

첨부 2.

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)한독약품	제 품 명	HL1525														
성분명	살리실산	제 형	액제														
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	기타의 의약품, 269														
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 업류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</i>																
제출자료	자 료 번 호 ^{주1)}																
	구분 제출자료	구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)															
		원료의약품에 관한 자료			완제의약품에 관한 자료												
		기 원 발 위	구 조 결 정	물 리 화 학 적 성 질	제 조 방 법	기 준 시험 방법 이 기 재 된 자 료	기 시 근 거 자 료	시 험 성 적	표 준 품	용 기 및 포 장 에 관 한 자 료	원 료 약 품 및 그 분 량	제 조 방 법	기 준 및 시험 방법 이 기 재 된 자 료	기 시 근 거 자 료	시 험 성 적	표 준 품	용 기 및 포 장 에 관 한 자 료
I. 자료제출의약품																	
7. 새로운 제형(동일투여경로)		○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출자료		○	×	×	×	○	×	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×
주성분에 대한 정보	명칭	일반명			분자식		구조식										
	살리실산				C7H6O3:138.12												
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input checked="" type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약/시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																
종합 검토의견	시정적합 적합여부로서 "적합", "시정적합" 중 1개를 기재한다. 이에 대한 시정 내용에 대해서는 기술하지 않는다.																

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등