

<별지2>

## 의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)휴온스	제 품 명	모이스뷰점안액															
성분명	트레할로스수화물	제 형	점안제															
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	131															
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <i>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</i>																	
제출자료	구분	제출자료	자 료 번 호															
			2															
			1	가							나							
				1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
	자료제출의약품																	
	1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8. 안유심사제외																		
자료제출여부			○	×	×	×	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
비고			* 가 1), 2) 3) 5) : 공정서 수제 원료로서 면제															
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식														
			트레할로스수화물(EP)															
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input checked="" type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : 삼투압 ) 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>		제제시험															
	<input type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input checked="" type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input checked="" type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input checked="" type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도독신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																	
종합 검토의견	적합여부로서 "적합", "시정적합" 중 1개를 기재한다. 이에 대한 시정 내용에 대해서는 기술하지 않는다.																	

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등