<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2014 년 03 월 일

담당자	연구관	과 장
이종화	오미현	한의식

회 사	콜마파마(주)	제품명	크라시에오령산엑스세립
성분명	오령산엑스	제 형	산제(세립)
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	기타의 소화기관용약(239)

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, 이성제 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.*

제출자료

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

주성분에 대한 정보(명칭, 분량)

이 약 1.0g 중 오령산엑스 333.33 mg

주성분 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험
시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 중금속 ■ 잔류농약 □ 잔류용매시험 □ 기타)
■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분 ■ 엑스함량
■ 미생물한도시험 □ 특수시험* □ 기타시험** ■ 정량법 ■ 표준품/시약·시액
- 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시

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

종합 검토의견

적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

** 기타시험 : 원료의 입자도시험 등