

実績一例（2022年～2024年9月末 サポート実績より抜粋）

年度	顧客	実施概要
2022	国内医薬品製造会社	クリーニングバリデーション
2022	国内医薬品製造会社	CAPA対応（是正および予防措置）
2022	国内医薬品製造会社	QMSアセスメント
2022	国内医薬品製造会社	韓国製造所におけるGMPサポート
2022	国内医薬品製造会社	査察対応準備
2022	国内医薬品製造会社	海外の規制要件調査
2022	国内医薬品製造会社	FDA模擬査察
2022	国外医薬品製造会社	ニトロソアミン混入リスク評価
2022	国外医薬品製造会社	異物検査方法評価
2022	国外医療機器製造会社	SaMD (Software as a Medical Device) のGAPアセスメント
2022	国内医薬品製造会社	FDA模擬査察
2022	国内医薬品製造会社	MFDS（韓国当局）リモート模擬査察
2022	国外医薬品製造会社	ニトロソアミン混入リスク評価
2022	国内医薬品製造会社	ニトロソアミン混入リスク評価
2022	国内医薬品製造会社	GMPアセスメント
2022	国内医薬品製造会社	FDA模擬査察
2022	国内医薬品製造会社	FDA模擬査察
2022	国内医薬品製造会社	FDA査察後の是正支援
2022	国外医薬品製造会社	韓国製造所のEUコンプライアンスGAPアセスメント
2022	国内医薬品製造会社	FDA査察時のオンサイトサポート
2022	国内医薬品製造会社	GMPサポート
2023	国外医薬品製造会社	ANVISA（ブラジル当局）の模擬承認前査察（模擬PAI）
2023	国内医薬品製造会社	微生物学ラボGAPアセスメント
2023	国内医薬品製造会社	FDA査察官の査察情報提供
2023	国内医薬品製造会社	変更管理SOPレビュー
2023	国内医療機器製造会社	FDA 483への対応サポート
2023	国内医薬品製造会社	FDA査察後のGMP対応サポート
2023	国内医療機器製造会社	厚生労働省令第169号（MD QMS省令）のギャップアセスメント
2023	国内医薬品製造会社	化学ラボの交差汚染リスク評価
2023	国内医療機器製造会社	FDA 483の対応サポート
2023	国内医薬品製造会社	模擬監査
2023	国内医薬品製造会社	FDA査察サポート
2023	国内医薬品製造会社	GMPコンプライアンスギャップ評価
2023	国内医薬品製造会社	ExCiPACT認証準備のコンサルテーション

実績一例（2022年～2024年9月末 サポート実績より抜粋）

年度	顧客	実施概要
2023	国内医薬品製造会社	クリーニングバリデーションのコンサルテーション
2024	国内医薬品製造会社	ニトロサミン不純物リスク評価報告書のコンサルテーション
2024	国内医薬品製造会社	FDA査察後のGMP対応サポート
2024	国内医薬品製造会社	FDA査察後の予防保守マスタープラン作成サポート
2024	国外医薬品製造会社	FDA及びANVISA（ブラジル当局）の査察準備
2024	国内医薬品製造会社	オンデマンドQAコンサルタント契約
2024	国内医薬品製造会社	査察対応サポート
2024	国内医薬品製造会社	FDA査察時のオンサイトサポート
2024	国内医薬品製造会社	査察対応 - CAPAサポート
2024	国内医薬品製造会社	微生物学ラボGAPアセスメント
2024	国内医薬品製造会社	クリーニングバリデーションのコンサルテーション
2024	国内医薬品製造会社	変更管理SOPレビュー