<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2015 년 11 월 18 일

담당자	연구관	과 장
이병희	문현주	박주영

회 사	(주)종근당	제품명	생유정400밀리그램
성분명	대황감초탕건조엑스(5→1)	제 형	정제
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	238(하제, 완장제)

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. 기원발견개발경위	2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)														7. 외국의 사용황 현등	비고
		가. 원료의약품에 관한 자료								나.완제의약품에 관한 자료							
		1) 구조결정	2) 물리화학적 성질	3) 제조방법	4) 기준및 시험법 기재	5) 기준및 시험법 근거	6) 시험성적	7) 표준품, 시약액	8) 용기및 포장	1) 원료약품 및 분	2) 제조방법	3) 기준및 시험법 기재	4) 기준및 시험법 근거	5) 시험성적	6) 표준품 시약액	7) 용기및 포장		
II.자료제출의약품 3. 함량증감 복합제	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○	
제출 자료	○	×	×	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×	○	

주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)

대황감초탕건조엑스(5→1) 400mg

주성분 시험항목

일본약전(JP) '대황감초탕엑스'항에 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*
종합 검토의견	시정적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

** 기타시험 : 원료의 입자도시험 등