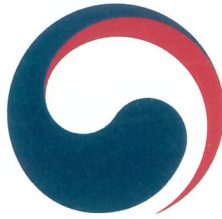


제 15 호



의약품 등 시험·검사기관 지정서

기관명칭 : 한국한의학진흥원 품질인증센터

소재지 : 대구광역시 중구 남성로 17

대표자 : 정 창 현

업무범위 : 품질검사, 수입검사, 검사명령검사

분야 : 한약, 의약품

품목 : 한약 (약사법 제51조·제52조에 따른 품목 등)

의약품 (한약[생약]제제에 한함)-경구형 고형제류, 액상제제류, 전제 및 침제

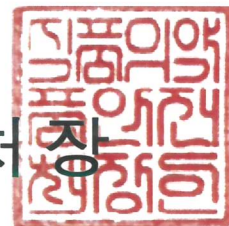
시험·검사 항목 : 이면 기재

유효기간 : 2022. 8. 31. ~ 2025. 8. 30.

위 기관을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제1항
및 같은 법 시행규칙 제2조제4항에 따라 위와 같이 의약품 등
시험·검사기관으로 지정합니다.

2022년 7월 20일

식품의약품안전처장



변 경 및 처 분 사 항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2016.8.31.	•의약품 등 시험·검사기관 신규지정(대표자: 신흥목) - 품질보증책임자: 이화동 / 시험·검사책임자: 원재희	보건연구사 고수일
2017.04.26.	•품질보증책임자 변경 -(변경전) 이화동 (변경후) 소재현	수의주사 김영미
2017.07.28.	• 의약품(생약제제류에 한함) 분야, 품목(제형), 항목 추가(변경 승인) -경구용 고형제류, 액상제제류, 전제 및 침제 등 3품목 -시험·검사항목 : (한약) 이화학 검사 (의약품) 당연지정 시험·검사항목, 강열잔분, 불용성이물, pH측정법, 질량·용량시험법, 봉해시험법, 제제균일성시험, 제제의 입도시험법, 비소시험법, 비중 및 밀도시험법, 액체크로마토그래피법, 기체크로마토그래피법, 박층크로마토그래피법, 자외가시부흡광도 측정법, 유도결합플라즈마분광광도법, 미생물한도시험	보건연구사 배민석
2017.08.30.	• 지정서 중 품목 란 정정 - 정정 전 : 의약품(생약제제류에 한함), 정정 후 : 의약품(한약[생약]제제에 한함)	보건연구사 배민석
2017.10.26.	• 시험·검사 수수료 변경 승인 - 관능검사(기본 5품목) 등 5항목	보건연구사 배민석
2017.12.28.	• 대표자 변경 - (변경전) 신흥목, (변경후) 이응세	보건연구사 배민석
2019.6.19.	• 수수료 변경 - 색소시험법 신설	수의주사 김영미
2019.7.1.	• 기관명칭 변경 - (변경전) 한약진흥재단(품질인증센터) - (변경후) 한국한약진흥원(품질인증센터)	수의주사 김영미
2019.7.31.	▪ 「식품·의약품분야 시험·검사등에 관한 법률」 제7조제3항 및 같은 법 시행규칙 제6조에 따른 재지정 - 유효기간 : 2019. 8. 31. ~ 2022. 8. 30.	수의주사 김영미
2020.9.7.	▪ 시험검사책임자 및 품질보증책임자 변경 - 시험검사책임자 : (변경전) 원재희 → (변경후) 이국여 - 품질보증책임자 : (변경전) 소재현 → (변경후) 원재희	의료기술주사 김수련
2021.5.17.	▪ 대표자 변경 : (변경전) 이응세 → (변경후) 정창현	의료기술주사 김수련
2022.2.8.	▪ 시험검사책임자 변경 : 이국여 → 강세미	의료기술주사 김수련

변 경 및 처 분 사 항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2022.7.20.	▪ 「식품·의약품분야 시험·검사등에 관한 법률」 제7조제3항 및 같은 법 시행규칙 제6조에 따른 재지정 - 기관명칭 : 한국한의학진흥원 품질인증센터 - 대 표 자 : 정창현 - 소 재 지 : 대구광역시 중구 남성로 17 - 업무범위 : 검사명령검사, 품질검사, 수입검사 - 분 야 : 의약품, 한약 - 품 목 [의약품(한약·생약제제에 한함)] 경구용고형제류, 액상제제류, 전제및침제 [한 약] 약사법 제51조·제52조에 따른 품목 등 - 시험·검사 항목 [의약품(한약·생약제제에 한함)]당연지정 시험·검사항목(성상, 강열잔분, 건조감량, Ph측정, 제제의 입도시험, 질량편차시험), 확인시험, 순도시험(중금속, 잔류농약), 회분, 산불용성회분, 엑스함량, 봉해시험, 미생물한도시험, 정량법, 제제균일성시험, 비중 및 밀도시험, 질량·용량시험, 벤조피렌 [한 약] 관능검사, 위해물질검사, 정밀검사 - 품질보증책임자 : 원재희 - 시험검사책임자 : 강세미 - 적정검사건수 : 5,520건 - 유효기간: 2022.8.31. ~ 2025.8.30.	의료기술주사 김수련