제242호 (1/2)

국제공인시험기관인정서

기 관 명 : 식품의약품안전평가원

대 표 자 : 김 승 희

고 유 번 호 : 110-83-01352

법 인 주 소 : 충북 청원군 강외면 연제리 643 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원

사 업 장 소 재 지 : 충북 청원군 강외면 연제리 643 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원

유 효 기 간 : 2008년 12월 20일 ~ 2012년 12월 19일

인정분야 및 범위 : 별첨

상기 시험기관을 KS Q ISO/IEC 17025:2006 인정요건 및 국가표준기본법 제23조의 규정에 의거하여 국제공인시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명(2009.1.8)에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.

2011년 8월 22일

한 국 인 정 기 구 장

"이면 기재사항"

1. 2004. 12. 20 : 최초인정
2. 2005. 08. 10 : 분류기준개편에 따른 인정서 재교부
3. 2007. 06. 14 : KS A ISO/IEC 17025 : 2006 및 공인기관인정제도운영요령 개정에 따른 인정서 재발급
3. 2009. 06. 04 : 기관명 변경(식품의약품안전청 → 식품의약품안전평가원)
   사업자등록번호(111-83-01258 → 110-83-01352)
   대표자(윤여표 → 김승희)
4. 2010. 11. 22 : 휴지
5. 2011. 08. 22 : 업무재개
   소재지 변경(서울 은평구 녹번동 → 충북 청원군 강외면 연제리 643 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원)

9. 생물학분야

9.002 미생물시험

규격번호	규격명	시험범위 또는 검출한계
식품의약품안전청 고시 제 2010-39호(2010.6.3)	생물학적제제 기준 및 시험방법	
	B형간염백신(유전자재조합) in vitro 역가시험-ECLIA시험법(I)	40 ~ 2.5 ng / mL
	B형간염백신(유전자재조합) in vitro 역가시험-ECLIA시험법(II)	20 ~ 1.25 ng / mL
	홍역 및 이하선염 및 풍진바이러스백신-역가시험	3 ~ 4.3 $\log TCID_{50}$ / 0.5 mL
	피내용 건백신 균량시험	0.02 ~ 0.70 (OD390)

끝.

No. 242 (1/2)

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Name of Laboratory : National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

Representative : Kim, Seoung Hee

Address of Headquarters : National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Osong Health Technology Administration Complex, 643 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

Address of Laboratory : National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Osong Health Technology Administration Complex, 643 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea

Duration : December 20, 2008 ~ December 19, 2012

Scope of Accreditation
(Scope of Accreditation is described in the accompanying Annex)

This testing laboratory is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 17025 : 2005. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (refer to joint ISO-ILAC-IAF Communique dated 8 January 2009).

August 22, 2011

Hwh. Kyung

Administrator,
Korea Laboratory Accreditation Scheme(KOLAS)

9. Biological Test

9.002 Microbiological Test

Test method	Standard designation	Test range or Limits of detection
Notification of Korea Food & Drug Administration No. 2010-39(2010.6.3)	Minimum Requirements for Biological Products	
	Hepatitis B Vaccine(rDNA), Potency- in vitro(I)	40 ~ 2.5 ng / mL
	Hepatitis B Vaccine(rDNA), Potency- in vitro(II)	20 ~ 1.25 ng / mL
	Freeze-dried Live attenuated Measles-Mumps-Rubella Combined Vaccine, Potency	3 ~ 4.3 log$TCID_{50}$ / 0.5 mL
	Freeze-dried Vaccine for Intradermal Use, Opacity	0.02 ~ 0.70 (OD390)

End.