種別
10	新設	ベトナム	血液バッグ製造工場	2015/03	コンサルテーション	医薬品／医療機器生産施設	模擬査察	教育
9	新設	ベトナム	血液バッグ製造工場	2015/02	コンサルテーション	医薬品／医療機器生産施設	ベトナム語によるQMSマネージャークラス教育	教育
8	既設	インドネシア	固形製剤工場	2014/11	コンサルテーション	医薬品生産施設	GAP分析	GAP分析
7	新設	ベトナム	ハザード固形製剤工場	2014/11	コンサルテーション	医薬品生産施設	GAP分析	GAP分析
6	新設	ベトナム	血液バッグ製造工場	2014/11	コンサルテーション	医薬品／医療機器生産施設	ベトナム語によるQMS教育	教育
5	既設	ベトナム	医療機器製造施設	2014/06	コンサルテーション	医療機器生産施設	ベトナム語によるISO 13385の解釈と教育	QSR
4	新設	ベトナム	無菌製剤設備	2014/08	コンサルテーション	医療品生産施設	ベトナム語によるGMP教育	教育
3	既設	ベトナム	医療機器製造施設	2013/12	コンサルテーション	医療機器生産施設	ベトナム語によるISO 13385の解釈と教育	QSR / 教育
2	既設	ベトナム	QSR対応品質システム 改善役務	2013/9	コンサルテーション	医療機器生産施設	QSR対応品質システム改善	QSR
1	既設	ベトナム	FDA対応QSR再構築	2013/3	コンサルテーション	医療機器生産施設	GAP分析 QSR構築コンサルテーション	QSR