기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2013년 4월 4일

담당자	연구관	과 장
김수정	정지원	최영주

<table>
<tr><td>회 사</td><td>머크(주)</td><td>제품명</td><td>오비드렐펜주</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>코리오고나도트로핀알파</td><td>제 형</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 제조 ■ 수입</td><td>분류번호</td><td>249</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품(신규 품목)
□ 3) 당해품목 허가변경</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">자료제출의약품(신규 품목)
<table>
<tr><td rowspan="4">구분 \ 제출자료</td><td colspan="15">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="14">2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="8">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td></tr>
<tr><td>자료범위
제출여부</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td><td>○
○</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료약품 및 그 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">코리오고나도트로핀알파 250 마이크로그램</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ pH ■ 미생물한도시험 ■ 엔도톡신시험 ■ 확인 ■ 순도
■ 역가 ■ 함량 □ 기타</td></tr>
<tr><td>제제 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ pH ■ 무균시험 ■ 불용성이물시험 ■ 불용성미립자시험
■ 엔도톡신시험 □ 이상독성부정시험 □ 건조감량/함습도 ■ 확인 ■ 순도
■ 역가 ■ 함량 ■ 기타(삼투압, 실용량시험)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>