<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2014 년 12 월 일

담당자	연구관	과 장
이상민	강인호	박윤주

회 사	콜마파마(주)	제품명	크라시에방풍통성산엑스세립
성분명	방풍통성산엑스	제 형	세립
구분	□ 제조 ■ 수입	분류번호	기타의 순환계용약(219)

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															
	기원개발경위	원료의약품에 관한 자료								완제의약품에 관한 자료						
		구조결정	물리화학	제조방법	기시자료	기시근거	시험성적	표준품	용기포장	원료약품	제조방법	기시자료	기시근거	시험성적	표준품	용기포장
II.자료제출의약품																
3. 함량증감 복합제	○	X	X	X	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
	○	X	X	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×

주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)

이 약 1일(7.5g) 중 방풍통성산엑스 5,700mg

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	적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

** 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등