

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

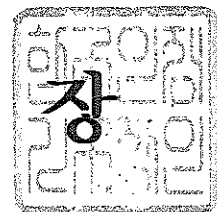
유효 기 간 : 2008년 12월 20일 ~ 2012년 12월 19일

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.

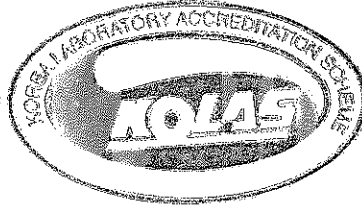
2011년 8월 22일

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 개정
에 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)



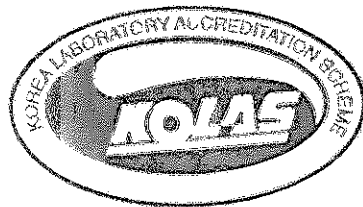
제242호 (2/2)

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 logTCID 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

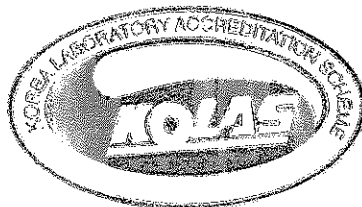
(Scope of Accreditation is described in the accompanying Annex)

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

Administrator,

Korea Laboratory Accreditation Scheme(KOLAS)



No. 242 (2/2)

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 logTCID ₅₀ / 0.5 mL
	Freeze-dried Vaccine for Intradermal Use, Opacity	0.02 ~ 0.70 (OD390)

End.