안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2011년 11월 17일

담당자	연구관	과 장

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)젠자임코리아	② 문서번호	2010032532 (2011.3.22.)
③ 제 품 명	렌벨라산0.8그램 (세벨라머탄산염)	④ 구분	의약품, 수입, 전문 분류번호 : 219
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1포 중 세벨라머탄산염 (별규) 800mg		
⑥ 성 상	시트러스향이 나는 미황색 분말		
⑦ 신청 효능·효과	투석을 받고 있는 만성 신장질환 성인 환자 및 혈청 인 수치가 5.5 mg/dL 이상인 투석을 받고 있지 않는 만성 신장질환 성인 환자의 혈청 인 조절. 이 약은 칼슘 보충제, 1,25-디히드록시 비타민 D3 혹은 신장성 골질환으로의 진행을 조절할 수 있는 유사체를 포함한 복합적인 치료법 범주 내에서 사용되어야 한다.		
⑧ 신청 용법·용량	초기 용량 이 약의 권장 초기용량은 임상적인 필요와 혈장 인 수치에 따라 1일 2.4g 또는 4.8g 이며, 식사와 함께 1일 3회 복용한다.		

혈청 인	투여용량
5.5~7.5 mg/dL	1일 2.4g*, 1일 3회로 나누어 복용
7.5 mg/dL 이상	1일 4.8g*, 1일 3회로 나누어 복용

*이후 지시에 따라 정량

이미 인산결합제(세벨라머염산염 또는 칼슘 제제)를 복용하고 있는 환자들은 1일 적정 용량이 확보될 수 있도록 혈청 인 수치를 모니터

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	링하며 그램에 근거하여 투여해야 한다. 용량조정과 유지요법 혈청 인 수치를 관찰하고, 적정한 혈청 인 수치에 도달할 때까지 2 ~ 4주마다 이 약의 용량을 조정하고, 그 이후로는 정기적으로 모니터링 한다. 이 약을 복용하는 환자들은 처방되는 식이요법을 따라야 한다. 임상에서 혈청 인 수치 조절의 필요에 따라 이 약의 투여를 지속하고, 1일 용량은 평균 약 6g/day로 예상된다. 소아 환자 18세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았으므로 이 환자들에 대한 투여는 권장되지 않는다. 투여 방법 이 약은 복용 전에 1포당 60ml의 물에 혼합한다. 혼합 후 30분 이내에 현탁액을 복용해야 한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	Sevelamer hydrochloride(제품명: 레나젤정)의 염변경제제로, 레나젤정과 활성성분이 동일한 경구투여용 음이온 교환수지의 인산염 결합제
⑪ 약리작용기전	위장관내에서 식사를 통해 섭취되는 인과 결합하여 인의 체내 흡수를 억제하여 혈중 인의 농도를 낮춤
⑫ 국내외 사용현황	<국내현황> ◦ 제일기린약품(주) “레나젤정 400, 800 (주성분 : 세벨라머염산염)” (국내허가일 : 2002.2.2) <외국현황> ◦ 2009.10.6. EMEA 허가 (Renvela powder for oral suspension) 1.6g, 2.4g ◦ 2007.10.9. 미국 허가 (Renvela powder for oral suspension) 0.8g, 2.4g
⑬ 관련조항	◦ 의약품등의 품목허가신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-103호, 2010.12.31.) 제5조제1항 및 별표1의 Ⅱ. 자료제출의약품 중 1. 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품
⑭ 검토결과	시정적합

<참고사항>

붙임 1. 시정사항
2. 안전성·유효성 검토요약 보고서

<붙임 1> 시정사항 - 렌벨라산0.8그램(세벨라머탄산염), (주)젠자임코리아

1. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의주의사항 중 4, 5, 7, 10항을 다음과 같이 시정하였음

□ 효능·효과

투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자의 혈청 인 조절

□ 용법·용량

인산결합제를 복용하고 있지 않는 환자에 투여하는 경우

이 약의 권장초기용량은 800 내지 1,600mg 이며, 이 약 1~2포를 다음과 같이 혈청 인 수치에 따라 매 식사와 함께 복용한다. 이 약 1포는 최소 30mL의 물로 완전히 혼합하여 30분 이내에 복용하고, 복용 전에 재현탁하도록 한다.

혈청인	투여용량
5.5 - 7.5 ㎎/dL	1회 1포, 1일 3회
7.5 ㎎/dL 이상	1회 2포, 1일 3회

세벨라머 염산염 정제를 복용하고 있는 환자에서 이 약을 대체 투여하는 경우

세벨라머 염산염 정제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 대체 투여할 경우에는 동일 용량을 투여한다. 목표 혈청 인 수치에 도달하기 위해 적절한 용량 조절이 필요할 수 있다.

세벨라머 탄산염 정제를 복용하고 있는 환자에서 이 약을 대체 투여하는 경우

세벨라머 탄산염 정제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 대체 투여할 경우에는 동일 용량을 투여한다. 목표 혈청 인 수치에 도달하기 위해 적절한 용량 조절이 필요할 수 있다.

초산칼슘제제를 복용하고 있는 환자에게 이약을 대체 투여하는 경우

초산칼슘제제를 복용하고 있는 환자에게 이 약을 대체 투여할 경우의 초기 용량은 초산칼슘 제제의 용량에 따라 다음과 같이 매 식사와 함께 복용한다.

초산칼슘제제 (1정당 초산칼슘 667mg 함유)	투여용량
1회 1정, 1일 3회	1회 1포, 1일 3회

초산칼슘제제 (1정당 초산칼슘 667mg 함유)	투여용량
1회 2정, 1일 3회	1회 2포, 1일 3회
1회 3정, 1일 3회	1회 3포, 1일 3회

이 약을 복용하고 있는 모든 환자에서의 용량 조절

투여용량은 혈청 인을 5.5 mg/dL 이하를 목표로 혈청인 농도에 따라 점차적으로 조정하며 필요시 다음 표를 참고하여, 2주 간격으로 매 식사 시 1포씩 증량 또는 감량할 수 있다.

혈청인	투여용량
5.5 ㎎/dL 초과	2주 간격으로 매 식사 시 1포씩 증량
3.5 - 5.5 ㎎/dL	현재의 용량을 유지
3.5 ㎎/dL 미만	매 식사 시 1포씩 감량

이 약과 동일한 활성성분인 세벨라머 염산염의 임상연구에서 혈청 인을 5.0 mg/dL 이하로 조절하기 위해 투여된 평균 용량은 세벨라머 염산염 800mg정 1회 3정, 1일 3회였다.

□ 사용상의주의사항

4. 일반적 주의

1) 투석을 받고 있지 않는 만성 신장질환 성인 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
2) 장관천공, 장폐색이 나타날 수 있으므로 심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하여야 한다.
3) 세벨라머 정제 복용과 관련하여 삼킴곤란 및 식도 정제 정체가 보고되었으며, 몇몇은 입원 및 치료를 필요로 하였다. 일반적으로 삼킴곤란, 삼킴장애, 중증의 소화기관 운동 장애 (조절되지 않거나 중증의 위마비, 위내용물 정체, 중증 변비를 포함한 장운동이상 또는 불규칙한 장운동 등), 염증성 장질환 또는 주요한 소화기관 수술을 받은 환자에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다. 따라서, 이러한 소화기관 질환이 있는 환자에 대해 이 약을 사용할 경우는 주의하여야 한다.
4) 이 약은 칼슘이나 알칼리 성분을 함유하고 있지 않다. 혈청 칼슘, 중탄산 및 염소치를 관찰해야 한다. 저칼슘혈증의 경우 칼슘 보급제를 복용해야 한다.

5) 만성 신장질환 환자는 섭취하는 음식과 질환의 중증도에 따라 지용성 비타민 A, D, E, K의 혈중 수치를 감소시킬 수 있다. 이 약이 음식 중에 함유된 지용성 비타민류와 결합할 가능성이 없는 것은 아니다. 또한 이 약 장기 투여 중 엽산 결핍에 대한 가능성을 배제할 수 없다. 세벨라머를 투여하면서 별도로 비타민제를 복용하고 있지 않은 환자의 혈청 비타민 A, D, E, K의 상태를 정기적으로 평가하여야 한다. 필요시 비타민 보충제를 투여할 것을 권장한다. 복막투석을 받고 있는 환자는 임상시험에서 이 환자들에 대한 비타민 A, D, E, K의 수치를 측정하지 못했으므로 지용성 비타민과 엽산에 대한 추가적인 모니터링이 권장된다.

6) 만성 신장질환 환자는 저칼슘혈증이나 고칼슘혈증이 나타날 수 있다. 이 약은 칼슘을 함유하고 있지 않다. 그러므로 혈청 칼슘 농도를 정기적으로 모니터링 해야 하며 필요시 칼슘 보급제를 투여한다.

7) 만성 신장질환 환자들은 대사성산증으로 진행되기 쉽다. 세벨라머 염산염의 임상연구에서 다른 인산염 결합제를 세벨라머 염산염으로 전환 시, 칼슘결합제보다 낮은 중탄산 수치로 산증의 악화가 보고되었다. 따라서 혈청 중탄산염 수치를 주의 깊게 관찰해야 한다.

8) 투석을 받는 환자는 투석의 형태에 따라 감염의 위험을 갖고 있다. 복막염은 복막투석을 받는 환자에게 잘 알려진 합병증이며 세벨라머 염산염의 임상시험 중 대조군보다 세벨라머 투여군에서 더 많은 수의 복막염이 보고되었다. 복막투석을 받는 환자는 복막염과 관련된 증상과 징후를 즉시 파악하고 처치하며 적절한 무균요법의 올바른 사용을 확인할 수 있도록 주의깊게 모니터링 해야 한다.

9) 세벨라머 염산염과 레보티록신이 동시 투여된 환자에서 갑상선기능저하증이 매우 드물게 보고되었다. 따라서 이 약과 레보티록신을 함께 복용하고 있는 환자들에 대해 갑상선 자극호르몬을 주의깊게 관찰해야 한다.

10) 1년 동안의 임상시험에서, 세벨라머의 축적에 대한 증거는 없었다. 그러나 장기간(1년 이상)의 치료에 있어 세벨라머의 축적 또는 흡수의 가능성에 대해서는 완전히 배제할 수 없다.

11) 이 약 단독으로는 부갑상선기능항진증의 조절에 사용되지 않는다. 2차성 부갑상선기능항진증 환자에서 부갑상선호르몬 수치(iPTH)를 낮추기 위한 칼슘보충제, 1,25-디히드록시 비타민 D3 또는 그 유사체 등의 복합적인 치료법 범주 내에서 사용되어져야 한다.

12) 운전과 기계사용에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다.

5. 상호작용

1) 투석환자에 대한 상호작용 연구는 수행된 바 없다.

2) 이 약은 흡수되지 않으므로 다른 약물의 생체이용률에 영향을 미칠 수 있다. 이 약과 병용투여시 혈중 농도가 변하는 경구용 약물의 경우, 안전성 또는 유효성 측면에서 임상적으로 유의한 영향이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하기 최소 1시간 전 또는 3시간 후에 투여하여야 하거나, 의사는 병용투여약물의 혈중농도를 모니터링하도록 한다.
3) 건강한 지원자를 대상으로 한 상호작용 연구에서 이 약과 동일한 활성물질을 지닌 세벨라머 염산염은 씨프로플록사신 단회투여시의 생체이용률을 약 50% 감소시켰다. 따라서 이 약을 씨플로플록사신과 동시에 투여해서는 안 된다.
4) 이 약과 동일한 활성물질을 지닌 세벨라머 염산염은 디곡신, 와파린, 에날라프릴, 메토프롤롤 및 철분의 생체이용률에 영향을 주지 않았다.
5) 건강한 지원자 18명을 대상으로 이 약 9.6g을 식사와 함께 1일 1회 투여하였을 때 디곡신 단회용량의 약동학을 변화시키지 않았다.
6) 건강한 지원자 14명을 대상으로 이 약 9.6g을 식사와 함께 1일 1회 투여하였을 때 와파린 단회용량의 약동학을 변화시키지 않았다.
7) 항부정맥제와 항전간제를 투여받고 있는 환자는 임상시험에서 제외되었으므로, 이러한 치료를 받고 있는 환자는 이 약을 처방할 때 주의가 필요하다.
8) 이식환자에서 세벨라머 염산염과 병용투여했을 때 이식 거부와 같은 임상결과 없이 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페틸, 타크로리무스의 혈중농도가 감소하였다. 약물상호작용을 배제할 수 없으므로 사이클로스포린, 미코페놀레이트모페틸, 타크로리무스와의 병용투여 및 투여중지 후 그 혈중농도를 관찰해야 한다.
9) 이 약과 동일한 활성성분을 가진 세벨라머 염산염과 레보티록신을 병용투여한 환자에서 매우 드물게 갑상선기능저하증이 보고되었다. 이 두 약물을 병용투여하고 있는 환자들에 대해 갑상선자극호르몬(TSH)을 주의깊게 관찰해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

10. 적용상의 주의

1) 의사는 환자들에게 이 약을 식사와 함께 복용하도록 알려주고 이 약을 식이 처방에 첨부시켜야 한다.
2) 동반되는 치료약은 이 약과 같이 복용하지 않도록 지시해야 한다.
3) 이 약(0.8그램)은 복용 전에 1포 당 30mL 또는 6 티스푼/2 테이블스푼의 물에 혼합한다. 여러 포를 사용할 경우 적절한 용량의 물과 함께 혼합한다. 이 약은 용해되지 않기 때문에 복용 직전 강하게 흔들어 복용해야 한다. 물과 혼합 후에는 30분 이내에 복용해야 한다.

4) 습기를 피해 원래의 용기에 보관한다. 끝.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품등의 품목허가·신고심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-103호, 2010.12.31.) 제5조제1항 및 별표1의 Ⅱ. 자료제출의약품 중 1. 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																		비고
	1	2															3				4						5				6		7	8	
		가								나							가		나																
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나				
제출자료	○	○	○	×	○	○	○	○	×	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	×	○	×	×	×	×	△	○	△	△	○	×	○	○		
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	×	○	○	×	○	○		
면제사유	제28조제2항에 의거 약리작용에 관한 자료 면제																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 안정성에 관한 자료

 나. 완제의약품에 관한 자료

  1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

4. 독성에 관한 자료

 가. 단회투여독성시험자료

 나. 반복투여독성시험자료

5. 약리작용에 관한 자료

 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

 가. 임상시험자료집

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

•혈액투석 중인 만성 신장질환 환자를 대상으로 평균 인 농도를 레나젤정(세벨라머염산염)과 비교하여 동등한 결과를 나타냄을 근거로 효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항을 시정하였음

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

•Sevelamer carbonate(제품명: 렌벨라)는 동일한 회사(젠자임)가 이미 개발하여 시판중인 sevelamer hydrochloride(제품명: 레나젤)의 염변경제임

•국외현황: 미국 (2007.10.9.허가), 유럽 (2009.10.6.허가)

1.2. 약리작용기전

•장관내에서 식사를 통해 섭취되는 인과 결합하여 인의 체내 흡수를 억제하여 혈중 인의 농도를 낮춤

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

3. 안정성에 관한 자료

•장기보존시험자료 (24개월)

•가속시험자료 (12개월)

4. 독성에 관한 자료

•랫드에 대한 경구투여(식이 혼합물) 및 2주 관찰시의 단회투여독성시험

•랫드에 대한 4주간 경구투여(식이혼합물)시의 독성시험

•비글견에 대한 4주간 경구투여(캡슐)시의 독성시험

5. 약리작용에 관한 자료

•개에 28일간 반복경구투여시 혈중 약동학, 배설 균형 및 방사성의 조직분포 평가

•면제사유 (제28조제2항에 의거)

6. 임상시험에 관한 자료

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

6.1.1. 개요

•임상약리시험

- 건강한 지원자를 대상으로 sevelamer carbonate 산제 1회 투여와 와파린나트륨 1회 투여시 약동학적 상호작용 평가를 위한 Open label 시험 (SVCARB-01107)
- 건강한 지원자를 대상으로 sevelamer carbonate의 혈청 인의 흡수와 배설에 대한 약동학적 영향을 조사하고, 디곡신 경구제제와 sevelamer carbonate 산제의 약동학적 약물상호작용에 대한 가능성을 평가하기 위한 공개 시험 (SVCARB-01307)

•치료적탐색 및 치료적확증 임상시험

- 혈액투석을 받고 있는 환자를 대상으로 Sevelamer carbonate 산제 1일 3회 요법과 Sevelamer

hydrochloride 정제 1일 3회 요법의 동등성 입증을 위한 무작위 교차시험 (SVCARB-00205)

시험번호/저널명	디자인	선정기준	투여기간	피험자수	용법용량	결과
SVCARB-01107	무작위 공개 교차	건강한 성인	단회	18명	와파린 20mg 세벨라머탄산염 9.6g	와파린 단독 및 병용 투여시 R, S-와파린의 약동학특성에 유의한 변화 없음
SVCARB-01307	무작위 공개 교차	건강한 성인	단회	18명	디곡신 1mg 세벨라머탄산염 9.6g	세벨라머탄산염 병용은 디곡신의 약동학 특성에 유의한 영향을 끼치지 않음
SVCARB-00205	다기관 공개 무작위 교차	혈액투석중인 만성신장질환환자	4주/period	31명	평균 1일 용량 7.7±13.1 g/day	1차 유효성 평가: 평균 혈정 인 농도 -산제와 정제는 동등함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

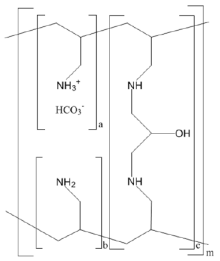
• 미국 (2007.10.9.허가), 유럽 (2009.10.6.허가)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

•레나젤정, 제일기린약품(주)

<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

<table>
<tr><td>회 사</td><td>(주)젠자임코리아</td><td>제품명</td><td>렌벨라산0.8그램</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>세벨라머탄산염</td><td>제 형</td><td>산제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>219</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품*
□ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품
□ 4) 기타
*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="3">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="7">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><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>신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품</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>
<tr><td>자료범위</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td>명칭</td><td>일반명</td><td>분자식</td><td>구조식</td></tr>
<tr><td>Allylamine polymer with 1-chloro-2,3- epoxypropane, carbonate salt</td><td>Sevelamer Carbonate</td><td>$(C_3H_7N{\cdot}nH_2CO_3)_{810z}$ $(C_9H_{18}N_2O{\cdot}nH_2CO_3)_{95z}$</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ 확인시험
시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타)
■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 □ 기타) ■ 건조감량/수분
□ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</td></tr>
<tr><td colspan="3">제제시험
□ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험
□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험
□ 무균시험 □ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험
□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험
□ 기타시험
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험
* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등