<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)태준제약	제품명	수프렙액
성분명	무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘	제 형	용액
구분	□ 수입 ■ 제조	분류번호	721, x선 조영제

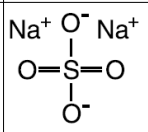
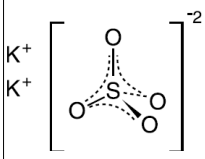
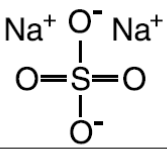
신 청

□ 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	○	※	※	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X
	○	△	△	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X
제출여부	○	X	X	X	○	○	○	X	X	X	○	○	○	○	X	X
비고	*제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)*														

주성분에 대한 정보

명칭	일반명	분자식	구조식
Sodium sulfate, anhydrous	무수황산나트륨	Na2SO4	
Potassium sulfate	황산칼륨	K2SO4	
Magnesium sulfate, anhydrous	무수황산마그네슘	MgSO4	

주성분 시험항목

무수황산나트륨
■ 성상 ■ 확인시험
시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 ■ 기타)
순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타)
■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 □ 기타시험 ■정량법 □ 표준품/시약·시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

황산칼륨
■ 성상 ■ 확인시험
시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 ■ 기타)
순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타)

	■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■정량법 □ 표준품/시약·시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
	무수황산마그네슘 ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타) ■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■정량법 □ 표준품/시약·시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
	제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
종합 검토의견	시정적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등