



■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제17호서식]

원료의약품 등록증

제 20240405-138-H-422-19 호

신청인	성명	생년월일	
	조두현	1964년 08월 20일	
	제조(영업)소의 명칭 (주)나르샤팜	업허가(업신고)번호 423	
제조(영업)소의 소재지 경기도 하남시 미사강변대로54번길 83 406호, 407호(풍산동, 워너비프라자)			
제조소	제조소의 명칭	제조국 인도	
	Reine Lifescience	전화번호 +919825138460	
	제조소의 소재지(본사의 소재지) Plot No. 5901, G.I.D.C., City : Ankleshwar, Dist - Bharuch, Gujarat State, India		
제조소의 책임자(전자우편주소) Mr. Kalpesh Kothiya(kalpesh@reinelifescience.com)			
투여경로(제제)	경구	[]제조 [X]수입	
명칭	일반명 : 에르도스테인(Erdosteine)		
	화학명	CAS No. (±)-[[[[(Tetrahydro-2-oxo-3-tienyl)carbamoyl] methyl] tio]acetic acid 84611-23-4	
성상	물리적 특성 : 백색의 결정형 가루이다.		
	화학적 특성 : 에탄올, 이산화탄소, 물에 녹기 어려우며 에탄올에 조금 잘 녹는다.		
등록자료 목록	항목	쪽번호	
	1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료		
	가. 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료		
	나. 품목별로 실시사항이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는자료 또는 같은 규칙 제4조제1항제		
	2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료		
	가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료		
나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료			
다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 시용된 용매 등에 관한 자료			
라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당합니다)			
저장방법 및 사용기간 차광보관용기, 실온보관(1~30℃) / 재시험기간 : 제조일로부터 6개월			
비고	일반, 합성		

「약사법」 제31조의2제2항·제3항, 제42조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제16조제1항 및 제17조제3항에 따라 위와 같이 등록(변경등록)하였음을 증명합니다.

2024년 04월 05일

식품의약품안전처



본 증명서는 원본 내용과 불합일 여부를 증명합니다. 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

제 조 원

구분

구분	제 조 원	제 조 국	제 조 원 소 재 지	책 임 자	전 화 번 호	E-MAIL
해당없음	Reine Lifescience	인도	Plot No. 5801, G.I.D.C., City : Ankleshwar, Dist - Bharuch, Gujarat State,	Mr. Kalpesh Kothiya	+919825138400	kalpesh@reinelifescience.com

