<별지2>

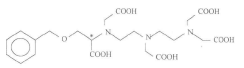
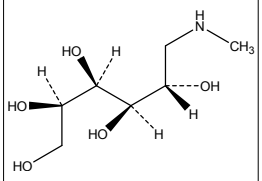
의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	일성신약(주)	제품명	멀티핸스주프리필드시린지
성분명	가도베네이트디메글루민	제 형	용액주사
구분	■ 수입 □ 제조	분류번호	721
신 청	□ 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.*		

제출자료

구분 \ 제출자료	자료번호 1	2 가 1)	2 가 2)	2 가 3)	2 가 4)	2 가 5)	2 가 6)	2 가 7)	2 가 8)	2 나 1)	2 나 2)	2 나 3)	2 나 4)	2 나 5)	2 나 6)	2 나 7)
자료제출의약품																
자료범위	○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○
비고																

주성분에 대한 정보

명칭	일반명	분자식	구조식
데타펜타	4-carboxy-5,8,11-tris(carboxymethyl)-1-phenyl-2-oxa-5,8,11-triazatridecan-13-oic acid	$C_{22}H_{31}N_3O_{11}$	
명칭	일반명	분자식	구조식
산화가돌리늄	Gadolinium Oxide	Gd_2O_3	-
명칭	일반명	분자식	구조식
메글루민 (공정서 규격 EP)	1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol	$C_7H_{17}NO_5$	

주성분 시험항목

■ 성상[1)~3)] ■ 확인시험[1)~3)]
시성치 (□ pH ■ 비선광도[3)] □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질[1)] ■ 잔류용매시험[1)] ■ 중금속[1)3)] ■ 기타[1)3)])
■ 건조감량/강열감량/수분[1)~3)] ■ 강열잔분/회분/산불용성회분[1)3)]
□ 특수시험 ■ 기타시험[3)] ■ 정량법[1)~3)] □ 표준품/시약・시액
[1)] 데타펜타 [2)] 산화가돌리늄 [3)] 메글루민

제제 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 기타) □ 건조감량/수분
□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액

제제시험
□ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험
□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험

	■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험
종합 검토의견	시정적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등