<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2016 년 2 월 일

담당자	연구관	과 장
이병희	강인호	박주영

회 사	우리들제약(주)	제품명	네프리스엔정
성분명	레스트애로우근엑스(5～8→1)·유당수화물혼합물(4:1) 오르소시폰엽엑스(5～7→1)·스프레이건조글루코스액혼합물(9:1) 골든로드엑스(4～7→1)·말토덱스트린혼합물(9:1)	제 형	정제
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	(259)기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
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 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, 시약시액	8) 용기및포장	1) 원료약품및분량	2) 제조방법	3) 기준 및 시험방법 기재	4) 기준 및 시험방법 근거	5) 시험성적	6) 표준품 시약시액	7) 용기및포장	
II.자료제출의약품 1. 다. 기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제	○	△	△	△	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○	
제출 자료	○	×	×	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×	○	

주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)	1정(580mg) 중 레스트애로우근엑스(5～8→1)·유당수화물혼합물(4:1) 80밀리그램 오르소시폰엽엑스(5～7→1)·스프레이건조글루코스액혼합물(9:1) 90밀리그램 골든로드엑스(4～7→1)·말토덱스트린혼합물(9:1) 180밀리그램
주성분 시험항목	[레스트애로우근엑스(5～8→1)·유당수화물혼합물(4:1)] ■ 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

	[오르소시폰엽엑스(5～7→1)·스프레이건조글루코스액혼합물(9:1)] ■ 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 [골든로드엑스(4～7→1)·말토덱스트린혼합물(9:1)] ■ 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 : 원료의 입자도시험 등