

완제품시험지시서

품목명	참사하기수출물(원료)	공정명	포장완료	규격	별규
의뢰번호	AF-231226-01	의뢰일자	2023-12-26	의뢰부서	제조3팀(아산)
제조번호	230270	제조일자	2023-12-12	시험번호	A3X-230155-2
품목코드	82106100	사용(유효)기한	2025-12-11		
출생산(인고)량	194,000	채취방법	랜덤	검체채취장소	3동 5층 M/L(35-19)
보관조건	밀봉용기, 실온보관(1~30℃)	검체채취량	3,000mL	검체채취사	김해동
상기 품목에 대하여 완제품시험성적서와 같이 시험을 지시함					
시험지시일자: 2023-12-27			시험지시자: 윤성준		

완제품시험성적서

CERTIFICATE OF ANALYSIS

품목명	참사하기수출물(원료)			제조번호	230270	제조일자	2023-12-12
시험번호	A3X-230155-2	채취일자	2023-12-27	점수일자	2023-12-27	점수자	김민균

시험항목	시험기준	시험결과	시험일자	시험자
1. 색상	미황색의 투명한 액	미황색의 투명한 액	2024-01-03	이하나
2. 확인시험				
2.1) 난히드린반응	자색을 나타낸다.	자색을 나타낸다.	2024-01-03	이하나
2.2) 트리콜로아세트산반응	침전이 생기지 않는다.	침전이 생기지 않는다.	2024-01-03	이하나
2.3) 뷰렛반응	적자색을 나타내지 않는다.	적자색을 나타내지 않는다.	2024-01-03	이하나
2.4) 크산토프로테인반응	황색을 나타내고 등황색으로 변한다.	황색을 나타내고 등황색으로 변한다.	2024-01-03	이하나
2.5) HPLC	검액은 표준액과 같은 유지시간을 나타낸다.	검액은 표준액과 같은 유지시간을 나타낸다.	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
3. pH	6.8 ~ 7.2	7.11	2024-01-03	이하나
4. 정량법				
4.1) 종질소	0.6 ~ 1.0mg/mL	0.94mg/mL	2024-01-16	이하나
4.2) L-아스파르트산	0.42mg/mL이상	0.53mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.3) L-트레오닌	0.18mg/mL이상	0.24mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.4) L-세린	0.19mg/mL이상	0.25mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동

비고	발행	종합판정	확인	품질부서 책임자
	윤성준		김성진	윤성준
	2023-12-27 09:53:27		2024-01-23 13:45:30	2024-01-23 14:06:21

완제품시험성적서

CERTIFICATE OF ANALYSIS

품목명	삼자허거주물물(원료)			제조번호	230270	제조일자	2023-12-12
시험번호	A3X-230155-2	재취일자	2023-12-27	접수일자	2023-12-27	접수자	김민균

시험항목	시험기준	시험결과	시험일자	시험자
4.5) L-글루탐산	0.52mg/mL이상	0.61mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.6) L-프롤린	0.24mg/mL이상	0.40mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.7) 글리신	0.39mg/mL이상	0.61mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.8) L-알라닌	0.25mg/mL이상	0.37mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.9) L-발린	0.20mg/mL이상	0.29mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.10) L-류신	0.31mg/mL이상	0.42mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.11) L-리신	0.28mg/mL이상	0.37mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
4.12) L-아르기닌	0.27mg/mL이상	0.36mg/mL	2024-01-12 ~ 2024-01-17	김해동
5. 함원성	15일째 주사 후 견체군은 1시간 후 증상의 변화가 없어야 하며, 24시간 후에 죽은 예기 없어야 하고, 대조군은 1시간 후 및 24시간 이내에 4마리 모두 호흡장애, 허탈증세를 일으키고 3마리 이상이 사망하여야 한다.	이상없음	2023-12-27 ~ 2024-01-23	이하나
6. 안전성시험	어느 시험동물도 죽지 않고, 이상증세를 나타내는 것이 1마리 이하일 때, 또 반복시험에서 어느 동물도 죽지 않고 이상증세를 나타내는 것이 1마리 이하일 때 안전성시험은 적합한 것으로 한다.	이상없음	2023-12-27 ~ 2024-01-23	이하나
7. 히스타민시험	검체를 투여한 후 일어나는 혈압강하가 체중 0.1µg/kg의 히스타민에 의하여 일어나는 혈압강하보다 작아야 한다.	혈압강하작음	2023-12-27 ~ 2024-01-23	이하나
8. 무균시험	미생물의 증식이 없어야 한다.	미생물의 증식이 없다.	2023-12-28 ~ 2024-01-11	이지원A
9. 바이러스부정시험				
9.1) HIV	음성	음성	2024-01-15 ~ 2024-01-17	김해동

비고	발행	종합판정	확인	품질부서 책임자
	김민균		김형진	김민균
	2023-12-27 09:55:12		2024-01-25 15:45:30	2024-01-25 14:06:21

완제품시험성적서

CERTIFICATE OF ANALYSIS

품목명	참자이거후출물(원료)			제조번호	230270	제조일자	2023-12-12
시험번호	A3X-230155-2	채취일자	2023-12-27	접수일자	2023-12-27	접수자	김민균

시험항목	시험기준	시험결과	시험일자	시험자
9.2) HCV	음성	음성	2024-01-15 ~ 2024-01-17	김해동
9.3) HBV	음성	음성	2024-01-15 ~ 2024-01-17	김해동
10. 중금속	30ppm이하(제3법)	30ppm이하(제3법)	2024-01-03	이하나
11. 포장상태	포장상태에 이상이 없다.	포장상태에 이상이 없다.	2023-12-27	이하나
12. 인쇄상태	인쇄상태에 이상이 없다.	인쇄상태에 이상이 없다.	2023-12-27	이하나

비고	발행	종합판정	확인	품질부서 책임자
	김 <V>		김 <V>	김 <V>
	2024-02-01 19:33:17		2024-01-25 15:45:30	2024-01-25 14:00:21