



삼천당제약주식회사

Sam Chun Dang Pharm. Co.,Ltd.

(18622)경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71

TEL : 1522-3846, FAX : 02-2046-1102, HOMEPAGE : www.scd.co.kr

문서번호 : 품보 제 2024-02-01호

수 신 : 수신처

발 신 : 삼천당제약(주) / 품질보증부

발신일자 : 2024.02.06

제 목 : 삼천당산화마그네슘정250mg 두께 관련의 건

- 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 폐사에서는 삼천당산화마그네슘정250mg에 대해 제조번호 23014번부터 주성분인 산화마그네슘의 제조원 변경이 있었습니다.
 - * 기존 제조원 : TOMITA PHARMACEUTICAL CO., LTD.(Made in Japan)
 - * 변경 제조원 : Scora(Made in France)
 - * 변경 사유 : 공급 중단(기존 제조원의 생산 중단)
- 주성분 제조원이 변경됨에 따라 제조공정 밸리데이션을 진행하여 품질에 이상이 없음을 확인하였습니다.
- 다만, 제조원의 변경 후 메 입고되는 주성분의 밀도값에 따라 제품 제조번호 간의 두께 편차가 발생할 수 있음을 확인하였으며, 설정된 기준(5.00 ~ 7.00 mm) 내에는 적합한 수치이므로 제품의 품질에는 영향이 없음을 말씀드립니다.
- 폐사에서는 우수한 의약품을 제조 및 공급드리기 위해 더욱 노력하겠습니다. 감사합니다.
- 첨부자료
 - 제조번호 23042 ~ 23056번에 대한 정제 두께측정 결과표
 - 제조번호 23042 ~ 23056번에 대한 완제품 시험성적서

삼천당제약주식회사

품질(보증)부서책임자 김미행

첨부자료 1. 제조번호 23042 ~ 23056번에 대한 정제 두께측정 결과표

제조번호	기준(mm)	최대(mm)	최소(mm)	평균(mm)
23042	5.00 ~ 7.00 (공정검사 관리기준)	5.85	5.70	5.78
23043		5.83	5.73	5.77
23044		5.80	5.69	5.75
23045		5.71	5.62	5.64
23046		5.85	5.67	5.77
23047		5.91	5.66	5.78
23048		5.80	5.69	5.76
23049		5.85	5.67	5.76
23050		5.82	5.63	5.75
23051		6.33	6.18	6.29
23052		6.33	6.20	6.28
23053		6.33	6.17	6.28
23054		6.31	6.19	6.27
23055		6.41	6.20	6.31
23056		6.38	6.21	6.29

* 자사 관리기준 : 5.60 ~ 6.50

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지 시 부 서	담당 자	홍원희  2023.10.13	승인 자	이원정  2023.10.13
------------	---------	--	---------	--

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.10.12	채취량	3병
제조번호	23042	접수일자	2023.10.13	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.08.24	시험번호	2023.10.12-0001	채취일자	2023.10.12
사용기한	2026.08.23	시험기간	2023.10.16 ~ 2023.10.27	채취자	홍혜주.

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.10.16	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합 적합	2023.10.20 2023.10.27	송현수 송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	99.0 %	적합	2023.10.27	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	3.3 %	적합	2023.10.27	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	91.6 % (88.1 % ~ 93.0 %)	적합	2023.10.17	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	102.4 %	적합	2023.10.20	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.10.16	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23042, 26.08.23, 인쇄상태 양호	적합	2023.10.16	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.10.16	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.11.01	확인자	권경한  2023.11.01	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정  2023.11.01

완제품 시험결과통보서

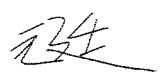
코드번호 : MGX1134-03

지 시 부 서	담당 자	홍원희  2023.11.02	승인 자	이원정  2023.11.02
------------	---------	--	---------	--

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.01	채취량	3병
제조번호	23043	접수일자	2023.11.02	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.08.29	시험번호	2023.11.01-0001	채취일자	2023.11.01
사용기한	2026.08.28	시험기간	2023.11.08 ~ 2023.11.17	채취자	홍혜주.

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.08	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.09	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	101.6 %	적합	2023.11.16	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	2.3 %	적합	2023.11.17	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	93.8 %(88.5 % ~ 102.5 %)	적합	2023.11.16	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	97.1 %	적합	2023.11.09	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.08	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23043, 26.08.28, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.08	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.08	송현수

비고	USP
----	-----

확인일자	2023.11.17	확인자	권경한  2023.11.17	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정  2023.11.17
------	------------	-----	--	----	----	------------	--

2022-12-23

삼천당제약(주) 품질보증부

QA-112-F2

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지시부서	담당자	홍원희 hee 2023.11.02	승인자	이원정 원정 2023.11.02
------	-----	--------------------------	-----	-------------------------

제품명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.01	채취량	3병
제조번호	23044	접수일자	2023.11.02	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.09.01	시험번호	2023.11.01-0009	채취일자	2023.11.01
사용기한	2026.08.31	시험기간	2023.11.08 ~ 2023.11.17	채취자	홍혜주.

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.08	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.09	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	103.5 %	적합	2023.11.16	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	5.4 %	적합	2023.11.17	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	89.0 % (88.0 % ~ 89.9 %)	적합	2023.11.16	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	96.9 %	적합	2023.11.09	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.08	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23044, 26.08.31, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.08	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.08	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.11.17	확인자	권경한 2023.11.17	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정 원정 2023.11.17

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지시부서	담당자	홍원희 2023.11.03	승인자	이원정 2023.11.03
------	-----	-------------------	-----	-------------------

제품명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.02	채취량	3병
제조번호	23045	접수일자	2023.11.03	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.09.06	시험번호	2023.11.02-0001	채취일자	2023.11.02
사용기한	2026.09.05	시험기간	2023.11.08 ~ 2023.11.17	채취자	홍혜주.

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.08	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.09	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	103.1 %	적합	2023.11.16	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	6.4 %	적합	2023.11.16	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	95.1 % (88.0 % ~ 101.5 %)	적합	2023.11.09	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	90.9 %	적합	2023.11.08	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.08	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23045, 26.09.05, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.08	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.08	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.11.17	확인자	권경한 2023.11.17	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정 2023.11.17

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지시부서	담당자	홍원희 hee 2023.11.03	승인자	이원정 원정 2023.11.03
------	-----	--------------------------	-----	-------------------------

제품명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.02	채취량	3병
제조번호	23046	접수일자	2023.11.03	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.09.11	시험번호	2023.11.02-0007	채취일자	2023.11.02
사용기한	2026.09.10	시험기간	2023.11.08 ~ 2023.11.17	채취자	홍혜주.

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.08	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.09	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	101.4 %	적합	2023.11.16	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	4.3 %	적합	2023.11.16	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	89.5 % (87.9 % ~ 90.4 %)	적합	2023.11.09	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	102.2 %	적합	2023.11.08	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.08	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23046, 26.09.10, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.08	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.08	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.11.17	확인자	권경한 2023.11.17	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정 원정 2023.11.17

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지 시 부 서	담당 자	홍원희  2023.11.09	승인 자	이원정  2023.11.09
------------	---------	--	---------	--

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.08	채취량	3병
제조번호	23047	접수일자	2023.11.09	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.09.14	시험번호	2023.11.08-0001	채취일자	2023.11.08
사용기한	2026.09.13	시험기간	2023.11.15 ~ 2023.11.22	채취자	김원근

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.15	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.22	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	100.5 %	적합	2023.11.21	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	2.9 %	적합	2023.11.22	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	101.0 % (99.6 % ~ 104.8 %)	적합	2023.11.20	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	97.2 %	적합	2023.11.22	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.15	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23047, 26.09.13 인쇄상태 양호	적합	2023.11.15	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.15	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.11.23	확인자	권경한  2023.11.23	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정  2023.11.23

2022-12-23

삼천당제약(주) 품질보증부

QA-112-F2

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지시부서	담당자	홍원희 hee 2023.11.09	승인자	이원정 원정 2023.11.09
------	-----	--------------------------	-----	-------------------------

제품명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.08	채취량	3병
제조번호	23048	접수일자	2023.11.09	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.09.19	시험번호	2023.11.08-0002	채취일자	2023.11.08
사용기한	2026.09.18	시험기간	2023.11.15 ~ 2023.11.22	채취자	김원근

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.15	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.22	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	100.6 %	적합	2023.11.21	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	3.4 %	적합	2023.11.22	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	100.4 % (98.5 % ~ 101.6 %)	적합	2023.11.20	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	98.7 %	적합	2023.11.22	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.15	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23048, 26.09.18, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.15	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.15	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.11.23	확인자	권경한 2023.11.23	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정 원정 2023.11.23

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지시부서	담당자	홍원희 hee 2023.11.10	승인자	이원정 원정 2023.11.10
------	-----	--------------------------	-----	-------------------------

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.09	채취량	3병
제조번호	23049	접수일자	2023.11.10	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.09.22	시험번호	2023.11.09-0002	채취일자	2023.11.09
사용기한	2026.09.21	시험기간	2023.11.15 ~ 2023.11.22	채취자	김원근

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.15	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.22	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	99.4 %	적합	2023.11.21	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	3.3 %	적합	2023.11.22	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	101.4 % (99.8 % ~ 103.2 %)	적합	2023.11.20	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	96.0 %	적합	2023.11.22	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.15	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23049, 26.09.21, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.15	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.15	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.11.23	확인자	권경한 2023.11.23	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정 원정 2023.11.23

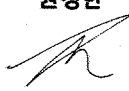
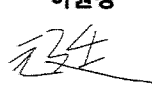
완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지 시 부 서	담당 자	홍원희  2023.11.10	승인 자	이원정  2023.11.10
------------	---------	--	---------	--

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.09	채취량	3병
제조번호	23050	접수일자	2023.11.10	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.10.04	시험번호	2023.11.09-0007	채취일자	2023.11.09
사용기한	2026.10.03	시험기간	2023.11.15 ~ 2023.11.22	채취자	김원근

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.15	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.22	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	99.6 %	적합	2023.11.21	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	4.8 %	적합	2023.11.22	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	101.5 % (100.6 % ~ 102.6 %)	적합	2023.11.20	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	100.1 %	적합	2023.11.22	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.15	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23050, 26.10.03, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.15	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.15	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.11.23	확인자	권경한  2023.11.23	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정  2023.11.23

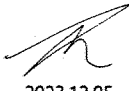
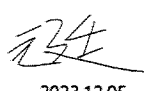
완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지시부서	담당자	홍원희 hee 2023.11.16	승인자	권경한  2023.11.16
------	-----	--------------------------	-----	--

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.15	채취량	3병
제조번호	23051	접수일자	2023.11.16	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.10.10	시험번호	2023.11.14-0003	채취일자	2023.11.15
사용기한	2026.10.09	시험기간	2023.11.21 ~ 2023.11.30	채취자	홍해주.

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.21	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.22	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	96.3 %	적합	2023.11.30	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	6.2 %	적합	2023.11.29	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	98.0 % (91.2 % ~ 100.2 %)	적합	2023.11.30	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	95.5 %	적합	2023.11.24	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.22	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23051, 26.10.09, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.21	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.21	송현수

비고	USP				
확인일자	2023.12.05	확인자	권경한  2023.12.05	판정	적합
		승인자 및 승인일자		이원정  2023.12.05	

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지 시 부 서	담당 자	홍원희  2023.11.16	승인 자	권경한  2023.11.16
------------	---------	--	---------	--

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.15	채취량	3병
제조번호	23052	접수일자	2023.11.16	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.10.13	시험번호	2023.11.15-0005	채취일자	2023.11.15
사용기한	2026.10.12	시험기간	2023.11.21 ~ 2023.11.30	채취자	김도원

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.21	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.11.22	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	95.9 %	적합	2023.11.30	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	7.7 %	적합	2023.11.29	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	97.3 %(95.0 % ~ 99.6 %)	적합	2023.11.30	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	98.4 %	적합	2023.11.24	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.22	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23052, 26.10.12, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.21	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.21	송현수

비고	USP				
확인일자	2023.12.05	확인자	권경한  2023.12.05	판정	적합
		승인자 및 승인일자		이원정  2023.12.05	

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지시부서	담당자	홍원희 hee 2023.11.22	승인자	이원정 원정 2023.11.22
------	-----	--------------------------	-----	-------------------------

제품명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.21	채취량	3병
제조번호	23053	접수일자	2023.11.22	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.10.17	시험번호	2023.11.21-0004	채취일자	2023.11.21
사용기한	2026.10.16	시험기간	2023.11.24 ~ 2023.12.05	채취자	남동한

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.24	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.12.05	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	96.3 %	적합	2023.12.04	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	7.0 %	적합	2023.11.29	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	101.0 % (95.3 % ~ 106.1 %)	적합	2023.12.05	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	101.3 %	적합	2023.11.27	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.12.05	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23053, 26.10.16, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.24	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.24	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.12.06	확인자	권경한 2023.12.06	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정 원정 2023.12.06

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지시부서	담당자	홍원희 hee 2023.11.23	승인자	이원정 원정 2023.11.23
------	-----	--------------------------	-----	-------------------------

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.11.22	채취량	3병
제조번호	23054	접수일자	2023.11.23	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.10.20	시험번호	2023.11.22-0001	채취일자	2023.11.22
사용기한	2026.10.19	시험기간	2023.11.24 ~ 2023.12.06	채취자	남동한

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.11.24	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.12.05	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	96.0 %	적합	2023.12.04	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	7.6 %	적합	2023.12.05	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	99.8 % (97.2 % ~ 102.7 %)	적합	2023.11.27	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	103.2 %	적합	2023.12.05	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.11.24	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23054, 26.10.19, 인쇄상태 양호	적합	2023.11.24	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.11.24	송현수

비고	USP						
확인일자	2023.12.06	확인자	권경한 2023.12.06	판정	적합	승인자 및 승인일자	이원정 원정 2023.12.06

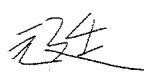
완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지 시 부 서	담당 자	홍원희  2023.12.08	승인 자	권경한  2023.12.08
------------	---------	--	---------	--

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.12.07	채취량	3병
제조번호	23055	접수일자	2023.12.08	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.10.25	시험번호	2023.12.07-0006	채취일자	2023.12.07
사용기한	2026.10.24	시험기간	2023.12.15 ~ 2023.12.27	채취자	김도원

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.12.15	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.12.18	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	102.4 %	적합	2023.12.20	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	7.3 %	적합	2023.12.27	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	93.0 % (92.1 % ~ 93.5 %)	적합	2023.12.19	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	92.6 %	적합	2023.12.18	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.12.15	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23055, 26.10.24, 인쇄상태 양호	적합	2023.12.15	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.12.15	송현수

비고	USP				
확인일자	2023.12.27	확인자	권경한  2023.12.27	판정	적합
		승인자 및 승인일자		이원정  2023.12.27	

완제품 시험결과통보서

코드번호 : MGX1134-03

지 시 부 서	담당 자	홍원희  2023.12.08	승인 자	권경한  2023.12.08
------------	---------	--	---------	--

제 품 명	삼천당산화마그네슘정250mg - 1000TB	의뢰일자	2023.12.07	채취량	3병
제조번호	23056	접수일자	2023.12.08	채취장소	포장과 포장실 II
제조일자	2023.11.01	시험번호	2023.12.07-0016	채취일자	2023.12.07
사용기한	2026.10.31	시험기간	2023.12.15 ~ 2023.12.20	채취자	홍혜주.

시험항목	시험기준	시험성적	판정	시험일자	시험자
성상	백색의 원형정제 (SCD / MO)	백색의 원형 정제 (SCD / MO)	적합	2023.12.15	송현수
확인시험	1) 마그네슘염의 정성반응 : 흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 2) 함량시험 시 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지 시간은 동일하다.	흰색의 침전이 생긴다. / 흰색의 결정성 침전이 생긴다. / 침전은 녹지 않는다. 검액과 표준액의 마그네슘 피크 유지시간은 동일하다.	적합	2023.12.18	송현수
함량시험	표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 산화마그네슘을 함유하여야 한다	102.5 %	적합	2023.12.20	송현수
제제균일성 (질량편차시험)	질량편차시험 : 판정값 15.0 % 이하	6.6 %	적합	2023.12.20	송현수
용출시험	Q + 5 % (Q=75 %) 이상 / 45분	91.9 % (90.3 % ~ 95.8 %)	적합	2023.12.19	송현수
산중화능력	85.0 % 이상	97.9 %	적합	2023.12.18	송현수
외관	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 등 점검	전체적인 포장상태, 라벨부착 위치 양호	적합	2023.12.15	송현수
표시상태	제조번호, 사용기한(유효기한), 인쇄상태 등 검사	23056, 26.10.31, 인쇄상태 양호	적합	2023.12.15	송현수
포장단위	1000정 / 병	1000 정 / 병	적합	2023.12.15	송현수

비고	USP				
확인일자	2023.12.26	확인자	권경한  2023.12.26	판정	적합
		승인자 및 승인일자		이원정  2023.12.26	