

번호(No.) : MFDS-6-F-1416-2-2022-27

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

- 제조소의 명칭/업허가번호(Name of Manufacturer/License No.)
동국제약(주)/1416
- 제조소의 소재지(Address of Manufacturer)
충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19
- 제형 또는 제조 방법
(Dosage forms of Product(s) of Manufacturing operations : 붙임 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 규정에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides)

발급일자(Date of Issue) : 2022.04.07.

유효기간(Date of Expiration) : 2025.02.23.

비고 : 실사종료일 2022.02.24.

대전지방식품의약품안전청장



| 완제의약품(Finished Products) | |
|--|---------------------------|
| I .제형(Dosage forms of Product(s)) | |
| 1. 내용 고형제(Oral solids) | 정제, 캡슐제 |
| 2. 주사제(Injections) | 주사제, 동결건조주사제 |
| 3. 점안제(Ophthalmic solutions) | |
| 4. 내용액제(Oral liquids) | |
| 5. 외용액제(Topical liquids) | |
| 6. 연고제(Ointments) | 연고제, 크림제, 겔제 |
| 7. 그 밖의 제형(Etc.) | 고형제군(외용산제), 의약외품(연고제) |
| 8. 특수제제(페니실린 제제, 성호르몬제, 세팔로스포린제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제등)(penicillin preparations, sex hormone preparations, cephalosporin preparations, cytotoxic anti-cancer agents, biopharmaceutical products) | |
| II . 시험실 소재지 및 시험범위(Laboratory Control) | |
| 1. 시험실 소재지(Address of Laboratory) | - 앞쪽 소재지와 동일 |
| 2. 시험범위(Quality Control testing) | - 이화학시험, 미생물시험(비무균), 무균시험 |