의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2025.02.05.</td><td>접수번호</td><td>20250019848</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」
[별표1] Ⅱ.자료제출의약품 중 9. 동일 투여경로 새로운 제형</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">엔비케이제약(주)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">실리스칸정350밀리그램(밀크시슬열매건조엑스)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">밀크시슬열매건조엑스(20171226-18-K-20-3)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>■ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>□ 전문 ■ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">필름코팅정 / 1정(940 그램) 중
밀크시슬열매건조엑스(실리마린으로서 192.5 밀리그램) ..... 350 mg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2025.10.20.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>바이오의약품정책과
(바이오허가TF)</td><td>허가담당자</td><td>(보완 전) 류상화 심사원, 도희정 연구관, 박현정 팀장
(보완 후) 홍영기 주무관, 도희정 연구관, 박현정 팀장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>생약제제과</td><td>심사담당자</td><td>[안유]
(보완 전) 최은영 심사원, 박성환 연구관, 강인호 과장
(보완 후) 최은영 심사원, 백대현 연구관, 강인호 과장
[기시]
(보완 전) 김난영 심사원, 석지현 연구관, 강인호 과장
(보완 후) 윤정아 주무관, 석지현 연구관, 강인호 과장
[동등성]
윤정아 주무관, 석지현 연구관, 강인호 과장</td></tr>
</table>

GMP* 평가부서	해당사항 없음	GMP 담당자	해당사항 없음

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

다음질환의 보조치료: 독성 간질환, 만성간염, 간경변

○ 용법·용량

성인 : 1일 1회 1정 복용한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 심한 담도(쓸개길) 폐쇄 환자 2) 이 약의 과민증 환자 3) 12세 이하의 소아 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 임부, 수유부 3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. 1) 드물게 위통 또는 설사 2) 매우 드물게 피부발진, 호흡 곤란의 과민 반응 4. 이 약의 복용시 주의할 사항 1) 정해진 용법 · 용량을 지킬 것 2) 황달의 경우에는 의사 또는 약사와 상의할 것 3) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우나 장기복용시에는 의사 또는 약사와 상의할 것 5. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관할 것 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 밀크시슬건조엑스(DMF 등록 공고번호 : 20171226-18-K-20-03)

- Shaanxi Jiahe Pharmaceutical Co., Ltd., NO.7 Binhe Road, Yangling Agricultural Hi-tech Industries Demonstration Zone, Shaanxi, CHINA

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2025.02.05.	2025.02.05.	2025.02.05.	(GMP 적합판정서 제출)	2025.02.05.
보완요청 일자(1차)	2025.04.28.	2025.04.23.	2025.04.23.	-	2025.04.23.
보완접수 일자(1차)	2025.08.18.	2025.08.19.	2025.08.19.	-	2025.08.19.
보완요청 일자(2차)	2025.09.15.	2025.09.09.	-	-	2025.09.09.
보완접수 일자(2차)	2025.09.23.	2025.09.24.	-	-	2025.09.24.
최종처리 일자	2025.10.20.	2025.10.10.	2025.09.09.	-	2025.10.10.

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 한약(생약)제제 등의 품목허가 · 신고에 관한 규정 [별 첨] 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료

제출자료 / 구분	자료번호[주1]																																			
	1	2															3				4								5			6		7	8	비고
		가								나							가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						1)	2)	3)								
Ⅱ.자료제출의약품																																				
9. 동일 투여경로 새로운 제형	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	X	X	○	X	X	X	X	X	X	△	X	X	X	X	△	△	X	○	○	
제출자료	○	DMF								○	○	○	○	○	○	○	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	○	○	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 가. 원료의약품에 관한 자료
  1) 구조결정에 관한 자료
  2) 물리화학적 성질에 관한 자료
  3) 제조방법에 관한 자료
  4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
  5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
  6) 시험성적에 관한 자료
  7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
  8) 용기 및 포장에 관한 자료
 나. 완제의약품에 관한 자료
  1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
  2) 제조방법에 관한 자료
  3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
  4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
  5) 시험성적에 관한 자료
  6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
  7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 가. 원료의약품에 관한 자료
  1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 나. 완제의약품에 관한 자료
  1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
 가. 임상시험자료집
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 동 품목은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 9. 동일 투여경로 새로운 제형에 해당하는 자료를 제출함
- 신청한 사용기간은 '기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월'이며, 「의약품등의 안정성시험 기준」에 따라 검토한 결과 적합하므로 신청 사용기간은 타당함
- 임상시험성적에 관한 자료로서, 신청품목과 대조약으로 실시한 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 동등성을 입증하였음.

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 제형개발사유

1.1. 제품정보

- 제품명 : 실리스칸정350밀리그램(밀크시슬열매건조엑스)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 간장질환용제(391)

1.2. 기원 및 개발경위

- 기허가 품목(캡슐제)의 새로운 제형(동일투여경로)으로 신청

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료(제5조제1항제2호의 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭 : 밀크시슬열매건조엑스

2.1.2 원료의약품 시험항목

■ 성상 ■확인시험 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(잔류농약))
■ 수분 ■ 강열잔분
□ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 ■ 기타(중금속)) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험(보존제시험) ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
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 기재한다.*

3. 경시변화 등 안정성시험자료

3.1. 원료의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료

- DMF 자료

3.2. 완제의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 안정성시험 요약

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	병:HDPE, 캡:PP	기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH	병:HDPE, 캡:PP	기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 해당사항 없음

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정 제19조제2항에 따라 검토함
- 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시)에 따라 수행한 결과 장기보존시험 및 가속시험에 근거하여 사용기간은 제조일로부터 24개월로 인정함

4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 동 규정 [별표1] 주 12에 근거하여 제제학적으로 동등성을 입증할 수 있는 자료로 신청품목과 대조약 비교용출

시험자료 제출함.

- 시험약 실리스칸정350밀리그램(밀크시슬열매건조엑스)과 대조약 리버큐엔연질캡슐(밀크시슬열매건조엑스)의 비교용출시험 결과, 대조약 또는 시험약이 30분 이후 규정된 시험시간 이내에서 평균용출률이 85% 이상이고 모든 시험액에서 유사성 인자(f2)의 값이 50이상으로 동등함을 입증하였음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- **외국의 유사제품과의 허가사항 비교**

구분	[redacted]	[redacted]	[redacted]
제품명	[redacted]	[redacted]	[redacted]
주성분	[redacted] [redacted]	[redacted] [redacted]	[redacted] [redacted]
효능효과	[redacted]	[redacted]	[redacted]
용법용량	[redacted]	[redacted]	[redacted]

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

구분	[redacted]	[redacted]	[redacted]
제품명	[redacted]	[redacted]	[redacted]
허가	[redacted]	[redacted]	[redacted]
주성분	[redacted] [redacted]	[redacted] [redacted]	[redacted] [redacted]
제형	[redacted]	[redacted]	[redacted]
효능효과	[redacted]	[redacted]	[redacted]
용법용량	[redacted]	[redacted]	[redacted]