

# Quascenta

Look Beyond Software,  
Go Beyond Digitalization.



**PQMS**<sup>TM</sup>

Process Quality Management Suite

Quascenta 퀴센타는 세척 밸리데이션 컨설팅과 제약 전문 소프트웨어 기업입니다.  
유럽 글로벌 제약사에 프로세스 품질 관리 소프트웨어를 공급하고 있습니다.



eResidue<sup>PRO</sup>



Process Pro



Logbook

디지털 전환을 더 편리하게- 모듈형 통합 소프트웨어

| [Quascenta.com](https://Quascenta.com) | [eResiduePro.com](https://eResiduePro.com) | [eProcessPro.com](https://eProcessPro.com) |

PQMS는 제약의 모든 프로세스의 품질 관리, 데이터 추적, 분석을 위한 Quascenta 퀴센타의 소프트웨어 브랜드의 상표입니다.



# Logbook

by **Quascenta**

## Digitalizing Logbooks, Analyzing for Insights.

### 로그북의 디지털화를 통해, 새로운 인사이트를 여는 분석 수행

계약시설에는 전통적으로 중요한 GMP 활동을 위해서 종이 기반의 로그북을 사용합니다. 그리고 규제 감사에 대응하기 위해서, 로그북을 다시 제본하여 수많은 양의 종이 문서를 GMP 내의 서류 보관 시설에 보관해야만 합니다. 많은 사람과 시간을 소모하는 이 중요한 활동에도 불구하고, 데이터를 효과적으로 이용하기 어려울 뿐만 아니라, 이를 분석을 하는데 많은 어려움이 있습니다. Quascenta 퀴센타의 디지털 로그북 eLogbook 소프트웨어는, 로그 데이터를 직접적으로 그리고 효과적으로 확보하여 이를 즉시 분석하여, 규제에 대응하는 컴플라이언스를 준비하는 소프트웨어를 통한 해결책을 제공합니다.

#### Return

뛰어난 경제성

#### 빠른 투자비용 회수와 비용 절감, 그리고 생산성과 효율 향상

Quascenta 퀴센타의 로그북을 도입하여, 로그 기록 용지 인쇄 비용, 제본 비용 및 보관 비용 등의 관련 비용을 절감할 수 있습니다. 또한 로그 데이터를 디지털화하여 생산성을 향상시킬 수 있습니다. 디지털 로그북은 뛰어난 가시성을 확보하여, 재작업을 방지하고 적시에 데이터를 입력할 수 있도록 돕습니다. 간단한 클릭 몇번으로 이벤트를 기록하고 공유할 수 있습니다.

#### Visibility

우수한 가시성

#### 완전한 실시간 로그 데이터의 가시성 확보

디지털 로그북의 도입을 통해서, 현장에서 실시간으로 정보에 쉽게 접근이 가능합니다. 복수의 인증된 사용자는 모바일 디바이스를 이용하여 입력할 수 있습니다. 뛰어난 편의성 덕분에, 데이터를 광범위하게 축적하고, 편리하게 데이터를 이용할 수 있습니다. 그리고 작업자 및 장비 배치를 효과적으로 조절하여 생산성을 높일 수 있습니다.

#### Analysis

분석과 통찰

#### 데이터 분석 강화로 선제적인 대응이 가능한 의사 결정 환경 구축

효과적이고 완전한 데이터 수집을 통해 통찰력을 얻고, 뛰어난 데이터를 바탕으로 더 좋은 의사 결정을 할 수 있습니다. 이를 통해서 장비 고장 빈도 등의 패턴을 특정할 수 있으며, 특정한 장비에 대한 선택적인 검토가 가능하게 됩니다. 이같은 데이터 기반의 통찰력은 소프트웨어 활용의 수준을 넘어서는 심층적 조사를 수행하고 고장 원인을 효과적으로 규명할 수 있도록 돕습니다. 따라서 더 효과적인 시설 및 장비의 유지관리전략을 수립하게 하며, 장비 및 시설 그리고 인력의 운영 능력을 향상시키도록 해 줍니다.

#### Deployment

단기간 내 도입 가능

#### 신속한 플랫폼 도입과 관련 부서의 빠른 적응 기간

디지털 로그북 도입은 2주에서 3주 내에 가능합니다. 제조소의 요구사항에 따라 디지털 로그북을 커스터마이징하고, 디지털 로그북을 도입하는 관련 부서에 빠르게 전파할 수 있습니다. 이를 통해 생산성과 업무속도를 향상시킬 수 있습니다.

#### Data

데이터 안전성

#### 클라우드 백업 시스템으로 강력한 데이터 보호

클라우드에 자동으로 백업되기 때문에, 데이터의 훼손이 발생하지 않습니다.

20년 이상 글로벌 GMP 제조소에서 검증된 독보적 세척밸리데이션 소프트웨어



# eResidue PRO

by **Quascenta**

**Cleaning Validation Simplified.  
Established an AI-driven Cleaning Validation Program.**

**AI를 통한 세척밸리데이션 소프트웨어- ISPE/PDA가이드스 대응, QbD 기반**

Quascenta 퀘센타는 **Eisai, Abbvie, Teva, Pfizer, Abbott, UCB, Sun Pharmaceutical, Novatis, Aurobindo** 등의 글로벌 제약사들의 유럽 등의 GMP 의약품 제조소에서 지난 20년 간 장기적인 소프트웨어 파트너십을 구축하고 있으며, 주요 유럽 GMP 의약품 제조소의 세척 밸리데이션 컨설팅을 수행하고 있습니다.

## Proven, Compliant & Robust

### 검증된 글로벌 소프트웨어의 규제 적합성과 강건성

- Quascenta 퀘센타의 세척 밸리데이션 소프트웨어인 eResidue Pro는 20년 이상 유럽 등의 글로벌 GMP 의약품 제조소에서 트랙레코드를 축적하여, 세척 밸리데이션을 위한 독보적인 소프트웨어로 자리매김하였습니다.
- FDA, MHRA, ANVISA 등의 규제 기관의 다수의 감사에 적용되어 성공적으로 세척 밸리데이션 능력을 검증한 유일한 세척 검증 어플리케이션입니다.
- Part 11 및 Annex 11의 요건을 준수합니다.
- ISPE의 cleaning validation guide와 PDA technical report 29를 준수하며, 화학적 및 미생물적 잔류물 모두를 대응합니다.
- 최대 500종의 제품을 1회의 계산으로 처리할 수 있는 검증된 수식을 보유한 강건한 계산 엔진을 탑재하고 있습니다.

## More than Just Paperless Validation

### Paperless 검증 환경을 넘어, 그 이상의 가치를 제공

- 세계적 밸리데이션 전문가인\* **Destin LeBlanc** 데스틴 르블랑이 설계한 eResidue Pro는, 세척에 특화된 툴을 제공하여, 지식 기반의 과학 원칙을 적용합니다. 이를 통해 프로세스 이해를 구축하여 검증이 전제조건으로 사용됩니다.
- 내장된 AI로 언제든 감사에 대응할 수 있는 적절한 클리닝 밸리데이션 프로그램 설정과 유지보수가 보장됩니다.
- Quascenta 퀘센타의 세척 밸리데이션에 관한 리소스와 전문 지식을 활용하여 진보적인 미래 공정 설계를 계획할 수 있습니다.

## Improve Efficiency

### 우수한 연동성, QbD기반, 드랜드 분석을 통한 효율성 향상

- eResidue Pro는 장비 및 제품의 정보, 분석 및 미생물학적 방법 등의 다양한 오염 정보를 확인하여 보다 뛰어난 데이터 가시성을 확보합니다.
- LIMS, SAP 등에 대한 연동 기능을 갖춘 통합된 데이터 저장소를 구축할 수 있습니다.
- 애플리케이션 내에서 프로토콜을 자동 생성하고 관련된 데이터를 정리합니다.
- QbD를 구축하여, 세척 프로세스를 더욱 강건하게 규제에 적합하게 만들 수 있으며, 동시에 뛰어난 문서화 성과를 만듭니다.
- 또한 세척 프로세스 개선을 통해 효과적인 위험 평가를 할 수 있도록 합니다.
- 예측 분석 기능을 적용하여, 수집된 데이터를 상황에 맞도록 해석하고, 트렌드 분석 및 연구를 지원합니다.

\* 데스틴 르블랑 Destin A. LeBlanc은 <Cleaning Validation: Practical Compliance Approaches for Pharmaceutical Manufacturing> 및 <Cleaning Validation: Practical Compliance Solutions for Pharmaceutical Manufacturing (PDA)> 등의 세척밸리데이션 교과서의 저자이며, 세척 밸리데이션 분야에서 수십년 간 활동한 세계적 컨설턴트입니다. PDA와 같은 글로벌 기관에서 세척밸리데이션 시리즈를 저술하고 출간하였으며, PDA의 세척밸리데이션 교육 담당자로 활동한 바 있습니다.

# Process Pro

by Quascenta

## Process Validation Simplified.

전주기를 지원하는 프로세스 밸리데이션 플랫폼, Data Integrity를 향한 제약산업 전문소프트웨어

Quascenta의 소프트웨어는 유럽의 글로벌 제약사들의 의약품 제조소에서 적용되어 검증되고 있습니다. GMP, GxP, GAMP5, ALCOA에 부합하는 의약품 제조소를 위한 전문 소프트웨어입니다. LIMS, SAP, QMS 등의 주요 플랫폼과 연동되는 클라우드 기반의 지원 어플리케이션입니다.

### Design

#### DoE (Design of Experiments) 를 기반한 뛰어난 구성과 기능

- ① 신규물질연구에서 목표제품특성(TTP, Target Product Profile), 원자재물질특성 (raw material attributes), 공정계수(process parameters) 및 제품품질특성 (product quality attributes) 등의 정보를 추적할 수 있습니다.
- ② 중요한 환경 및 상호작용을 이해하기 위해서 DoE(Design of Experience)를 반영하였으며, 이를 통해 적절한 Design Space를 구축합니다.
- ③ 스케일에 의존적인 파라미터의 경우에는, 예측적인 스케일업과 스케일다운을 실시할 수 있습니다.

### Validate

#### 다양한 공정 보고서 자동 생성 기능

- ① 독립적인 환경 내에서 소규모 PPQ를 수행할 수 있습니다.
- ② 밸리데이션 상태를 포함하여, 제품에 대한 완전한 개요 정보를 얻을 수 있습니다.
- ③ 정확하고 의미있는 결과를 얻기 위해, 샘플링 계획 및 실시 가이드를 내부에 구현할 수 있습니다.
- ④ PPQ/OPQ 프로토콜과 보고서 생성을 간소화합니다. 또한 eBMR, eLogbook 및 LIMS와 연결하여 데이터를 통합하고, PPQ 보고서 생성을 자동화할 수 있습니다.
- ⑤ 샘플 데이터 수집부터 테스트 결과 입력까지 PPQ/OPV Run을 추적할 수 있습니다.

### Monitor

#### 우수한 데이터 분석과 APQR자동생성 기능

- ① 위험 기반 샘플링을 적용하여 OPV 프로그램을 최적화합니다. 공정변경을 모니터링하여, 문제 발생시 해당 루프를 닫는 조치를 할 수 있도록 합니다.
- ② 수집된 데이터를 맥락화(data contextualization)하기 위한 강력한 데이터 분석 툴을 적용하여, 프로세스 이해와 의사결정을 향상시킵니다.
- ③ 다양한 플랫폼 및 시스템 (예: ERP, QMS 등)과 연동되며, 분산된 다양한 데이터 소스를 통합하는 단일 플랫폼으로서 APQR 보고서(연간제품품질평가)를 생성시킬 수 있습니다.

Quascenta

소프트웨어 데모 신청 및 상세 정보 안내: [sales@quascenta.com](mailto:sales@quascenta.com)  
세척 밸리데이션 컨설팅 문의: [sales@quascenta.com](mailto:sales@quascenta.com)