<별지3>

# 유전자재조합의약품 기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>한국화이자제약(주)</td><td>제품명</td><td>지노트로핀주16아이유(5.3밀리그람)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>소마트로핀</td><td>제 형</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>241</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약<br>■ 2) 자료제출의약품*<br>□ 3) 기타<br>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 신규 품목, 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 아형변경 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>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>6. 제조방법 변경</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">제2호 가 1),2),3),4),5),6),7), 나 1),2),6),7) 자료는 기허가 사항을 근거로 면제</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="2">명칭</td><td>일반명</td></tr>
<tr><td colspan="2">소마트로핀</td><td>소마트로핀</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 □ pH ■ 무균시험/미생물한도시험<br>■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 ■ 확인 ■ 순도 □ 역가 ■ 함량<br>□ 기타시험</td></tr>
<tr><td>제제 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 불용성이물시험<br>■ 불용성미립자시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험<br>□ 이상독성부정시험 ■ 건조감량/함습도 ■ 확인시험 ■ 순도시험 □ 역가<br>■ 함량 ■ 기타시험(주사제용유리용기시험, 색도, 투명도, 용해시간, 질량편차, m-Cresol 확인시험, m-Cresol 함량시험)<br>□ 표준품/시약・시액</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>