<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	동아제약(주)	제품명	모티리톤정
성분명	현호색·견우자(5:1) 50% 에탄올 연조엑스(9.5~11.5→1)	제 형	필름코팅정
구분	□ 수입 ■ 제조	분류번호	239 (기타의 소화기관용약)
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품* □ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 □ 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 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	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×
비고	*제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)*															

주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식
	현호색·견우자(5:1) 50% 에탄올 연조엑스(9.5~11.5→1)	해당없음	해당없음	해당없음

주성분 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 □ 기타) ■ 건조감량 ■ 회분 □ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액 *시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 *시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
	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 기재한다.*
종합 검토의견	*시정적합*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등