<별지3>

유전자재조합의약품 기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>한국릴리(유)</td><td>제품명</td><td>휴물린엔주100단위</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>휴먼 인슐린</td><td>제 형</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>396</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품*
□ 3) 기타
*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></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15">제2호 가 1),2),3),4),5),6),7),8), 나 1),4),6),7) 자료는 기허가 사항을 근거로 면제</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td>명칭</td><td colspan="2">일반명</td></tr>
<tr><td>휴먼 인슐린</td><td colspan="2">휴먼 인슐린</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 □ pH ■ 무균시험/미생물한도시험
■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 ■ 확인 ■ 순도 ■ 역가 □ 함량
■ 기타시험(건조감량시험, 강열잔분시험, 아연시험)</td></tr>
<tr><td>제제 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 불용성이물시험
□ 불용성미립자시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험
□ 이상독성부정시험 □ 건조감량/함습도 ■ 확인시험 ■ 순도시험 ■ 역가
□ 함량 ■ 기타시험(실용량시험, 주사제용유리용기시험, 아연시험, 용존인슐린시험, 결정검사, 보존제시험)
□ 표준품/시약・시액</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>