<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2013 년 08 월 14 일

담당자	연구관	과 장
이상민	오미현	한의식

회 사	한화제약(주)	제품명	움카민정(펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1:8-10)·말토덱스트린혼합물(1:8.5))
성분명	펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1:8-10)·말토덱스트린혼합물(1:8.5))	제 형	필름코팅정
구분	□ 제조 □ 수입	분류번호	기타의 호흡기관용약(229)
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	△	△	△	△	x	△	△	○	○	○	△	x
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
비고																

주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)	펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물(1:8-10)·말토덱스트린혼합물(1:8.5)) 111.111 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	시정적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

** 기타시험 : 원료의 입자도시험 등