<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	비엘엔에이치㈜	제품명	메토젝트주
성분명	메토트렉세이트	제 형	용액주사
구분	■ 수입 □ 제조	분류번호	114
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								나					
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
자료제출의약품																
자료범위	○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×
비고																

주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식
	메토트렉세이트			

주성분 시험항목	메토트렉세이트(유럽약전)
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