

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------|---|--|----------------------|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 회 사 | (주)한독약품 | 제 품 명 | 가베트정500밀리그램(에카베트나트륨) | | | | | | | | | | | | | |
| 성분명 | 에카베트나트륨수화물 | 제 형 | 정제 | | | | | | | | | | | | | |
| 구분 | <input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조 | 분류번호 | 232 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 가 | | | | | | | 나 | | | | | | | |
| | | 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) | | | | | | | | | | | | | | |
| 자료제출의약품 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 자료범위 | ○ | △ | △ | × | ○ | ○ | ○ | △ | × | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | × |
| 제출여부 | ○ | × | × | × | ○ | ○ | ○ | × | × | × | × | ○ | ○ | ○ | × | × |
| 비고 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 명칭 | | | | | | | 규격 | | | | | | | | |
| 주성분에 대한 정보 | 에카베트나트륨수화물 | | | | | | | JP | | | | | | | | |
| 제제 시험항목 | <input checked="" type="checkbox"/> 성장 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<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 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 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 종합 검토의견 | 시정적합 | | | | | | | | | | | | | | | |

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등