<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2015년 6월 30일

담당자	연구관	과 장
이병희	강인호	박주영

회 사	대원제약(주)	제품명	오티렌F정[애엽이소프로판올연조엑스(20→1)]
성분명	애엽이소프로판올연조엑스(20→1)	제 형	정제
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	232 소화성궤양용제
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	2 가 1)	2 가 2)	2 가 3)	2 가 4)	2 가 5)	2 가 6)	2 가 7)	2 가 8)	2 나 1)	2 나 2)	2 나 3)	2 나 4)	2 나 5)	2 나 6)	2 나 7)
자료제출의약품																
3. 함량증감 단일제	○	X	X	X	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
5. 새로운 용법용량 의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
제출자료	○	X	X	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×
비고																

주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)	애엽이소프로판올연조엑스(20→1) 90mg/1정
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