

제 31455 호

임상시험계획 승인서

의뢰자	업체명	양산부산대학교병원		
	성명	손경모		
	소재지	경상남도 양산시 물금읍 금오로 20 양산부산대학교병원 외과		
시험약 정보	제 품 명 (또는 코드명)	디아그노그린주(인도시아닌그린)	주 성분명 (또는 코드명)	인도시아닌그린
	제 형	용액용 분말 주사		
	단 위 함 량	별첨		
	사 용 (유효) 기 간	제조일로부터 36개월		
계획서 정보	계획서 승인번호	제 목		임상단계
				계획서 식별번호
		별첨		
승인 조건 : 없음				
<div>「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제7항에 따라 위와 같이 승인합니다.</div> <div>2017.9.21</div> <div> <div>식품의약품안전처장</div> <div> </div> </div>				

변경 및 처분사항 등					
순번	내 용				
	년월일	승인 번호	계획서 연번	임상시험계획 및 계획서의 변경항목	변경사항
1	2018.07.20	31455	1	제조(수입)원변경	전공정위탁제조(제조의뢰자): 동인당주식회사 전공정위탁제조(제조자): 삼성제약(주)
2	2018.07.20	31455	1	원료약품(성분))/제형변경	원료명: 인도시아닌그린, 분량 25.0, 단위 밀리그램 원료명: 주사용수, 분량 20.0, 단위 밀리그 램/리터
3	2018.07.20	31455	1	임상시험계획서변 경	임상시험계획서 Version 2.0 p.1, 연구예정기간: 2022년 12월 31일 p.1, 시험방법-대상약제: 인도시아닌그린 (동인당제약)
4	2018.07.20	31455	1	성상변경	이 약은 쓸 때 첨부 용해액에 녹여 쓰는 무 색투명한 바이알에 든 암록색의 가루
5	2018.07.20	31455	1	임상시험계획서 중 임상시험용의 약품의 투여방법 , 투여기간	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지합니다.

식품의약품안전처

계획서 정보	계획서 승인번호	제목	임상단계	계획서 식별번호
	제 31455 호	대장직장암 환자에서 수술 후 문합부 합병증의 예측지표로서 인도시아닌그린 혈관조영술의 유 용성 평가(Version. 2.0)	연구자 임상 시험	Version. 2.0

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

원료약품 및 그 분량

전체단위		본품 1바이알, 첨부용해액 1앰플 중								
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제여부	비고
본품	주성분	인도시아닌그린		USP	25.0	밀리그램			X	
전체단위		본품 1바이알, 첨부용해액 1앰플 중								
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제여부	비고
첨부용해액	용제	주사용수		KP	20.0	밀리그램/리터			X	
전체단위										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제여부	비고

전체단위		본품 1바이알, 첨부용해액 1앰플 중								
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제여부	비고
본품	주성분	인도시아닌그린		USP	25.0	밀리그램	Daiichi Pure Chemicals Co., Ltd. (일본)		X	
본품	용제	주사용제		KP	10.0	밀리그램/리터			X	