

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 정보공개(안)

회 사	한국페링제약(주)	제품명	메노푸어멀티도즈 600IU 메노푸어멀티도즈 1200IU																																																																																																																
성분명	메노트로핀에이치피	제 형	용액용 동결건조 분말 주사																																																																																																																
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	249																																																																																																																
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <small>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</small>																																																																																																																		
제출자료	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분</th> <th rowspan="3">제출자료</th> <th colspan="14">자 료 번 호</th> </tr> <tr> <th colspan="7">1</th> <th colspan="7">2</th> </tr> <tr> <th colspan="7">가</th> <th colspan="7">나</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신약</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>자료범위</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>제출여부</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>비고</td><td colspan="16"></td></tr> </tbody> </table>			구분	제출자료	자 료 번 호														1							2							가							나							신약	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	자료범위	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	제출여부	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	비고																
구분	제출자료	자 료 번 호																																																																																																																	
		1							2																																																																																																										
		가							나																																																																																																										
신약	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																			
자료범위	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																			
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																			
비고																																																																																																																			
주성분에 대한 정보	명칭 메노트로핀 에이치피	일반명 Menotrophin HP	분자식 -	구조식 -																																																																																																															
주성분 시험항목	<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"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input checked="" type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																																																																																																																		
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 합량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 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/단위분무당합량시험 <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"/> 앤도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험																																																																																																																		
종합 검토의견	적합																																																																																																																		

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등