<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2014 년 01 월 07 일

담당자	연구관	과 장
이상민	오미현	한의식

회 사	콜마파마(주)	제품명	크라시에육미지황환엑스세립
성분명	육미지황환엑스	제 형	산제(세립)
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	따로 분류되지 않는 대사성 의약품(399)
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								나					
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	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)	이 약 1.0g 중 육미지황환엑스 700 mg
주성분 시험항목	JP “육미지황환엑스”에 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