<별지3>

유전자재조합의약품 기준 및 시험방법 심사결과

회 사	노보노디스크제약(주)	제품명	레버미어플렉스펜주100단위/밀리리터
성분명	인슐린디터머	제 형	주사제
구분	■ 수입 □ 제조	분류번호	396
신 청	□ 1) 신약 □ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목 ■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경 - 주성분, 시험항목의 변경 사항 없음		
제출자료	해당사항 없음		
주성분에 대한 정보	주성분(원료명 및 분량)		
	인슐린디터머 14.2 밀리그램		
주성분 시험항목	■ 성상 □ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 ■ 확인 ■ 순도 □ 역가 ■ 함량 ■ 기타시험(건조감량)		
제제 시험항목	■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 불용성이물시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 □ 이상독성부정시험 □ 건조감량/함습도 ■ 확인시험 ■ 순도시험 □ 역가 ■ 함량 ■ 기타시험(아연함량, 보존제 확인시험, 보존제 함량시험, 빙점 강하시험, 투여량 정확도시험, 주사제의 실용량시험) □ 표준품/시약·시액		
종합 검토의견	*적합*		