

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	(주)태준제약	제 품 명	클프렙산														
성분명	폴리에틸렌글리콜3350, 무수황산나트륨, 염화나트륨, 염화칼륨 아스코르브산, 아스코르브산나트륨	제 형	용액용 산제														
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	721														
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															
		1	가							나							
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
	신약		○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△
자료범위		○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×
제출여부		○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×
비고																	
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식													
	폴리에틸렌글리콜3350	-	-														
	무수황산나트륨	-	Na ₂ SO ₄	-													
	염화나트륨	-	NaCl	-													
	염화칼륨	-	KCl	-													
	아스코르브산	-	C ₆ H ₈ O ₆														
	아스코르브산나트륨	-	C ₆ H ₇ NaO ₆														
주성분 시험항목	폴리에틸렌글리콜3350 : NF 무수황산나트륨 : USP 염화나트륨 : KP 염화칼륨 : KP 아스코르브산 : KP 아스코르브산나트륨 : USP																
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시정치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input 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																
	제제시험 <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 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
<p style="text-align: center;">종합 검토의견</p>	<p style="text-align: center;">시정적합</p>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등