<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2015년 10월 16일

담당자	연구관	과 장
이병희	문현주	박주영

회 사	콜마파마(주)	제품명	크라시에보중익기탕엑스세립
성분명	보중익기탕엑스	제 형	산제(세립)
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	329(기타의 자양강장변질제)
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. 기원 발견 개발 경위	2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)															7. 외국의 사용현황 등	비고
		가. 원료의약품에 관한 자료								나.완제의약품에 관한 자료								
		1) 구조결정	2) 물리화학적 성질	3) 제조방법	4) 기준 및 시험방법 기재	5) 기준 및 시험방법 근거	6) 시험성적	7) 표준품, 시약·시액	8) 용기 및 포장	1) 원료약품 및 분량	2) 제조방법	3) 기준 및 시험방법 기재	4) 기준 및 시험방법 근거	5) 시험성적	6) 표준품 시약·시액	7) 용기 및 포장		
Ⅱ.자료제출의약품																		
7. 한약제제																		
나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우	○	△	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○	
※자료제출 여부	○	×	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×	○	○	

주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)	보중익기탕엑스 6400mg
주성분 시험항목	일본약전(JP) '보중익기탕엑스'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