

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

담당자	연구관	과 장
이희진	손경훈	손수정

회 사	씨제이제일제당(주)	제품명	사일레노정3mg 사일레노정6mg														
성분명	독세핀염산염	제 형	나정														
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	112														
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 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	자 료 번 호															
		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													
	독세핀염산염(USP)	-	-	-													
제제 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (■ 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) ■ 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 ■ 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																
	제제시험 ■ 봉해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험																
종합 검토의견	적합																

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등