<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2015년 9월 3일

담당자	연구관	과 장
박선영	문현주	박주영

회 사	정우신약(주)	제품명	정우황련해독탕정 (단미엑스혼합제)
성분명	황련해독탕	제 형	정제
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	119(기타의 중추신경용약)

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 \ 자료번호	1. 기원 및 개발 경위	2. 국내외 사용 현황	3. 원료의약품에 관한 자료						4. 완제의약품에 관한 자료				
			가. 구조 결정	나. 물리 화학적 성질	다. 제조 방법	라. 기준 및 시험 방법	마. 시험 성적	바. 표준품 및 시약·시액	가.) 원료의약품 및 그 분량	나. 제조 방법	다. 기준 및 시험 방법	라. 시험 성적	마. 표준품 및 시약·시액
2. 한약서 수재처방을 동일투여경로의 제형(서방정 등 특수제형 제외)으로 제제화한 품목	○	○	×	×	△	△	○	△	△	△	○	○	△
※자료제출여부	○	○	×	×	○	○	○	×	○	○	○	○	×

주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)

주성분 : 치자건조엑스(4.2~5.1→1) 337.6mg
황금건조엑스(3.2~4.0→1) 437.6mg
황련건조엑스(8.1~9.9→1) 175.0mg
황백건조엑스(6.7~8.2→1) 211.0mg

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 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등