

붙임

품목허가(신고) 시 허가(신고)사항 작성예시(원약분량 제조방법)

- 다음과 같이 원료 조성, 배합목적, 분량, 별규가 동일한 두가지의 코팅제를 모두 사용하고자 하는 경우 동일함을 입증하는 자료(조성, 성적서 등) 제출하여 허가(변경 포함) 신청

코팅제	오파드라이 흰색(AB111111)		탭실드 흰색(CD222222)	
조성, 분량, 배합목적	원료명	배합목적	규격	분량(%)
	히프로멜로오스 2910 6mPa·s	코팅제	USP	60.0
	산화티탄	착색제	USP	20.0
	텔크	코팅제	USP	15.0
	황색산화철	착색제	NF	5.0
	총			100

- 1) 원료약품 및 그 분량 : 코팅제 명칭 중 하나만 대표로 기재하고 나머지 명칭은 비고란에 기재

순번	원료배합 목적	원료코드	원료명	규격	분량	비고
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
5	코팅제	M00000	오파드라이흰색(AB111111)	별규	12mg	탭실드흰색(CD222222) 포함

- 2) 제조방법 : 다음과 같이 코팅제 원료명칭 모두 기재

공정 번호	공정 명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 ○○ 결합제 ○○ 부형제 ○○ 활택제 ○○ 붕해제 ○○ 제피제 ○○ 코팅제 오파드라이흰색(AB111111) 또는 탭실드 흰색(CD222222) 정제수	⋮
		⋮ ⋮	⋮