

이화학적동등성시험 평가서									
	제조회사	제품명(성분명)	제조번호	생산규모	제조일자(사용기간)	함량(%)			
대조약									
시험약									
원료약품 및 그 분량	대조약				시험약				
	배합목적	원료명	규격	분량	배합목적	원료명	규격	분량	
시험기관				시험책임자					
시험약의 기준 및 시험방법	주성분								
	완제								
이화학적동등성시험 결과									
평가항목 선정									
평가 항목	시험 방법 및 근거				분석법 검증				
(1)	(2)				(3)				
검토의견									
평가결과									
평가항목	시험결과				시험결과 (mean±SD)	평가기준	판정		
	대조약 시험	시험1	시험2	시험3				(4)	(5)
(1)									
시험기간				최종 판정일					
종합의견									
※참고사항									

210mm×297mm[인쇄용지60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

- (1) : 성상, pH, 비중, 삼투압, 완충력, 점도, 방출시험 등 평가항목 기재
- (2) : 평가항목의 시험방법 기재(예. 점도측정법 중 회전점도계법)하고, KP/USP/자사 밸리테이션 등 근거를 함께 기재
- (3) : 장치의 적합성 등 분석법 검증 항목 기재
- (4) : 시험약 3회(이상) 시험결과와 mean±SD
- (5) : 평가범위 및 기준을 함께 표시 "예. pH 4.5~5.5 (±10%)"