

<별지2>

## 기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2016년 4월 15일

|     |     |     |
|-----|-----|-----|
| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
| 김민경 | 강인호 | 박주영 |

| 회 사                                | 프레지니우스 카비코리아(주)  | 제품명 | 오메가벤주(정제어유(고단위 오메가-3지방산함유)) |    |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------|--|-----|-----------------------------|----|-----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|-----------|---------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 성분명                                | 정제어유(고단위 오메가-3지방산함유)   |     | 제 형                         |    | 주사제             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 구분                                 | <input type="checkbox"/> 제조 <input checked="" type="checkbox"/> 수입   |     | 분류번호                        |    | 329 기타의 자양강장변질제 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 신 청                                | <div><input type="checkbox"/> 1) 신약</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품*</div> <div><input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량 제형이 동일한 의약품</div> <div><input type="checkbox"/> 4) 기타</div> <div>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</div>   |     |                             |    |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 제출자료                               | <table><tr><th rowspan="4">구분 \ 제출자료</th><th colspan="16">자 료 번 호</th></tr><tr><th rowspan="3">1</th><th colspan="15">2</th></tr><tr><th colspan="8">가</th><th colspan="7">나</th></tr><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>II.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>1. 가. 복합제의 주성분으로 사용 (허가)되는 생약의 단일제</td><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>제출여부</td><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>비고</td><td colspan="16"></td></tr></table> |     |                             |    |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  | 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) | II.자료제출의약품 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 1. 가. 복합제의 주성분으로 사용 (허가)되는 생약의 단일제 | ○ | X | X | △ | ○ | ○ | ○ | △ | × | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | × | 제출여부 | ○ | X | X | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | 비고 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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) |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| II.자료제출의약품                         |  |     |                             |    |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 가. 복합제의 주성분으로 사용 (허가)되는 생약의 단일제 | ○  | X   | X                           | △  | ○               | ○  | ○  | △  | ×  | △  | △  | ○  | ○  | ○  | △  | ×  |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 제출여부                               | ○  | X   | X                           | ○  | ○               | ○  | ○  | ○  | ×  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ×  |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 비고                                 |  |     |                             |    |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)                | 정제어유(고단위오메가-3지방산함유), 10그램  |     |                             |    |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 주성분 시험항목                           | <div><input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험</div> <div>시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)</div> <div>순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 잔류농약 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)</div> <div><input type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 엑스함량</div> <div><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</div> <div>- 시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 표시</div>  |     |                             |    |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 제제 시험항목                            | <div><input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험</div> <div>시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH <input checked="" type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타)</div> <div>순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 )</div> <div><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</div> <div>- 시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 표시</div>   |     |                             |    |                 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |           |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|            |  |
|------------|--|
|            | 제제시험<br><input type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input checked="" type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험<br><input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br><input checked="" type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input checked="" type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input checked="" type="checkbox"/> 불용성이물시험<br><input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험<br><input type="checkbox"/> 기타시험<br>- 시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 표시 |
| 종합<br>검토의견 | 시정적합   |

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등