

<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)한국팜비오	제품명	모노페주																																																																																																																																																	
성분명	철이소말토시드착염	제 형	주사제																																																																																																																																																	
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	322(무기질제제)																																																																																																																																																	
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 *1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.																																																																																																																																																			
제출자료	<table border="1"> <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">2</th> <th colspan="7">2</th> </tr> <tr> <th colspan="4">가</th> <th colspan="3">나</th> <th colspan="4">가</th> <th colspan="3">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> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품</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 colspan="2">1. 새로운 염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품</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 colspan="2">5. 새로운 용법·용량 의약품</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 colspan="2">자료제출여부</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 colspan="2">비고</td><td colspan="15">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr> </tbody> </table>			구분	제출자료	자 료 번 호														2							2							가				나			가				나			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품																1. 새로운 염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품		○	○	○	×	○	○	○	○	×	△	△	○	○	○	×	5. 새로운 용법·용량 의약품		○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	자료제출여부		○	△	△	×	○	○	○	△	×	○	○	○	○	○	△	×	비고		제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)														
구분	제출자료	자 료 번 호																																																																																																																																																		
		2							2																																																																																																																																											
		가				나			가				나																																																																																																																																							
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																																						
신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품																																																																																																																																																				
1. 새로운 염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품		○	○	○	×	○	○	○	○	×	△	△	○	○	○	×																																																																																																																																				
5. 새로운 용법·용량 의약품		○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																																																			
자료제출여부		○	△	△	×	○	○	○	△	×	○	○	○	○	○	△	×																																																																																																																																			
비고		제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)																																																																																																																																																		
주성분에 대한 정보	<ul style="list-style-type: none"> - 명칭 : 철이소말토시드착염 - 일반명 : Iron isomaltoside 																																																																																																																																																			
주성분 시험항목	<p><input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험</p> <p>시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타)</p> <p>순도시험 (<input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)</p> <p><input type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분</p> <p><input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법</p> <p><input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액</p> <p>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</p>																																																																																																																																																			
제제 시험항목	<p><input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타)</p> <p>순도시험 (<input type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분</p> <p><input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험</p> <p><input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액</p> <p>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</p> <p>제제시험</p> <p><input type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험</p> <p><input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input checked="" type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험</p> <p><input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 기타시험: 급성독성, 실용량시험</p> <p>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</p>																																																																																																																																																			
종합 검토의견	<p>적합여부로서 “적합”, “시정적합” 중 1개를 기재한다. 이에 대한 시정 내용에 대해서는 기술하지 않는다.</p>																																																																																																																																																			

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등