

번호(No.) :

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

- 제조소의 명칭/업신고번호 (Name of Manufacturer / License No.)
- 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)
- 제형 (Dosage forms of Product(s): 뒤쪽 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2제5항제2호·제48조의3제4항제2호 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): . . .

유효기한(Date of Expiration): . . .

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 직인

의약외품(Quasi-Drug)**I . 제형 (Dosage forms of Product(s))**

1. 내용고형제 (Oral solids)

2. 내용액제 (Oral liquids)

3. 외피용 연고제 (Dermatological ointments)

4. 카타플라스마제 (Cataplasma product)

II . 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)

1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위 (Quality Control testing)

III . 비고: 변경이력 등 (Other: History of Changes. etc.)