# 기준 및 시험방법 심사결과

**(□최초, ■변경)**

2013년 7월 16일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|
| 김광제 | 정지원 | 최영주 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 회 사 | 한국릴리(유) | 제품명 | 휴물린 70/30 퀵펜주 100단위/밀리리터(휴먼인슐린, 유전자재조합), 휴물린 엔 퀵펜주 100단위/밀리리터(휴먼인슐린, 유전자재조합) |
| 성분명 | 휴먼인슐린 | 제 형 | 주사제 |
| 구분 | □ 제조 ■ 수입 | 분류번호 | 396 |
| 신 청 | □ 1) 신약<br>□ 2) 자료제출의약품(신규 품목)<br>■ 3) 당해품목 허가변경<br>- 주성분, 시험항목의 변경 없음 | | |
| 제출자료 | 해당 없음 | | |
| 주성분에 대한 정보 | 주성분(원료약품 및 그 분량) | | |
| | 휴먼인슐린(유전자재조합) | | |
| 주성분 시험항목 | ■ 성상 □ pH □ 미생물한도시험<br>■ 엔도톡신시험 ■ 확인 ■ 순도 ■ 역가 ■ 함량<br>■ 기타(건조감량, 강열잔분, 미생물학적순도, 아연(원자흡광도)) | | |
| 제제 시험항목 | ■ 성상 ■ pH ■ 무균시험 ■ 불용성이물시험<br>■ 불용성미립자시험 ■ 엔도톡신시험<br>□ 이상독성부정시험 □ 건조감량/함습도 ■ 확인 ■ 순도 ■ 역가<br>□ 함량 □ 기타(실용량, 용량정확도, 아연, 메타크레졸 및 페놀, 결정검사) | | |
| 종합 검토의견 | 적합 | | |