<별지2>

# 의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

<table>
<tr><td>회 사</td><td>㈜대웅제약</td><td>제품명</td><td>인스타닐나잘스프레이200마이크로그램<br>인스타닐나잘스프레이100마이크로그램<br>인스타닐나잘스프레이50마이크로그램</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>펜타닐시트르산염</td><td>제 형</td><td>정량 액상 분무제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>821</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약<br>■ 2) 자료제출의약품*<br>□ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품<br>□ 4) 기타<br>*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="8">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>자료제출의약품</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>×</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>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>
<tr><td>비고</td><td colspan="15"></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>펜타닐시트르산염<br>(유럽약전)</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>제제<br>시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ 확인시험 시성치 ( ■ pH □ 비중 □ 기타 )<br>순도시험 ( ■ 유연물질 □ 기타 ) □ 건조감량/수분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">제제시험<br>□ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험<br>□ 금속성이물시험 ■ 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br>□ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험<br>□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험</td></tr>
<tr><td>종합<br>검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등