기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2013년 11월 20일

담당자	연구관	과 장
이사임	오미현	한의식

회 사	콜마파마(주)	제품명	크라시에계지복령환엑스세립
성분명	계지복령환엑스	제 형	세립
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	253(통경제)
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

▪ [별표 1] 한약(생약)제제의 제출자료(제2조제5호, 제6호, 제7호 및 제6조제2항 관련)

구분 \ 제출자료	자료번호[주1]															
	1. 기원발견개발경위	2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)														
		가. 원료의약품에 관한 자료								나.완제의약품에 관한 자료						
		1) 구조결정	2) 물리화학적성질	3) 제조방법	4) 기준및시험방법기재	5) 기준및시험방법근거	6) 시험성적	7) 표준품,시약시액	8) 용기및포장	1) 원료약품및그분량	2) 제조방법	3) 기준및시험방법기재	4) 기준및시험방법근거	5) 시험성적	6) 표준품시약시액	7) 용기및포장
II.자료제출의약품																
7. 한약제제																
나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우	○	△	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
※ 자료제출여부	○	×	×	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×

주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)	이 약 1.0 g중 계지복령환엑스 383.33 mg
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	적 합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등