<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2013 년 10 월 30 일

담당자	연구관	과 장
이상민	오미현	한의식

회 사	익수제약(주)	제품명	익수허브콜액(은교산)
성분명	금은화, 연교, 박하, 길경, 감초, 담죽엽, 형개, 두시, 우방자, 영양각	제 형	액제
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	해열, 진통, 소염제(114)
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품* □ 3) 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량 제형이 동일한 의약품 □ 4) 기타 **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												
			원료의약품에 관한 자료						완제의약품에 관한 자료				
	기원개발경위	국내외현황	구조결정	물리화학	제조방법	기시근거	시험성적	표준품	원료약품	제조방법	기시근거	시험성적	표준품
2. 한약서 수재 처방을 동일투여경로의 제형으로 제제화한 품목	○	○	X	X	△	△	○	△	△	△	○	○	△
	○	○	X	X	X	X	○	×	○	○	○	○	×

주성분에 대한 정보(명칭, 분량)	금은화, 연교 각 1420mg, 박하, 길경, 감초 각 852mg, 담죽엽, 형개 각 568mg, 두시, 우방자 각 712mg, 영양각 44mg
주성분 시험항목	대한민국약전(KP) '금은화', '연교', '박하', '길경', '감초', '형개', '우방자' 항, 대한민국약전외한약(생약)규격집(KHP) '담죽엽', '두시', '영양각' 항에 따름
제제 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH ■ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 중금속 □ 잔류용매시험 □ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험* □ 기타시험** ■ 함량시험 ■ 표준품/시약·시액 *- 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시* 제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 ■ 기타시험 *- 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시*
종합검토의견	시정적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

** 기타시험 : 원료의 입자도시험 등