

<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)메디포트	제 품 명	D3베이스주 100,000 IU D3베이스주 300,000 IU																																																																																																																																			
성분명	콜레칼시페롤	제 형	주사제																																																																																																																																			
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	311																																																																																																																																			
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;"> <thead> <tr> <th rowspan="3" style="width: 15%;">구분</th> <th rowspan="3" style="width: 15%;">제출자료</th> <th colspan="14">자 료 번 호</th> </tr> <tr> <th colspan="14">2</th> </tr> <tr> <th colspan="7">가</th> <th colspan="7">나</th> </tr> <tr> <th></th> <th></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 colspan="2">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> </tr> <tr> <td colspan="2">3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감</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="14"> * 가 4), 5) : 공정서 수재(EP) 원료로 면제 * 가 7), 나 6) : 표준품, 시약 및 시액을 공정서 수재 품목 사용하여 면제 </td> </tr> </tbody> </table>				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																	3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감		○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	자료제출여부		○	×	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×	비고		* 가 4), 5) : 공정서 수재(EP) 원료로 면제 * 가 7), 나 6) : 표준품, 시약 및 시액을 공정서 수재 품목 사용하여 면제													
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																																																																																																																																						
3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감		○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																																					
자료제출여부		○	×	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×																																																																																																																					
비고		* 가 4), 5) : 공정서 수재(EP) 원료로 면제 * 가 7), 나 6) : 표준품, 시약 및 시액을 공정서 수재 품목 사용하여 면제																																																																																																																																				
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																																		
	콜레칼시페롤(EP)																																																																																																																																					
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input 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 type="checkbox"/> 기타시험 <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 type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input checked="" type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input checked="" type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input checked="" type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input checked="" 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