<별지2>

# 기준 및 시험방법 심사결과

**(■최초, □변경)**

2014 년 9 월 일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|
| 이사임 | 강인호 | 박윤주 |

| 회 사 | 광동제약(주) | 제품명 | 레돌민정 |
|---|---|---|---|
| 성분명 | 길초근45%메탄올건조엑스(5-8→1)·말토덱스트린·무수콜로이드성이산화규소혼합물(75:24.8:0.2), 호프45%메탄올건조엑스(7-10→1)·말토덱스트린·무수콜로이드성이산화규소혼합물(70:29.8:0.2) | 제 형 | 필름코팅정 |
| 구분 | □ 제조 ■ 수입 | 분류번호 | 최면진정제(112) |
| 신 청 | □ 1) 신약<br>■ 2) 자료제출의약품*<br>□ 3) 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량 제형이 동일한 의약품<br>□ 4) 기타<br>**1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.* | | |

제출자료

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 1 | 2 가 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 2 나 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **자료제출의약품** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 자료범위 | ○ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | × | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | × |
| 제출여부 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |

| 주성분에 대한 정보 (명칭, 분량) | 길초근45%메탄올건조엑스(5-8→1)·말토덱스트린·무수콜로이드성이산화규소혼합물(75:24.8:0.2) 500mg,<br>호프45%메탄올건조엑스(7-10→1)·말토덱스트린·무수콜로이드성이산화규소혼합물(70:29.8:0.2) 120mg |
|---|---|
| 주성분 시험항목 | ■ 성상 ■ 확인시험<br>시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)<br>순도시험 (■ 중금속 ■ 잔류농약 ■ 잔류용매시험 □ 기타)<br>■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분 □ 엑스함량<br>■ 미생물한도시험 □ 특수시험* □ 기타시험** ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액<br>*- 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시* |
| 제제 시험항목 | ■ 성상 ■ 확인시험<br>시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타)<br>순도시험 (■ 중금속 □ 잔류용매시험 □ 기타 )<br>■ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액<br>*- 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시* |
| | 제제시험 |

| | |
|---|---|
| | ■ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험<br>□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br>□ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험<br>□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험<br>□ 기타시험<br>*- 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시* |
| 종합<br>검토의견 | 적합 |

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등