



번호(No.) : MFDS-6-A-1416-1-2025-34

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.

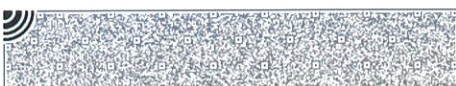
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides)

발급일자(Date of Issue) : 2025.04.30.

유효기간(Date of Expiration) : 2028.06.23.

비고 : 실사종료일: 2025.03.21.

대전지방식품의약품안전청장



원료의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
I. 제조방법(Manufacturing operations)
1. 합성(Chemical synthesis)
비무균-일반제제-합성
2. 발효(Fermentation)
무균-일반제제-발효
비무균-일반제제-발효
3. 추출(Extraction)
비무균-일반제제-추출
4. 정제(Purification)
5. 그 밖의 방법(Etc.)
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

