

번호(No.) : MFDS-6-A-1416-1-2022-68

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 진광로 1103
- 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) : 2022.09.02.

유효기간(Date of Expiration) : 2025.06.23.

비고 : 실사종료일: 2022.6.24

대전지방식품의약품안전청장



원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)	
I. 제조방법(Manufacturing operations)	
1. 합성(Chemical synthesis)	합성(비무균)
2. 발효(Fermentation)	발효(무균), 발효(비무균)
3. 추출(Extraction)	추출(비무균)
4. 정제(Purification)	
5. 그 밖의 방법(Etc.)	
6. 특수제제(페니실린 제제, 성호르몬제, 세팔로스포린제제, 세포독성 항암제제, 생물학적제제 등)(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)	- 충청북도 진천군 광혜원면 진광로 1103
2. 시험범위(Quality Control testing)	- 이화학시험, 미생물시험(비무균), 무균시험