<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2014 년 04 월 11 일

담당자	연구관	과 장
이상민	강인호	한의식

회 사	녹십자(주)	제품명	신바로정
성분명	자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두건조엑스(20→1)	제 형	정제
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	해열, 진통, 소염제(114)
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 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	○	X	X	X	△	△	△	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출여부	○	X	X	X	○	×	○	×	×	○	○	○	○	○	○	×
비고																

주성분에 대한 정보(명칭, 분량)	1정(535mg) 중 자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두건조엑스(20→1) 300mg
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

<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2014년 4월 7일

담당자	연구관	과 장
윤재남	김세은	박윤주

① 회 사 명	(주)녹십자	② 문서번호	접수번호:20130187931 접수일자:2013.11.20.
③ 제 품 명	신바로정	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 해열.진통.소염제(114)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

전체단위	1 정 (535 밀리그램) 중						
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원
	주성분	자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두건조엑스(20→1)		별규	300	밀리그램	(유)한풍제약, 전라북도 전주시 덕진구 구렛들3길 11

⑥ 성 상	갈색의 장방형 필름코팅정
⑦ 신청효능·효과	소염, 진통, 골관절증
⑧ 신청용법·용량	성인 1일 2회, 1회 2정씩 복용한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 12개월
⑩ 기원 및 개발경위	환자의 복용편의성을 높이고 제품의 안정성을 증대하기 위해 정제로 개발
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	동일주성분 기허가제제: 신바로캡슐(허가일 2011.01.25)
⑬ 관련조항	한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정 제6조제2항, [별첨] 한약(생약)제제의 새로운제형(동일투여경로)의 제출자료

⑭ 검토결과	**시정적합**
붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토 요약	

<붙임 1> 시정사항 신바로정 , ㈜녹십자

1. 사용기간을 다음과 같이 시정하였습니다.

□ 사용기간 : 제조일로부터 12개월

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전처고시) 제6조제2항 [별첨] '심사대상: 다른 내용고형제→ 면제근거: 내용고형제'

[별 첨] 생약제제의 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료

심사대상	면제근거 (국내 사용례)	첨부자료의 범위[주1)]																		
		1	2															3		4	5
			가								나							가	나		
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)				
다른 내용고형제	내용 고형제	○	×	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	○	△	
내용액제																					
· 모든성분이 액제로 사용된 예가 있을때		○	×	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	○		
· 한 성분이라도 액제로 사용된 예가 없을 때		○	×	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	○	○	△	×	△	○		○
다른 내용액제	내용 액제	○	×	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	○		
내용고형제																					
· 모든 성분이 고형제로 사용된 예가 있을 때		○	×	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	○	○	△	×	×	○		
· 한 성분이라도 고형제로 사용된 예가 없을 때		○	×	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	○	○	△	×	△	○		○
다른 외용제	외용제	○	×	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	○	○	△	×	△	○		

주1) : 자료번호 1부터 5까지는 다음과 같다.

1. 제형개발사유
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(제5조제1항제2호의 자료)
3. 경시변화 등 안정성시험자료
   가. 원료의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료
   나. 완제의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료
4. 용출시험자료("△"는 비교용출시험자료로서 "산제·과립제 → 정제·캅셀제·환제, 환제 → 정제·캅셀제, 정제 ↔ 캅셀제, 경질캅셀제 ↔ 연질캅셀제"의 경우에 한한다). 다만, 용출시험이 불가능한 때에는 그 사유서를 작성하고, 이화학적동등성시험자료 또는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다.
5. 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 비교임상시험 또는 생물학적동등성시험의 실시가 무의미하거나 기술적으로 불가능한 일반의약품에 해당하는 품목의 경우에는 비교효력시험자료로 갈음할 수 있다.

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

• 생약제제의 새로운 제형(동일투여경로) 중 '심사대상: 다른 내용고형제→ 면제근거: 내용고형제'에 해당하여 그에 따라 제출한 자료를 검토한 결과 타당함

• 사용기간은 제출한 완제의약품의 안정성 시험자료를 근거로 '제조일로부터 12개월'로 시정함

1. 제형개발사유

• 제출

- 환자의 복용편의성을 높이고 제품의 안정성을 증대하기 위해 정제로 개발
- 기허가의약품: 신바로캡슐(자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두건조엑스(20→1)) 300mg(허가일 2011.01.25)

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

• 제출

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의 안정성시험 : 해당 사항 없음

3.2. 완제의약품의 안정성시험

• 완제의약품의 안정성시험 : 제출

- 장기보존시험 6개월, 가속시험 6개월 자료를 제출함

• 검토의견

- "기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 12개월"

4. 용출시험자료

• 제출

• 검토의견

- '캅셀제 → 정제'로 제형변경에 따른 비교용출시험자료를 제출하여 검토한 결과 타당함