

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	동아제약(주)	제 품 명	에시논액																																																																																																																									
성분명	알긴산나트륨 탄산수소나트륨	제 형	액제																																																																																																																									
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3" style="width: 15%;">구분 \ 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>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><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>자료범위</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>제출여부</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="14"></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																자료범위	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	×	제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	비고														
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																																																																																																																												
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																								
	알긴산나트륨(NF)	-	-	-																																																																																																																								
	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																								
	탄산수소칼륨(USP)	-	-	-																																																																																																																								
제제 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH ■ 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 ■ 기타시험 ■ 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																																																																																																																											
	제제시험 ■ 봉해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 ■ 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	적합																																																																																																																											

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험
 * 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등