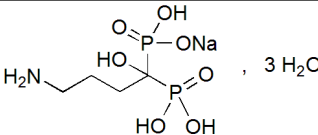


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	동국제약(주)	제품명	마시본액																																																																																																																													
성분명	알렌드론산나트륨수화물	제 형	용액																																																																																																																													
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	399																																																																																																																													
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="4" style="width: 15%;">구분 \ 제출자료</th><th colspan="14">자 료 번 호</th></tr> <tr> <th rowspan="3" style="width: 5%;">1</th><th colspan="13">2</th></tr> <tr> <th colspan="7">가</th><th colspan="6">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>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>7. 새로운 제형</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>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>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)	자료제출의약품																	7. 새로운 제형	○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	자료제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	×	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)																																																																																																																
자료제출의약품																																																																																																																																
7. 새로운 제형	○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																																
자료제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	×																																																																																																																
비고																																																																																																																																
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																												
	Sodium Alendronate	알렌드론산나트륨수화물	C ₄ H ₁₂ P ₂ O ₇ NNa·3H ₂ O : 325.12																																																																																																																													
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : 용해상태) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : γ-Aminobutanoic acid) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험: 미생물한도 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																															
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH <input checked="" type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 : 보존제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																															
	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 checked="" 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 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 : 실용량시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																															
종합 검토의견	적합여부로서 “적합”, “시정적합” 중 1개를 기재한다. 이에 대한 시정 내용에 대해서는 기술하지 않는다.																																																																																																																															

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등