



번호(No.) : MFDS-6-F-1518-2-2023-31

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

• 제조소의 명칭/업허가번호(Name of Manufacturer/License No.)

(주)서흥/1518

• 제조소의 소재지(Address of Manufacturer)

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

• 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) : 2023.05.12.

유효기간(Date of Expiration) : 2026.02.21.

비고 : 실사종료일: 2023.02.22., 2023.05.12.(세부제형)

대전지방식품의약품안전청장



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

