

<별지2>

## 기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2016년 4월 15일

담당자	연구관	과장
김민경	강인호	박주영

회사	프레지니우스 카비코리아(주)	제품명	오메가벤허(정제어유(고단위 오메가-3지방산함유))																																																																																																			
성분명	정제어유(고단위 오메가-3지방산함유)	제형	주사제																																																																																																			
구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input checked="" type="checkbox"/> 수입	분류번호	329 기타의 자양강장변질제																																																																																																			
신청	<p><input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량 제형이 동일한 의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타</p> <p>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</p>																																																																																																					
제출자료	<table border="1"><thead><tr><th rowspan="3">제출자료 구분</th><th colspan="14">자료번호</th></tr><tr><th colspan="2" rowspan="2">1</th><th colspan="7">2</th><th colspan="5">3</th></tr><tr><th colspan="2">가</th><th colspan="5">나</th></tr></thead><tbody><tr><th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th><th>8)</th><th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th></tr><tr><td>○</td><td>X</td><td>X</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>○</td><td>X</td><td>X</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 colspan="16">비고</td></tr></tbody></table> <p><b>II. 자료제출의약품</b> 1. 가. 복합제의 주성분으로 사용 (허가)되는 생약의 단일제</p> <p>제출여부</p> <p>비고</p>			제출자료 구분	자료번호														1		2							3					가		나					1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	○	X	X	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○	X	X	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×	비고															
제출자료 구분	자료번호																																																																																																					
	1		2							3																																																																																												
			가		나																																																																																																	
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																								
○	X	X	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																							
○	X	X	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×																																																																																							
비고																																																																																																						
주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)	정제어유(고단위오메가-3지방산함유), 10그램																																																																																																					
주성분 시험항목	<p><input checked="" type="checkbox"/> 성상    <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH    <input type="checkbox"/> 비선광도    <input type="checkbox"/> 굴절률    <input type="checkbox"/> 응점    <input checked="" type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 중금속    <input type="checkbox"/> 잔류농약    <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험    <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분    <input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분    <input type="checkbox"/> 엑스함량 <input checked="" type="checkbox"/> 미생물한도시험    <input type="checkbox"/> 특수시험    <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험    <input checked="" type="checkbox"/> 정량법    <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 - 시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 표시</p>																																																																																																					
제제 시험항목	<p><input checked="" type="checkbox"/> 성상    <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH    <input checked="" type="checkbox"/> 비중    <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 중금속    <input type="checkbox"/> 잔류용매시험    <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분    <input type="checkbox"/> 특수시험    <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험    <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험    <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 - 시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 표시</p>																																																																																																					

	<p>제제시험</p> <p> <input type="checkbox"/> 봉해/용출시험   <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험   <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험   <input type="checkbox"/> 정착력시험   <input type="checkbox"/> 형상시험  <input type="checkbox"/> 기타시험  - 시험항목이 설정된 경우 <b>■</b>로 표시 </p>
종합 검토의견	시정적합

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등