<별지2>

# 기준 및 시험방법 심사결과

**(■최초, □변경)**

2013 년 11 월 15 일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|
| 이상민 | 오미현 | 한의식 |

| 회 사 | 콜마파마(주) | 제품명 | 크라시에가미소요산엑스세립 |
|---|---|---|---|
| 성분명 | 가미소요산엑스 | 제 형 | 산제(세립) |
| 구분 | ■ 제조 □ 수입 | 분류번호 | 통경제(253) |

**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 1 | 2 가 1) | 2 | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 2 나 1) | 2 | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **자료제출의약품** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 자료범위 | ○ | X | X | X | ○ | ○ | ○ | △ | × | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ | × |
| 제출여부 | X | X | X | X | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × |
| 비고 | 원료의약품에 관한 자료 중 구조결정, 물리화학적 성질, 기시자료는 공정서 수재품목이므로 제출 불필요 | | | | | | | | | | | | | | | |

| 주성분에 대한 정보(명칭, 분량) | 가미소요산엑스 683.33 mg |
|---|---|
| 주성분 시험항목 | 일본약전(JP) '가미소요산엑스' 항에 따름 |
| 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<br>□ 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 검토의견 | 시정적합 |

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

** 기타시험 : 원료의 입자도시험 등