

<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 *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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">제출자료</th> <th colspan="12">자 료 번 호</th> </tr> <tr> <th colspan="6">2</th> <th colspan="6">가 나</th> </tr> <tr> <th>1</th> <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>자료제출의약품</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></td> </tr> </tbody> </table>																구분	제출자료	자 료 번 호												2						가 나						1	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																																																																																																																											
		2						가 나																																																																																																																					
1	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																														
자료제출의약품																																																																																																																													
7. 새로운 제형		○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△ ×																																																																																																													
자료제출여부		○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×																																																																																																													
비고																																																																																																																													
주성분에 대한 정보	명 칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																									
	Sodium Alendronate	알렌드론산나트 륨수화물	C ₄ H ₁₂ P ₂ O ₇ NNa·3H ₂ O : 325.12																																																																																																																										
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <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 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.																																																																																																																												
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <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 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.																																																																																																																												
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